

地域医療計画課

第二次及び第三次救急医療機関数の推移（平成28年～令和2年）

| 都道府県 | 第二次救急医療機関数 | | | | | 第三次救急医療機関数 | | | | |
|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | H28' | H29' | H30' | H31' (R1') | R2' | 28' | 29' | 30' | H31' (R1') | R2' |
| 北海道 | 129 | 144 | 140 | 140 | 141 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 |
| 青森 | 17 | 16 | 19 | 19 | 16 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 岩手 | 36 | 37 | 36 | 32 | 32 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 宮城 | 41 | 54 | 43 | 43 | 44 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 秋田 | 19 | 17 | 15 | 17 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 山形 | 35 | 33 | 32 | 32 | 32 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 福島 | 54 | 56 | 54 | 53 | 58 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 茨城 | 53 | 51 | 50 | 42 | 45 | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 |
| 栃木 | 26 | 31 | 30 | 30 | 28 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 群馬 | 66 | 65 | 63 | 63 | 64 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 埼玉 | 133 | 133 | 134 | 135 | 134 | 7 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 千葉 | 135 | 129 | 134 | 132 | 131 | 11 | 12 | 13 | 14 | 14 |
| 東京 | 219 | 220 | 213 | 213 | 210 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 |
| 神奈川 | 144 | 157 | 135 | 137 | 137 | 18 | 19 | 21 | 21 | 21 |
| 新潟 | 60 | 59 | 55 | 55 | 55 | 5 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 富山 | 17 | 17 | 17 | 17 | 20 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 石川 | 11 | 11 | 22 | 22 | 22 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 福井 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 山梨 | 31 | 32 | 32 | 33 | 33 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 長野 | 47 | 50 | 51 | 47 | 50 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 岐阜 | 35 | 34 | 32 | 33 | 32 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 静岡 | 46 | 55 | 50 | 50 | 50 | 10 | 10 | 11 | 11 | 11 |
| 愛知 | 90 | 89 | 89 | 87 | 87 | 22 | 22 | 23 | 23 | 24 |
| 三重 | 30 | 34 | 32 | 32 | 32 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 滋賀 | 20 | 24 | 24 | 24 | 24 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 京都 | 71 | 67 | 66 | 64 | 67 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 大阪 | 182 | 291 | 282 | 271 | 269 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| 兵庫 | 168 | 162 | 164 | 163 | 155 | 10 | 10 | 10 | 10 | 11 |
| 奈良 | 38 | 38 | 38 | 38 | 37 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 和歌山 | 13 | 13 | 13 | 14 | 14 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 鳥取 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 島根 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 岡山 | 23 | 23 | 23 | 23 | 24 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 広島 | 75 | 75 | 75 | 76 | 78 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 山口 | 33 | 32 | 35 | 34 | 27 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 徳島 | 17 | 19 | 19 | 19 | 0 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 香川 | 17 | 16 | 16 | 16 | 16 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 愛媛 | 42 | 47 | 46 | 46 | 47 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 高知 | 20 | 17 | 17 | 17 | 17 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 福岡 | 223 | 226 | 240 | 195 | 192 | 9 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| 佐賀 | 58 | 54 | 54 | 51 | 52 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 長崎 | 37 | 39 | 36 | 37 | 36 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 |
| 熊本 | 39 | 40 | 41 | 37 | 39 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 大分 | 36 | 39 | 36 | 36 | 37 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 宮崎 | 8 | 8 | 7 | 7 | 7 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 鹿児島 | 81 | 80 | 93 | 75 | 71 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 沖縄 | 22 | 26 | 26 | 26 | 22 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 計 | 2,733 | 2,896 | 2,865 | 2,769 | 2,720 | 278 | 284 | 289 | 290 | 294 |

※29年まで3月31日現在の数値を計上、30年からは4月1日現在の数値を計上。

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

※第三次救急医療機関数は、救命救急センターの数値を計上

ドクターヘリ導入道府県における実施状況等

(平成30年4月～平成31年3月の実績)

| No | 道府県名 | 基地病院名(救命救急センター名) | 導入年月日 | 運航会社名 | 出勤要請件数 | 出勤件数 ※1 | 内訳 | | | | (再掲) 道府県外からの搬送件数 | | (再掲) 道府県外病院への搬送件数 | | (再掲) 離島からの搬送件数 | | 未出勤件数(件) | |
|----|------|--------------------------------|-----------|-----------------------------|--------|------------|------|-------|-----------|-----|------------------|--------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|----------------|------------------|----------|-----|
| | | | | | | | 現場出勤 | 施設間搬送 | 出勤後のキャンセル | その他 | 県別内訳 | 県別内訳 | 県別内訳 | 県別内訳 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 北海道 | 手稲溪仁会病院 | H17.4.1 | 中日本航空 | 750 | 376 | 244 | 66 | 66 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 374 | |
| 2 | 北海道 | 市立釧路総合病院 | H21.10.5 | 中日本航空 | 654 | 382 | 252 | 83 | 47 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 272 | |
| 3 | 北海道 | 旭川赤十字病院 | H21.10.12 | 朝日航洋 | 631 | 427 | 237 | 149 | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 0 | 0 | 204 | |
| 4 | 北海道 | 市立函館病院 | H27.2.16 | 鹿児島国際航空 | 539 | 428 | 261 | 147 | 20 | 0 | 0 | 0 | 1 | 14 | 奥尻島(14) | 0 | 111 | |
| 5 | 青森県 | 八戸市立市民病院 | H21.3.25 | 中日本航空株式会社 | 519 | 441 | 388 | 20 | 33 | 0 | 14 | 岩手県(14) | 5 | 岩手県(5) | 0 | 0 | 78 | |
| 6 | 青森県 | 青森県立中央病院 | H24.10.1 | 中日本航空株式会社 | 480 | 341 | 268 | 32 | 41 | 0 | 1 | 秋田県(1) | 0 | 0 | 0 | 0 | 139 | |
| 7 | 岩手県 | 岩手医科大学附属病院 | H24.5.8 | 中日本航空 | 566 | 385 | 252 | 77 | 56 | 0 | 13 | 秋田県(13) | 3 | 青森県(2) 宮城県(1) | 0 | 0 | 0 | |
| 8 | 宮城県 | 国立病院機構仙台医療センター 国立大学法人東北大学病院 | H28.10.28 | 東北エアサービス株式会社 | 380 | 310 | 244 | 45 | 21 | 0 | 14 | 岩手県(1) 山形県(9) 福島県(4) | 19 | 岩手県(4) 山形県(4) 福島県(11) 福島県(14) | 4 | 網走島(3) 大島(1) | 0 | 70 |
| 9 | 秋田県 | 秋田赤十字病院 | H24.1.23 | 朝日航洋 | 531 | 313 | 166 | 121 | 26 | 0 | 1 | 山形県(1) | 18 | 岩手県(2) 山形県(2) | 1 | 山形県 飛島(1) | 0 | 218 |
| 10 | 山形県 | 山形県立中央病院 | H24.11.15 | 東邦航空 | 382 | 289 | 216 | 40 | 33 | 0 | 0 | 0 | 23 | 宮城県(11) 新潟県(9) 福島県(3) | 2 | 飛島(2) | 0 | 93 |
| 11 | 福島県 | 公立大学法人福島県立医科大学 附属病院救命救急センター | H28.10.28 | 東北エアサービス株式会社 | 451 | 362 | 277 | 40 | 45 | 0 | 2 | 山形(1) 新潟(1) | 8 | 宮城(1) 茨城(7) | 0 | 0 | 0 | 89 |
| 12 | 茨城県 | 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター・水戸済生会総合病院 | H22.7.1 | 朝日航洋 | 1338 | 850 | 630 | 39 | 181 | 0 | 10 | 栃木県(10) | 42 | 栃木県(29) 千葉県(11) 東京都(2) | 0 | 0 | 0 | 488 |
| 13 | 栃木県 | 獨協医科大学病院 | H22.1.20 | 本田航空(株) | 988 | 819 | 643 | 77 | 99 | 0 | 12 | 茨城県(11) 群馬県(1) | 29 | 茨城県(13) 群馬県(16) | 0 | 0 | 0 | 169 |
| 14 | 群馬県 | 前橋赤十字病院 | H21.2.18 | 朝日航洋 | 1318 | 947 | 692 | 72 | 183 | 0 | 51 | 栃木県(19) 埼玉県(17) 埼玉県(15) | 39 | 栃木県(4) 埼玉県(28) | 0 | 0 | 0 | 371 |
| 15 | 埼玉県 | 埼玉医科大学総合医療センター | H19.10.25 | 朝日航洋(株) | 867 | 632 | 544 | 30 | 58 | 0 | 6 | 東京都(2) 群馬県(3) 栃木県(1) | 3 | 群馬県(2) 東京都(1) | 0 | 0 | 0 | 235 |
| 16 | 千葉県 | 国保直営総合病院君津中央病院 | H21.1 | 朝日航洋 | 605 | 390 | 265 | 25 | 90 | 10 | 0 | 0 | 5 | 神奈川県(4) 東京都(1) | 0 | 0 | 0 | 215 |
| 17 | 千葉県 | 日本医科大学千葉北総病院 | H13.10 | 朝日航洋 | 2091 | 1229 | 896 | 33 | 283 | 17 | 417 | 茨城県(417) | 180 | 茨城県(175) 東京都(3) 埼玉県(2) | 0 | 0 | 0 | 862 |
| 18 | 神奈川県 | 東海大学医学部附属病院 | H14.7 | 朝日航洋 | 260 | 222 | 174 | 42 | 6 | 0 | 7 | 山梨県(1) 静岡県(4) 栃木県(1) 東京都(1) | 2 | 静岡県(2) | 0 | 0 | 0 | 38 |
| 19 | 新潟県 | 新潟大学歯学部総合病院 | H24.10.30 | 静岡アロエ(株) | 915 | 748 | 551 | 81 | 116 | 0 | 8 | 山形県(6) 福島県(2) | 7 | 山形県(4) 福島県(3) | 42 | 佐渡島(39) 粟島(3) | 0 | 167 |
| 20 | 新潟県 | 長岡赤十字病院 | H29.3.29 | 静岡アロエ(株)・鹿児島国際航空(株) | 692 | 562 | 412 | 78 | 72 | 0 | 8 | 山形県(6) 福島県(2) | 7 | 山形県(4) 福島県(3) | 5 | 佐渡島(5) | 0 | 130 |
| 21 | 富山県 | 富山県立中央病院 | H27.8.24 | 静岡アロエ(株)・鹿児島国際航空(株)・東亜航空(株) | 957 | 792 | 555 | 71 | 166 | 0 | 22 | 岐阜県(21) 福井県(1) | 1 | 石川県(1) | 0 | 0 | 0 | 165 |
| 22 | 石川県 | 石川県立中央病院 | H30.9.24 | 中日本航空株式会社 | 185 | 88 | 62 | 15 | 11 | 0 | 0 | 0 | 3 | 富山県(3) | 0 | 0 | 0 | 97 |
| 23 | 山梨県 | 山梨県立中央病院 | H24.4.1 | 山梨県立中央病院ドクターヘリ運航業務委託共同企業体 | 646 | 581 | 489 | 58 | 34 | 0 | 1 | 静岡(1) | 24 | 東京(6) 静岡(10) 神奈川(6) 長野(2) | 0 | 0 | 0 | 65 |
| 24 | 長野県 | 佐久総合病院佐久医療センター | H17.7.1 | 中日本航空(株) | 516 | 457 | 329 | 40 | 27 | 61 | 13 | 群馬県(13) | 3 | 群馬県(3) 新潟県(1) | 0 | 0 | 0 | 59 |
| 25 | 長野県 | 信州大学医学部附属病院 | H23.10.1 | 中日本航空(株) | 576 | 479 | 277 | 102 | 35 | 65 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 96 |
| 26 | 岐阜県 | 岐阜大学医学部附属病院 | H23.2.9 | セントラルヘリコプターサービス(株) | 623 | 563 | 287 | 188 | 88 | 0 | 0 | 0 | 3 | 愛知県(3) | 0 | 0 | 0 | 60 |
| 27 | 静岡県 | 順天堂大学医学部附属静岡病院 | H16.3.17 | セントラルヘリコプターサービス株式会社 | 1778 | 1339 | 1015 | 247 | 77 | 0 | 0 | 0 | 54 | 神奈川(52) 山梨県(2) | 4 | 初島(4) | 0 | 439 |
| 28 | 静岡県 | 聖隷三方原病院 | H13.10.1 | 中日本航空 | 555 | 448 | 291 | 27 | 90 | 40 | 11 | 愛知県(11) | 6 | 愛知県(6) | 0 | 0 | 0 | 107 |
| 29 | 愛知県 | 愛知医科大学病院 | H14.1.1 | 中日本航空 | 644 | 509 | 334 | 40 | 135 | 0 | 8 | 岐阜県(7) 三重県(1) | 10 | 静岡県(7) 岐阜県(2) 長野県(1) | 0 | 0 | 0 | 135 |
| 30 | 三重県 | 三重大学医学部附属病院・伊勢赤十字病院 | H24.2 | 中日本航空株式会社 | 505 | 320 | 235 | 85 | 37 | 0 | 3 | 和歌山県(3) | 32 | 滋賀県(11) 愛知県(11) 奈良県(5) 岐阜県(1) 和歌山県(4) | 0 | 0 | 0 | 148 |

(平成30年4月～平成31年3月の実績)

| No | 道府県名 | 基地病院名(救命救急センター名) | 導入年月日 | 運航会社名 | 出勤要請件数 | 出動件数(件) | | | | | | | | | | 未出動件数(件) | |
|----|------|-----------------------------|-----------|---------------------|--------|---------|-------|-------|-----------|-----|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | | ※1 | 内訳 | | | | (再掲)道府県外からの搬送件数 | | (再掲)道府県外病院への搬送件数 | | (再掲)離島からの搬送件数 | | |
| | | | | | | | 現場出動 | 施設間搬送 | 出動後のキャンセル | その他 | 県別内訳 | 県別内訳 | 県別内訳 | 県別内訳 | | | |
| 31 | 滋賀県 | 済生会滋賀県病院 | H27.4.28 | 学校法人ヒラタ学園 | 620 | 620 | 481 | 17 | 122 | 0 | 4 | 福井県(4) | 5 | 大阪府(1) 兵庫県(1) 岐阜県(3) | 0 | 0 | 0 |
| 32 | 大阪府 | 大阪大学医学部附属病院 | H20.1.16 | 学校法人ヒラタ学園 | 172 | 167 | 105 | 23 | 28 | 11 | 11 | 京都府(9) 和歌山県(2) | 13 | 京都府(3) 和歌山県(2) 奈良県(1) 三重県(2) 愛知県(1) 広島県(1) | 0 | 0 | 10 |
| 33 | 兵庫県 | 公立豊岡病院 | H22.4.11 | 学校法人ヒラタ学園 | 2506 | 2105 | 1377 | 82 | 634 | 0 | 405 | 京都府(323) 鳥取県(82) | 79 | 京都府(53) 鳥取県(26) | 0 | 0 | 401 |
| 34 | 兵庫県 | 兵庫県立加古川医療センター・製鉄記念広畑病院 | H25.11.30 | 学校法人ヒラタ学園 | 613 | 538 | 436 | 49 | 53 | 0 | 0 | 0 | 17 | 大阪府(5) 京都府(2) 岡山県(8) 三重県(1) 高知県(1) | 0 | 0 | 75 |
| 35 | 奈良県 | 奈良県立医科大学付属病院 南奈良総合医療センター | H29.3.21 | ヒラタ学園 | 626 | 564 | 427 | 62 | 75 | 0 | 4 | 三重県(4) | 7 | 三重県(3) 大阪府(2) 和歌山県(2) | 0 | 0 | 62 |
| 36 | 和歌山県 | 和歌山県立医科大学附属病院 | H15.1 | ヒラタ学園 | 596 | 440 | 320 | 98 | 22 | 2 | 三重県(2) | 3 | 大阪府(3) | 0 | 0 | 156 | |
| 37 | 鳥取県 | 鳥取大学医学部附属病院 | H30.3.26 | 学校法人ヒラタ学園 | 458 | 383 | 286 | 39 | 58 | 0 | 0 | 0 | 140 | 鳥取県(130) 岡山県(4) 広島県(5) 兵庫県(1) | 0 | 0 | 0 |
| 38 | 鳥根県 | 鳥根県立中央病院 | H23.6.13 | セントラルヘリコプターサービス株式会社 | 678 | 487 | 207 | 232 | 48 | 0 | 8 | 鳥取県(4) 広島県(4) | 20 | 鳥取県(10) 広島県(9) 福岡県(1) | 100 | 隠岐(100) | 191 |
| 39 | 岡山県 | 川崎医科大学附属病院 | H13.4.1 | セントラルヘリコプターサービス株式会社 | 422 | 340 | 223 | 105 | 12 | 0 | 42 | 広島県(30) 香川県(11) 鳥取県(1) | 15 | 岡山県(2) 愛媛県(1) | 8 | 直島(3) 小豆島(5) | 82 |
| 40 | 広島県 | 広島大学病院 | H25.5.1 | 中日本航空株式会社 | 553 | 401 | 275 | 85 | 41 | 0 | 40 | 鳥取県(5) 鳥根県(5) 岡山県(30) | 103 | 鳥取県(71) 山口県(32) | 2 | 愛媛県(2) | 152 |
| 41 | 山口県 | 山口大学医学部附属病院 | H23.1.21 | 朝日航空 | 339 | 314 | 121 | 75 | 18 | 0 | 17 | 鳥取県(16) 福岡県(1) | 16 | 広島県(6) 鳥取県(4) 福岡県(6) | 5 | 見島(5) | 25 |
| 42 | 徳島県 | 徳島県立中央病院 | H24.10.9 | 学校法人ヒラタ学園 | 541 | 469 | 300 | 150 | 19 | 0 | 13 | 兵庫県(4) 和歌山県(2) 香川県(1) 高知県(5) 愛媛県(1) | 29 | 京都府(1) 大阪府(3) 兵庫県(5) 和歌山県(3) 岡山県(2) 香川県(4) 高知県(3) 愛媛県(1) | 0 | 0 | 72 |
| 43 | 愛媛県 | 愛媛県立中央病院 | H29.2.1 | 中日本航空 | 370 | 289 | 153 | 115 | 20 | 1 | 0 | 0 | 19 | - | 15 | 魚島(2) 引削(3) 岩城(1) 中島(2) 怒和(3) 津和(4) | 81 |
| 44 | 高知県 | 高知県・高知市病院企業団立高知医療センター | H23.3.16 | 四国航空(株) | 855 | 661 | 449 | 151 | 61 | 0 | 5 | 徳島県(4) 愛媛県(1) | 15 | 徳島県(7) 愛媛県(2) その他(6) | 1 | 高知県(1) | 194 |
| 45 | 福岡県 | 久留米大学病院 | H14.2.1 | 西日本空輸株式会社 | 293 | 260 | 201 | 41 | 18 | 0 | 21 | 佐賀県(4) 大分県(17) | 4 | 佐賀県(3) 大分県(1) | 0 | - | 33 |
| 46 | 佐賀県 | 佐賀大学医学部附属病院・佐賀県医療センター好生館 | H26.1.17 | 西日本空輸株式会社 | 641 | 516 | 389 | 63 | 64 | 0 | 41 | 福岡県(31) 長崎県(10) | 103 | 長崎県(88) 福岡県(15) | 2 | 佐賀県(1) ※馬渡(1) 神集島(1) | 125 |
| 47 | 長崎県 | 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター | H18.12.1 | 学校法人ヒラタ学園 | 1130 | 898 | 528 | 235 | 135 | 0 | 11 | 佐賀県(11) | 47 | 佐賀県(17) 福岡県(29) 兵庫県(1) | 171 | 五島(54) 新上五島(32) 香岐(34) 対馬(14) 小値賀(5) 江島(1) 宇久(15) 太田(16) | 232 |
| 48 | 熊本県 | 熊本赤十字病院 | H24.1.16 | 西日本空輸株式会社 | 853 | 580 | 473 | 60 | 47 | 193 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 湯島 | 273 |
| 49 | 大分県 | 大分大学医学部附属病院 | H24.10.1 | 西日本空輸 | 538 | 454 | 329 | 97 | 28 | 0 | 0 | 0 | 4 | 福岡県(4) | 8 | 姫島(6) 保戸島(2) | 84 |
| 50 | 宮崎県 | 宮崎大学医学部附属病院 | H24.4.18 | 西日本空輸(株) | 451 | 375 | 228 | 128 | 19 | 0 | 0 | 0 | 17 | 福岡(1) 熊本(12) 鹿児島(4) | 0 | 0 | 76 |
| 51 | 鹿児島県 | 鹿児島市立病院 | H23.12.26 | 鹿児島国際航空株式会社 | 1886 | 1114 | 672 | 235 | 207 | 0 | 0 | 0 | 56 | 熊本(32) 宮崎(24) | 112 | 鹿児島 | 772 |
| 52 | 鹿児島県 | 鹿児島県立大島病院 | H28.12.27 | 鹿児島国際航空株式会社 | 563 | 451 | 209 | 196 | 46 | 0 | 0 | 0 | 38 | 宮崎(11) 沖縄(38) | 405 | 鹿児島 | 112 |
| 53 | 沖縄県 | 浦添総合病院 | H20.12 | ヒラタ学園 | 729 | 628 | 184 | 319 | 125 | 0 | 18 | 鹿児島県 | 0 | 0 | 322 | 沖縄県(304) 鹿児島県(18) | 101 |
| 合計 | | | | | 38375 | 29083 | 19859 | 4827 | 4117 | 398 | 1264 | - | 1261 | - | 1238 | - | 9003 |

※1：出動件数に関しては、対象期間における総出動件数を記載すること。

消防救第34号
医政発0331第48号
平成28年3月31日

各都道府県知事 殿
(消防防災主管部局、衛生主管部局扱い)

消防庁次長
(公印省略)

厚生労働省医政局長
(公印省略)

転院搬送における救急車の適正利用の推進について

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

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

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

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

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

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

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

記

1 都道府県の役割

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

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

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

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

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

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

2 地域における合意形成

1 で定めた各地域においては、都道府県の助言を受けつつ、地域メディカルコントロール協議会等の枠組みを活用し、転院搬送における救急車の適正利用の推進に向けた、救急業務として転院搬送を行う場合についてのルールについて合意形成を行うこと。

その際、地域メディカルコントロール協議会等において、郡市区医師会、救急医療に精通した医師、消防機関、市町村消防防災主管部局、市町村衛生主管部局等、関係者間で、消防機関が実施する救急業務は緊急性のある傷病者の搬送を対象とするものであることを改めて共有し、転院搬送における救急車の適正利用の推進について十分な議論を行った上で、関係者間の合意の下、地域の実情を踏まえたものとする。併せて、以下の事項についても検討すること。

- イ 緊急性の乏しい転院搬送については、本来、消防機関が実施するものではないため、医療機関が所有するいわゆる病院救急車、消防機関が認定する患者等搬送事業者等を活用すること。
- ロ 都道府県の助言を受けつつ、合意形成を行う区域を越えた転院搬送を行う場合等における区域間の調整を実施すること。

救急業務として転院搬送を行う場合のルールについて合意形成を行う際の参照事項

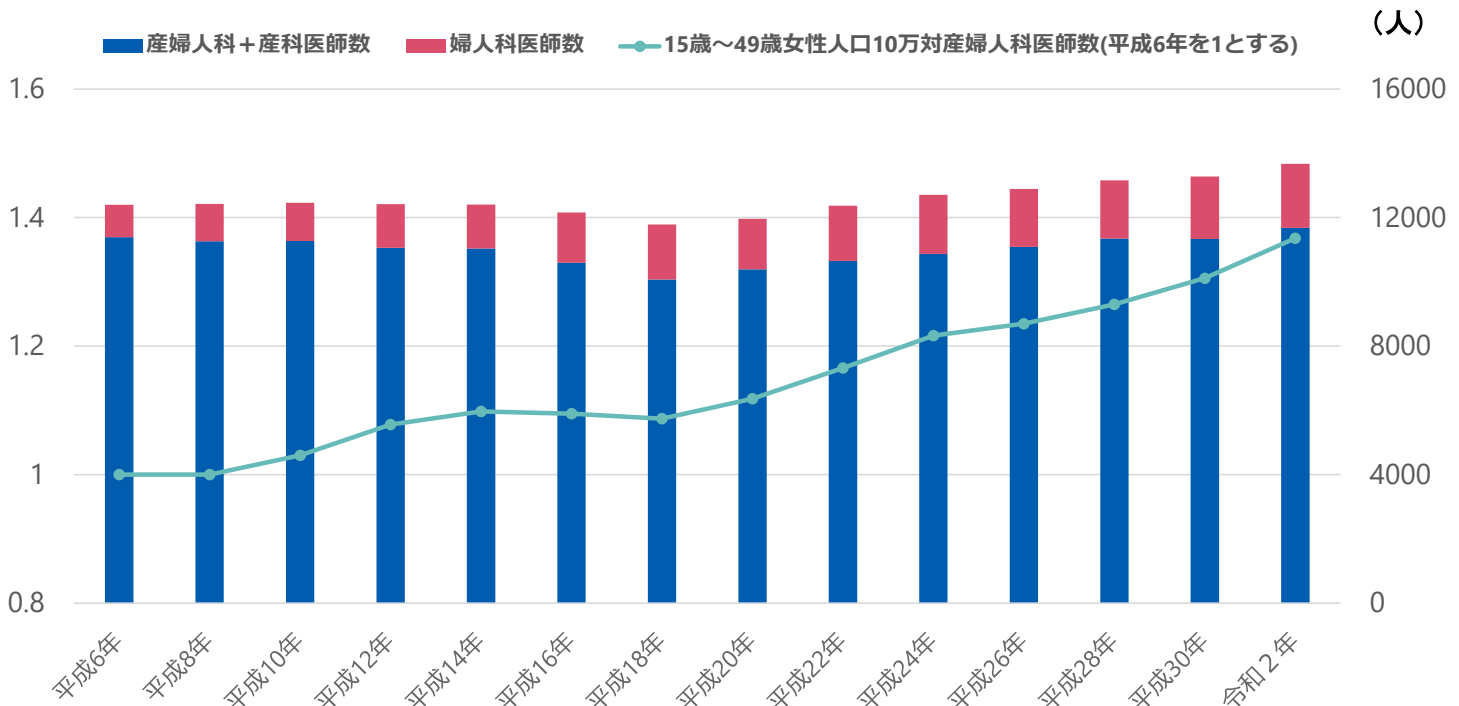
- 1 消防機関が救急業務として行う転院搬送は、原則として以下のイ及びロの条件を満たす傷病者について、転院搬送を要請する医療機関（以下「要請元医療機関」という。）の医師によって、医療機関が所有する患者等搬送車、民間の患者等搬送事業者、公共交通機関等、他の搬送手段が活用できないと判断される場合に実施するものとする。
 - イ 緊急性
 - 緊急に処置が必要であること。
 - ロ 専門医療等の必要性
 - 高度医療が必要な傷病者、特殊疾患等に対する専門医療が必要な傷病者等、要請元医療機関での治療が困難であること。なお、一の医療機関において急性期の治療が終了した傷病者について、当該医療機関の医師が、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

定のルールに基づいた事項

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

産婦人科医師数の推移

- 産婦人科と婦人科の医師数の合計は近年徐々に増加している。
- 令和2年における15～49歳女性人口に対する産婦人科医数は、平成6年の約1.4倍となっている。

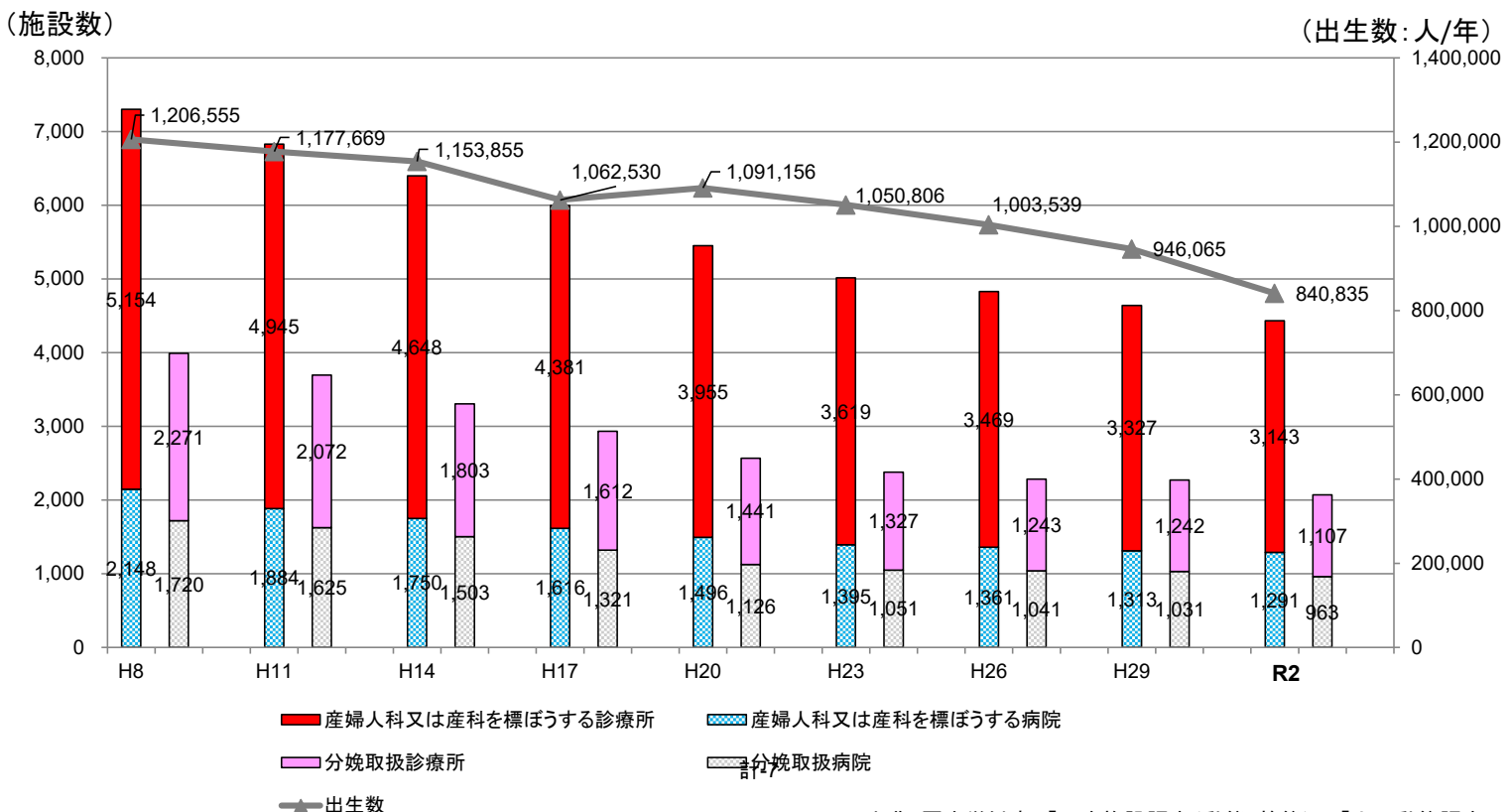


※1……各年の人口は、総務省統計局発表の10月1日現在推計人口を、平成12・22年については、国勢調査を用いた
 ※2……平成18年に「臨床研修医」という項目が新設された

(出典) 令和2年医師・歯科医師・薬剤師統計

産婦人科を標榜する医療機関数と分娩取扱実績医療機関数の推移

- 産婦人科又は産科を標榜していても、実際に分娩を取り扱うとは限らない。
- 出生数は減少しており、併せて分娩を取り扱う医療機関も減少している。
- 診療所において分娩を取り扱っていない比率が高い。

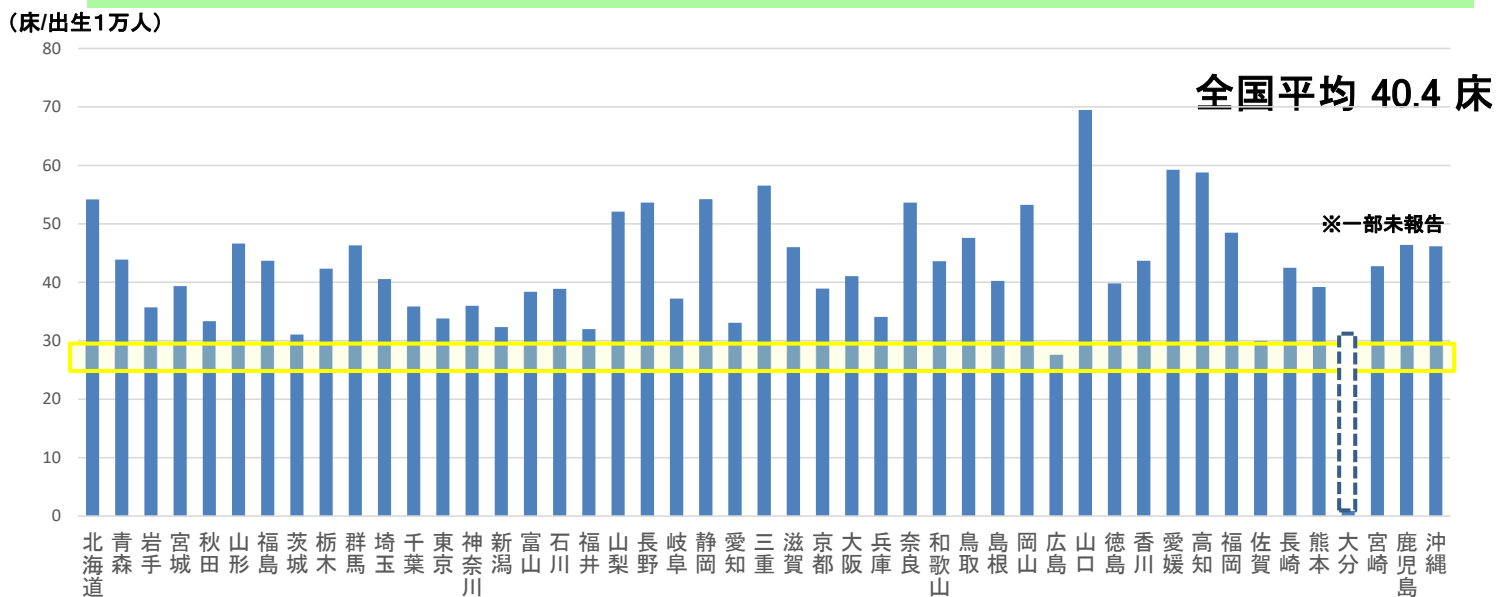


出典: 厚生労働省「医療施設調査(動態・静態)」、「人口動態調査」

出生1万人当たりNICU病床数(都道府県別) 令和2年

- 出生1万人当たりのNICU病床数の目標は **25~30** 床。(「少子化社会対策大綱」より)
- **全都道府県**において目標を達成している。
- 目標病床数を大きく上回る都道府県もある。

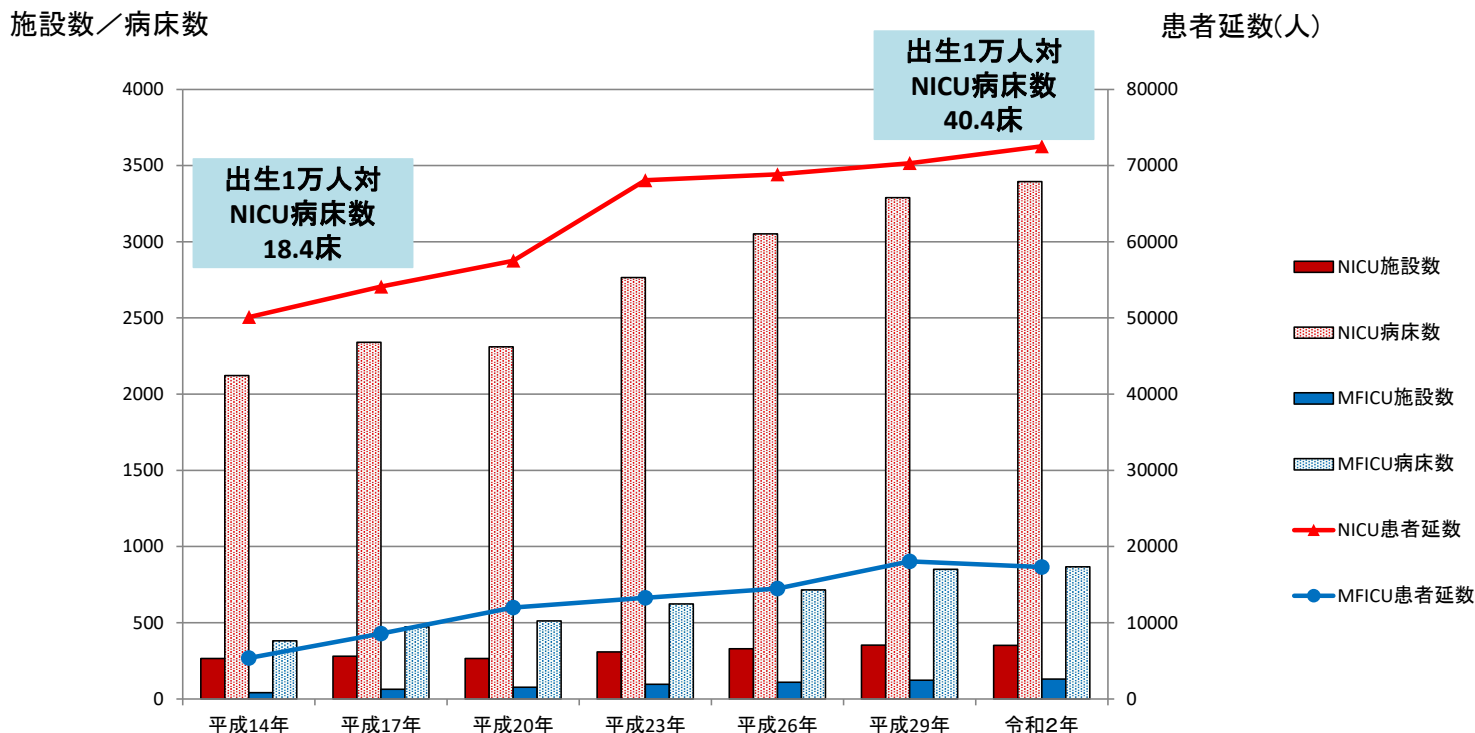
都道府県ごとの整備状況(令和2年医療施設静態調査、令和2年人口動態統計)



出典: 令和2年医療施設調査(静態・動態)、令和2年人口動態統計

NICU(新生児集中治療室)・MFIGU(母体・胎児集中治療室)の病床数と患者延数の推移

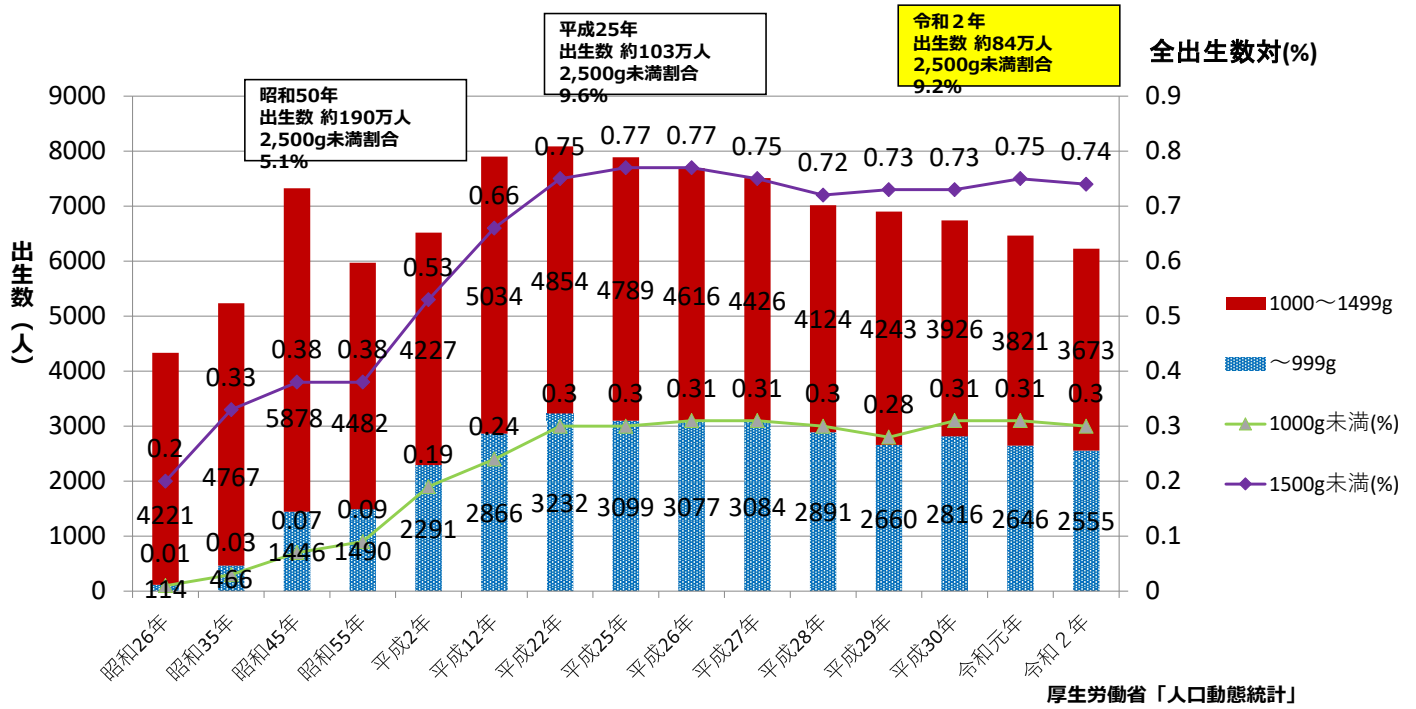
- NICU及びMFIGUの施設数、病床数は増加してきている。
- NICU患者延数は近年もやや上昇傾向にあるが、MFIGU患者延数については近年横ばいからやや減少してきている。
- NICU病床数については、平成27年少子化対策大綱において、出生1万人対25~30床という目標が示され、平成29年には全都道府県で目標を達成した。令和2年度のNICU病床数は出生1万人対40.4床と大幅に目標値を上回っている。



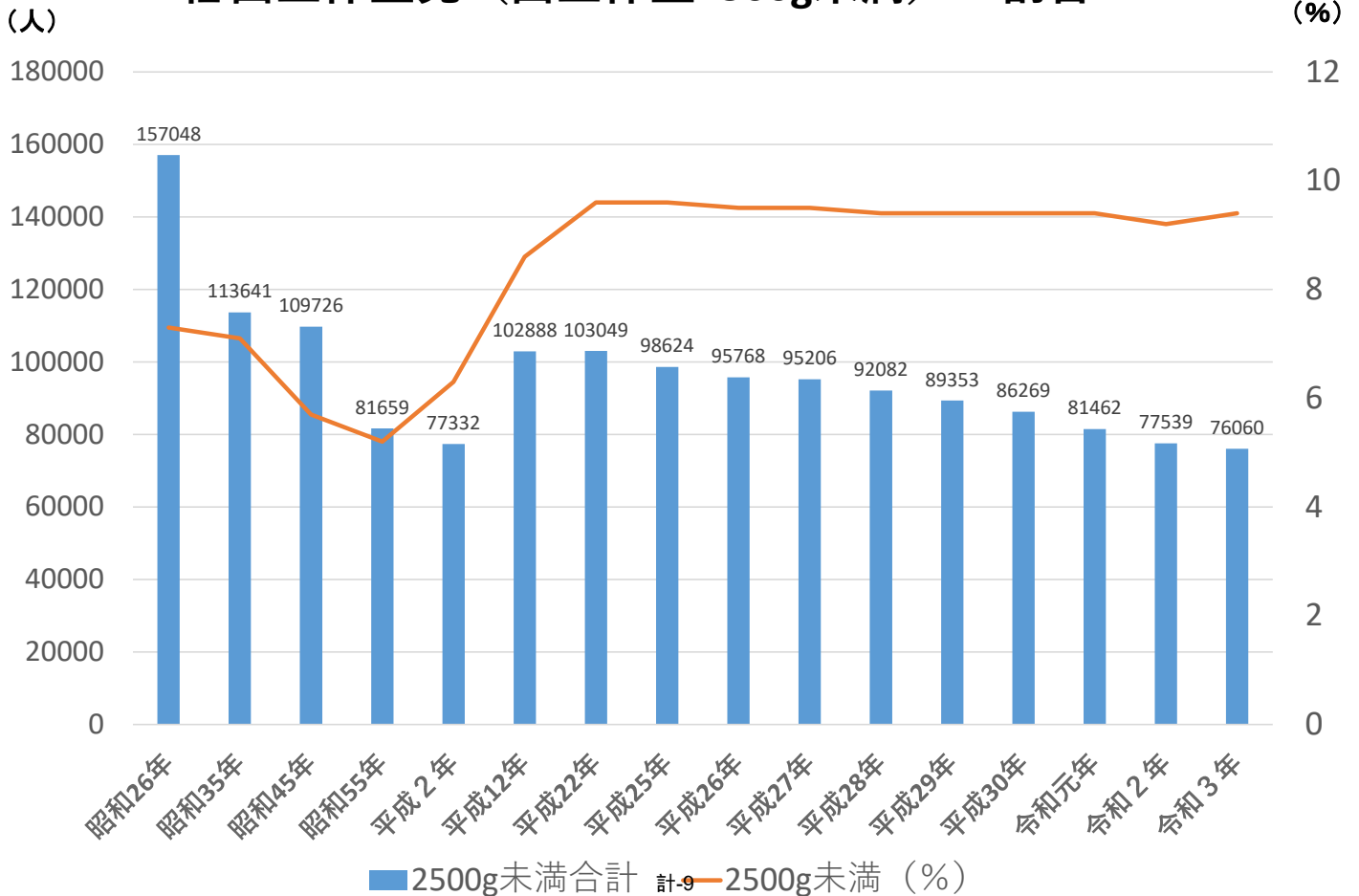
出典: 厚生労働省「医療施設(静態・動態)調査」
※ 患者延数は9月中の患者数

出生時体重別出生数及び出生割合の推移

- 昭和50年から平成25年までの約40年で、出生数は減少しているが極低出生体重児(1000g~1499g)、超低出生体重児(1000g未満)の割合が増加してきた。
- 極低出生体重児、超低出生体重児の割合は、近年は横ばい傾向である。

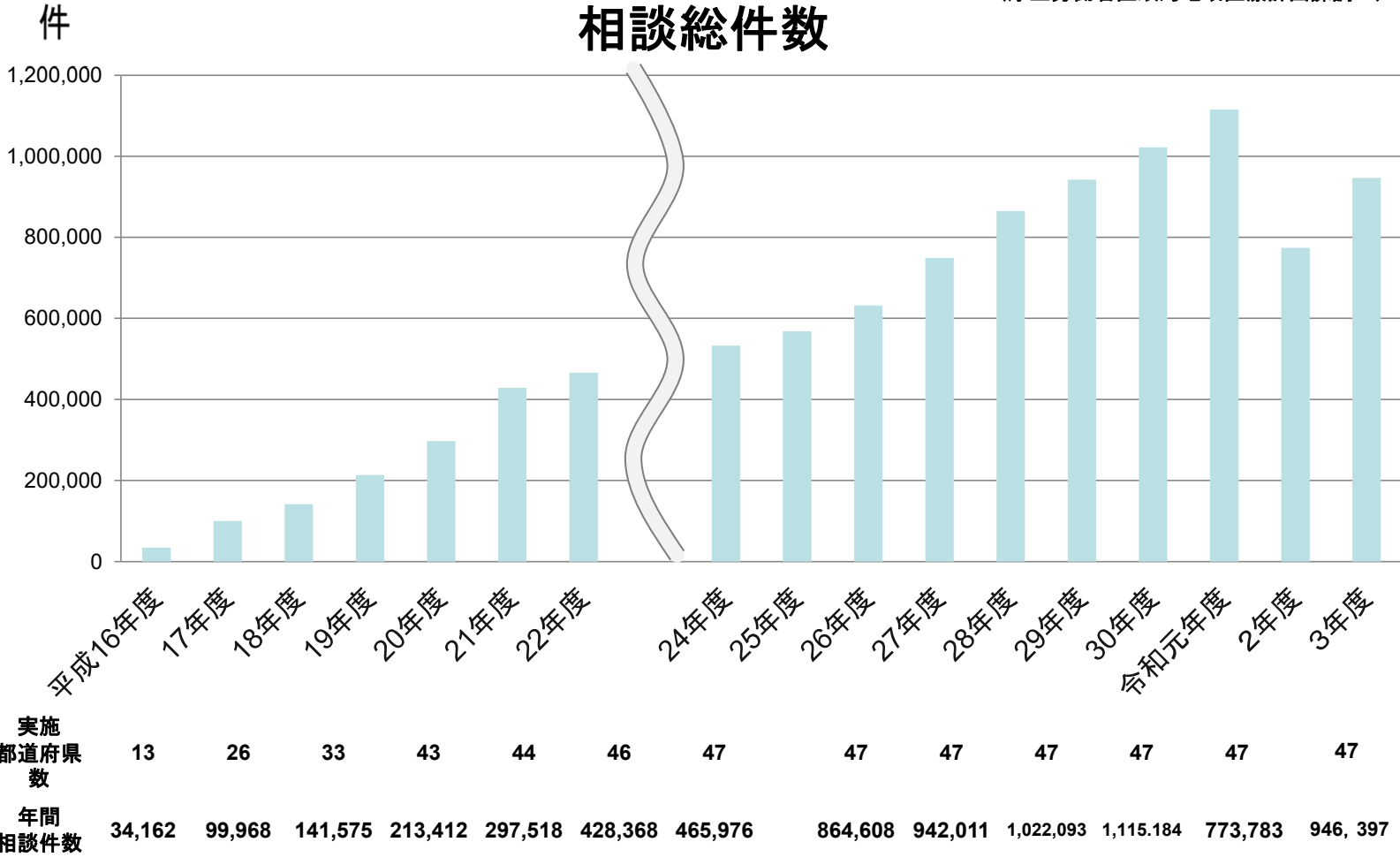


低出生体重児（出生体重2500g未満）の割合



#8000 全国相談件数(平成16年度～令和3年度)

(厚生労働省医政局地域医療計画課調べ)



#8000の認知・利用等について 「医療のかかり方・女性の健康に関する世論調査」

第17回医療計画の見直し等に関する検討会(令和2年1月15日)資料1-2より抜粋

- #8000の認知については、平成26年度の「母子保健に関する世論調査」において、「知っている」者の割合が10.2%と低値であったことから、厚生労働省は、平成28年より、「それいけ！アンパンマン」のキャラクター等を活用したポスター等を作成するなどし、広報啓発を行ってきた。
- 令和元年度の調査においては、就学前の子どもがいる方を中心として認知の割合が向上しており、全国における広報啓発の効果が得られてきていると考える。
- 一方、#8000事業を利用された方からは、「電話がつながるまでの時間が長かった」等の意見があり、適切な回線数の確保等、引き続き整備が求められている。

【世論調査の概要】

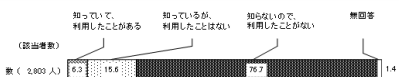
- ・調査期間：令和元年7月26日～9月10日(郵送法)
- ・調査対象：全国18歳以上の日本国籍を有する者5,000人 ※有効回収率2,803人(回収率56.1%)
- ・調査目的：医療のかかり方・女性の健康に関する国民の意識を把握し、今後の施策の参考とする。

問11 電話で「#8000」の番号に掛ければ、「子ども医療電話相談」につながることを知っていますか。また、利用したことがありますか。(○は1つ)

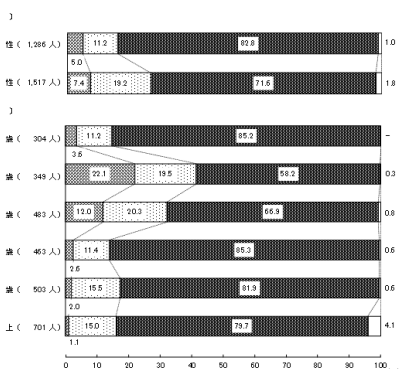
(問11で「知っていて、利用したことがある」と答えた方(176人)に)
問12 「#8000(子ども医療電話相談)」を利用した際に、不満な点はありませんでしたか。(○はいくつでも)

- ・電話がつながるまでの時間が長かった 21.6%
- ・助言の内容は理解できるが、相談したことが解決しなかった 19.9%
- ・不満な点はなかった 48.3%

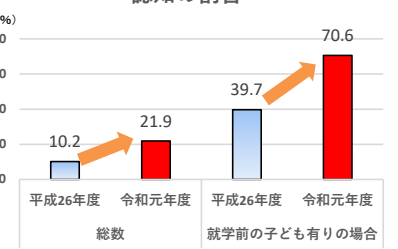
(「#8000(子ども医療電話相談)」を「知っていて、利用したことがある」と答えた者に、複数回答)



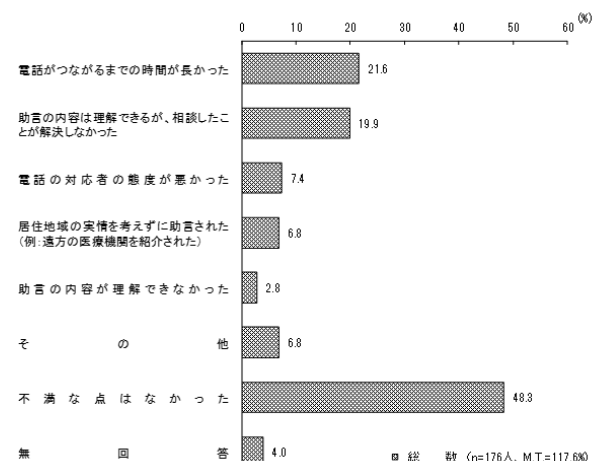
- ・知っていて、利用したことがある 6.3%
- ・知っていて、利用したことがない 15.6%
- ・知らないで、利用したことがない 76.7%



認知の割合*



*認知について、平成26年度の調査においては「知っている」と回答した者の割合であるが、令和元年度の調査においては、選択肢を変更しており、「知っていて、利用したことがある」又は「知っていて、利用したことがない」と回答した者の割合の和である。



出典:「医療のかかり方・女性の健康に関する世論調査」の概要(令和元年11月内閣府政府広報室)より引用

令和3年度#8000情報収集分析事業 分析結果の概要

事業報告書より引用改変

1. 分析事業の趣旨

- 子ども医療電話相談事業(#8000事業)は、平成16年に開始し、平成22年から全国47都道府県で実施されている都道府県事業である。
- 平成29年度から、全国の#8000に関する情報を収集して、#8000事業の特性や都道府県毎の相違を分析する#8000情報収集分析事業(本事業という)を開始した。
- 平成29年度～令和2年度の参加県は、5道府県、25都道府県、39都道府県、44都道府県と増加したが、データ収集に要する時間、データ取得率、#8000利用率や緊急度判定における都道府県間差違、等の課題(第5章の10の課題)が明らかになった。令和2年度からは新型コロナウイルスパンデミックの影響も出てきた。
- 令和3年度は、できるだけ課題の解決を進めて、本事業の質を高め、経年変化と新型コロナウイルスパンデミックの影響をみた。

2. 分析事業の概要

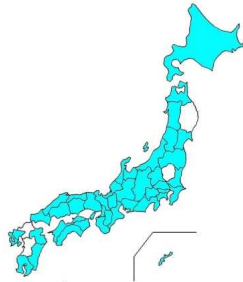
(1) 情報収集期間

令和3年9月1日～令和3年11月30日(91日間)

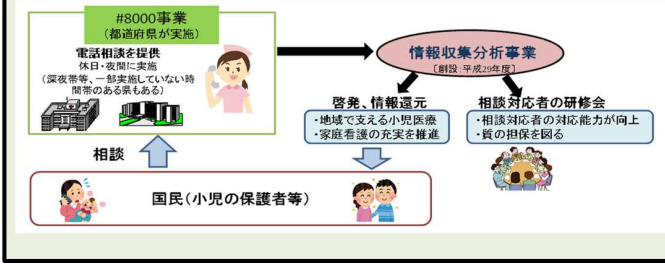
(2) 情報収集対象自治体

43都道府県(対象年少人口91.6%)

北海道、青森県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、佐賀県、長崎県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県



事業イメージ



(3) 情報収集項目(調査項目)

- 基本情報 : 相談件数、相談日時、曜日
 - 相談対象児の情報 : 年齢、性別、主訴、相談の分類・目的、兄姉の有無(第1子あるいは子ども一人家庭)、発症時期
 - 相談者の情報 : 続柄、年代、相談前受診(受診後相談)の有無、満足度(相談対応者からの印象)
 - 相談対応者の情報 : 相談業務経験年数、相談対応時間、緊急度判定、医師の助言・対応の有無、相談対応者が受診すべきと考えた診療科、対応困難
 - 経年変化 : 令和元年度・2年度・3年度の比較
 - 新型コロナウイルス : 新型コロナウイルス関連相談とそれ以外を比較(識別項目を追加した15道府県)
- ※ 調査項目・選択枝を見直して、調査項目を減らし、調査項目の目的・意図をわかりやすくして、入力容易さと突合の改善をめざした。

(4) 情報収集方法

- National Database System #8000-1(NDS-8000-1)を開発し、クラウドで情報収集して、一括して分析を行う。
- 情報収集は3つの方式を用いた。方式1(NDS-8000-1に直接入力)、方式2(マークシート記入、スキャンして取込)、方式3(都道府県・事業者の独自システムに入力したデータをExcel/CSVファイルで提供を受けて、突合作業と確認作業を加えてから取込)。

(5) 情報分析方法

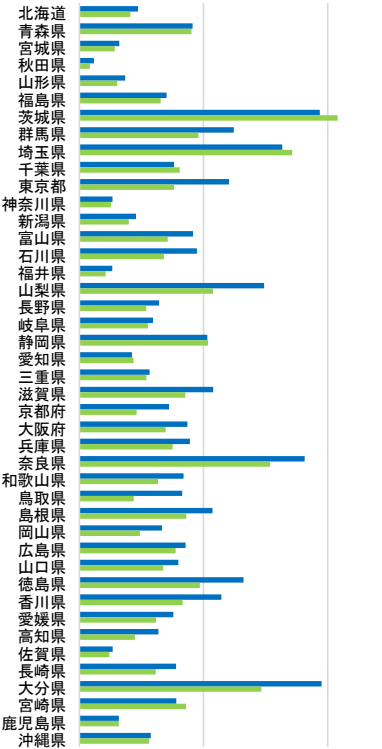
- 全てのデータをNDS-8000-1に入力し、一括して集計・分析を行い、#8000の特徴、都道府県間の差違、経年変化、等を検討した。
- 都道府県別、#8000事業者別のデータ取得率を求めた。データ取得率70%未満(未記入率30%以上)の調査項目は未記入を除いた割合(*)を求めて考察した。
- 都道府県・医療圏別年少人口対相談件数、相談件数の時間変動、相談対象児年齢分布、都道府県別・事業者別緊急度判定、主訴および相談対応者が受診すべきと考えた診療科の経年変化、相談対応者の相談業務経験年数と緊急度判定、諸状況(緊急度119番+直ぐ受診、医師の助言・対応、相談時間15分以上、相談前受診、相談対象児が第1子あるいは子ども一人家庭の5つの状況)で割合が高くなる主訴、などを分析し考察した。

3. 主な結果(1)(全調査都道府県のまとめ)

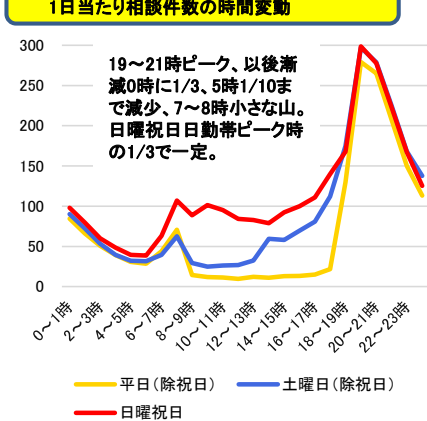
事業報告書より引用改変
未記入を除いた割合は*を付けた。

全相談件数: 179,280件

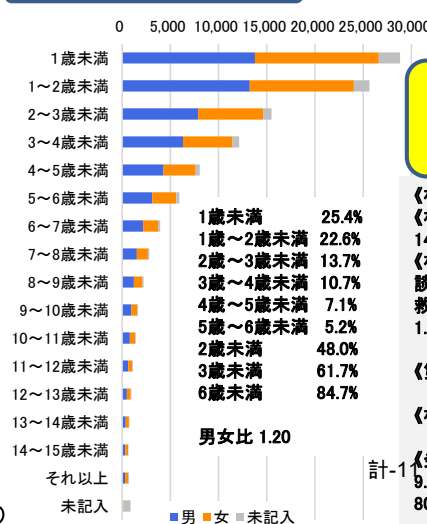
(1) 年少人口千人当たり、小児科医師・小児外科医師1人当たり相談件数



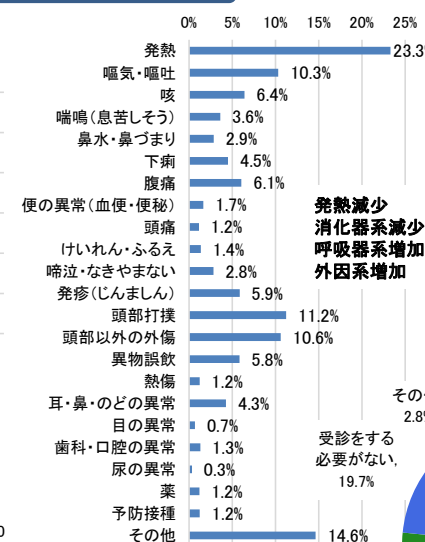
(2) 平日(除祝日)、土曜日(除祝日)、日祝日別 1日当たり相談件数の時間変動



(3) 相談対象児の年齢分布・性別



(4) 主訴別相談件数の割合



(5) 相談者の続柄・年代* 相談の分類・目的* 第1子あるいは子ども一人家庭 相談前受診 発症時期*

《相談者続柄》母親83.2%、父親15.5%
《相談者年代*》20代17.4%、30代68.1%、40代14.1%
《相談の分類*》救急医療相談と救急医療相談+医療機関案内58.9%、医療機関案内と救急医療相談+医療機関案内23.5%、薬1.49%、ホームケア2.6%、育児相談1.7%
《第1子あるいは子ども一人家庭》48.7%
《相談前受診あり/(あり+なし)》10.5%
《発症時期*》1時間前65.9%、6時間前から9.4%、12時間前から4.8%、(12時間以内総計80.0%)、1日以上前から20.0%

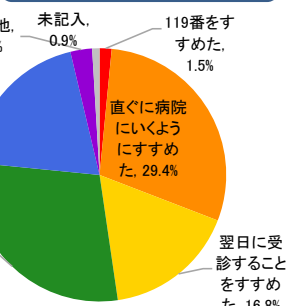
(6) 相談対応時間 相談者の満足度* 相談対応者の対応困難*

《相談対応時間》
4～5分未満が最多(25.8%)
3～7分未満が56.6%
15分以上782件0.4%

《相談者の満足度(相談対応者からの印象)*》
不満気888件0.8%

《相談対応者の対応困難*》対応困難75件0.1%

(7) 相談対応者(看護師)による緊急度判定



(8) 相談対応者(看護師)が受診すべきと考えた診療科*

小児科66.8%
耳鼻科5.1%
脳神経外科9.1%
小児外科・一般外科4.5%
整形外科3.5%
皮膚科3.7%
歯科・口腔外科2.0%
眼科1.5%
外科系が1/3

3. 主な結果(2) (全調査都道府県のまとめ)

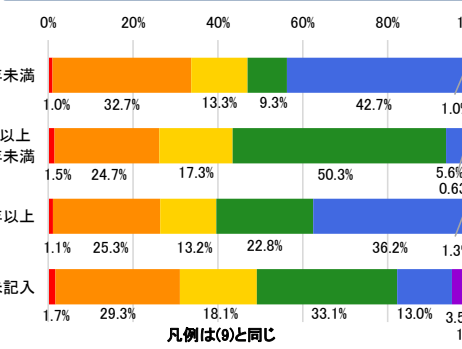
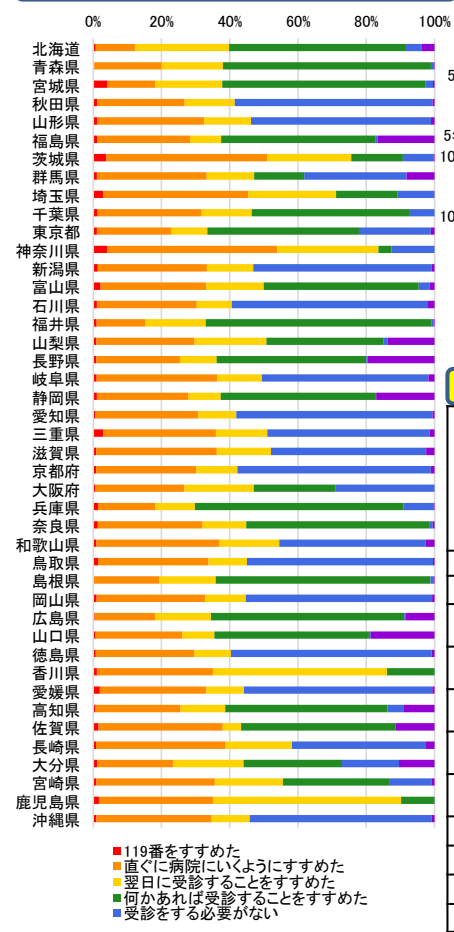
事業報告書より引用改変

(12) データ取得率(事業者順)

事業者ごとに傾向がある。

(9) 相談対応者による緊急度判定の都道府県比較

(10) 相談対応者の相談業務経験年数別の緊急度判定



(11) 諸状況によって割合が高くなる主訴

| 主訴 | 119番あるいは直ぐ受診をすすめる | 医師の助言・対応を要する | 相談時間15分以上 | 相談前受診(受診後電話相談) | 相談対象児が第1子あるいは子ども一人の家庭 |
|-------------|-------------------|--------------|-----------|----------------|-----------------------|
| 発熱 | | | | ○ | |
| 咳 | | | | ○ | |
| 喘鳴(息苦しそう) | ○ | ○ | | | |
| 鼻水・鼻づまり | | | | ○ | ○ |
| 便の異常(血便・便秘) | | | | | ○ |
| けいれん・ふるえ | ○ | | | | |
| 啼泣・なきやまない | | | ○ | | ○ |
| 異物誤飲 | | ○ | | | |
| 熱傷 | ○ | | | | |
| 尿の異常 | | | ○ | | |
| 薬 | | ○ | | ○ | |
| 予防接種 | | | | | ○ |

| 都道府県番号 | 都道府県名 | 相談対象年齢の子(取次月数、複数年齢の子のため) | 相談対象児性別 | 相談目的 | 相談者の性別 | 相談者の年代 | 兄弟の有無(第1子ある場合は子ども一人家庭) | 相談前受診(受診後電話相談) | 相談対応時間(相談対応に要した時間) | 相談対応者(看護師) | 相談対応者(医師) | 相談対応者(薬剤師) | 相談対応者(保健師) | 相談対応者(その他) | 相談対応者の印象 | 相談対応者の印象(不満) | 相談対応者の対応困難 | 相談対応者の対応困難(その他) | 相談対象者以外でデータ取得率 | 相談対象者以外でデータ取得率 | |
|--------|-------|--------------------------|----------------------------|------|--------|--------|------------------------|----------------|--------------------|------------|-----------|------------|------------|------------|----------|--------------|------------|-----------------|----------------|----------------|---|
| 1 | 北海道 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 青森県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 4 | 宮城県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 18 | 福井県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 29 | 奈良県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 32 | 鳥取県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 1 | 北海道 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 5 | 秋田県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 24 | 広島県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 31 | 新潟県 | A | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 15 | 新潟県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 6 | 山形県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 17 | 石川県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 21 | 岐阜県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 23 | 愛知県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 24 | 三重県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 25 | 滋賀県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 26 | 京都府 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 30 | 和歌山県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 31 | 鳥取県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 33 | 岡山県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 36 | 徳島県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 42 | 長崎県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 47 | 沖縄県 | B | 地 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 10 | 群馬県 | CB | 小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 7 | 福島県 | C | 小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16 | 富山県 | C | 小学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 29 | 長野県 | C | 小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 22 | 静岡県 | C | 小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 35 | 山口県 | C | 小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 28 | 兵庫県 | C | 1~1歳未満、1歳~4歳未満、4~6歳未満、6歳以上 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 41 | 佐賀県 | C | 6~12歳未満、12~15歳未満 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 45 | 宮崎県 | C | 10~15歳未満、5~10歳未満 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 44 | 大分県 | D | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 37 | 香川県 | D | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 46 | 鹿児島県 | D | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 11 | 埼玉県 | AE | 1~6か月未満 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 8 | 茨城県 | GE | 1~6か月未満、6~10歳未満、10~15歳未満 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 14 | 神奈川県 | E | 1~6か月未満 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 19 | 山梨県 | 地 | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 39 | 高知県 | 地 | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12 | 千葉県 | 地 | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 13 | 東京都 | 地 | ~6か月未満、小学生、中学生 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 27 | 大阪府 | 地 | 未済 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

データ取得: ◎ 70%以上、○30%以上70%未満、△30%未満、□データなし

3. 主な結果(3) 前年度同時期と比較、新型コロナウイルス関連相談

事業報告書より引用改変

令和元年度、令和2年度・令和3年度の比較

新型コロナウイルス関連相談の特徴

令和元年度、2年度、3年度を比較した。令和2年度から新型コロナウイルスパンデミック下にある。

北海道、青森県、宮城県、茨城県、埼玉県、千葉県、神奈川県、福井県、山梨県、大分県、奈良県、鳥取県、島根県、広島県、高知県15道府県でコロナ関連相談(0.9%)とそれ以外を比較。コロナ関連は、相談対象児年齢高く、相談者年代高い。主訴は発熱、咳が多い。発症時期はやや時間が経っている。相談の分類・目的は救急医療相談が少ない。同胞がいることが多い。相談前受診が多い。緊急度は直ぐ受診が少ない。医師の助言・対応が増え、相談者の対応困難が多い。相談対応者が受診すべきと考えた診療科は小児科が多く、外科系は少ない。満足度が少し下がる。

| | 令和3年度コロナ関連 | 令和3年度コロナ関連以外 |
|---------------------------------------------|------------------|-------------------|
| 総相談件数 | 729、0.9% | 78,455 |
| 相談対象児1歳未満、3歳未満、6歳未満 | 8.8%、30.2%、53.4% | 25.1%、61.3%、84.6% |
| 相談者年代20代、30代、40代 | 6.3%、70.4%、21.9% | 12.1%、81.4%、6.1% |
| 主訴: 発熱、咳 | 45.5%、8.1% | 20.0%、5.7% |
| 発症時期1時間前から+6時間前から | 55.2% | 72.0% |
| 相談の分類・目的: 救急医療相談、医療機関案内 | 35.8%、27.8% | 58.1%、21.6% |
| 第1子あるいは子ども一人の家庭 | 38.7% | 49.0% |
| 相談前受診 | 23.3% | 12.8% |
| 相談対応時間15分以上 | 1.6% | 0.4% |
| 緊急度判定: 119番+直ぐ受診、翌日受診 | 19.8%、25.5% | 35.6%、21.7% |
| 医師の助言・対応を要した | 1.5% | 0.4% |
| 相談対応者が小児科を受診すべきと考えた割合 | 85.7% | 63.7% |
| 相談対応者が受診すべきと考えた診療科の割合: 一般外科・小児外科、脳神経外科、整形外科 | 1.0%、0.2%、0.0% | 3.2%、9.7%、5.9% |
| 満足度(相談対応者の印象): 不満気 | 1.1% | 0.5% |
| 相談対応者の対応感想: 対応困難 | 0.1% | 0.1% |

| 事業年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 調査期間 | 2019年12月~2020年2月 | 2020年12月~2021年2月 | 2021年9月~2021年11月 |
| 対象都道府県 | 39都道府県 | 44都道府県 | 43都道府県 |
| 対象年少人口全国比 | 88.9% | 92.5% | 91.6% |
| 総相談件数 | 241,387 | 153,726 | 179,280 |
| 対象年少人口千人対相談件数 | 6.6 | 4.0 | 4.6 |
| 相談対象児年齢(割合) | | | |
| 1歳未満 | 23.0% | 22.0% | 25.4% |
| 3歳未満 | 57.0% | 59.0% | 61.7% |
| 6歳未満 | 79.1% | 78.5% | 84.7% |
| 相談者年代20代、30代、40代 | 15.5%、68.6%、14.6% | 18.9%、67.5%、15.2% | 17.4%、68.1%、14.1% |
| 相談者父親 | 13.8% | 16.0% | 15.5% |
| 主訴(割合) | | | |
| 主訴: 発熱 | 31.9% | 22.4% | 23.3% |
| 消化器系 | 30.7% | 24.1% | 22.6% |
| 呼吸器系 | 12.7% | 11.5% | 17.2% |
| 外因系 | 18.6% | 31.7% | 28.8% |
| 発症時期* | | | |
| 1時間前から | 63.8% | 72.6% | 65.9% |
| 発症時期12時間前から(計) | 84.7% | 82.1% | 80.1% |
| 相談の分類・目的* | | | |
| 救急医療相談 | 27.9% | 32.2% | 58.9% |
| 医療機関案内 | 15.0% | 17.7% | 23.5% |
| 第1子あるいは子ども一人の家庭 | 42.2% | 49.2% | 48.7% |
| 相談前受診(受診後電話相談) | 21.3% | 8.9% | 10.5% |
| 相談対応時間15分以上 | 1.2% | 0.6% | 0.4% |
| 緊急度判定: 119番+直ぐ受診 | 22.8% | 27.3% | 30.9% |
| 医師の助言・対応を要した* | 0.11% | 0.07% | 0.28% |
| 相談対応者が受診すべきと考えた診療科* | | | |
| 小児科 | 76.1% | 65.9% | 66.8% |
| 一般外科・小児外科 | 3.2% | 4.9% | 4.5% |
| 脳神経外科 | 6.1% | 10.0% | 9.1% |
| 整形外科 | 2.4% | 4.1% | 3.5% |
| 満足度(相談対応者からの印象)*: 不満気 | 0.1% | 0.1% | 0.5% |
| 相談対応者の対応困難* | 0.1% | 0.6% | 0.1% |

未記入を除いた割合は*を付けた。

4. 結果の分析及び考察

事業報告書より引用改変。未記入を除いた割合は*を付けた。

(1) 相談内容に関する分析及び考察

- ① 都道府県別相談件数 都道府県の年少人口千人対、小児科医師及び小児外科医師対相談件数/月は、それぞれ4.6件(最小県0.6~最大県9.8)、3.9件(最小県0.4~最大県0.4)で、都道府県間差違が大きい。各県の小児医療圏の年少人口対相談件数は平均2.6倍、最大6.0倍で、医療圏間差違は前年度よりやや減少している。
- ② 相談件数の時間変動 19~21時ピーク、以後漸減し0時1/3、5時1/10、7~8時に小さな山、日曜日日勤帯はピーク時の1/3で一定のパターンは変わらない。平日、土曜日、日曜日3群の準夜帯、深夜帯、日勤帯3時間帯、計9群の1日当たりの相談件数は、平日準夜帯を1とした比率で、土曜日準夜帯1.19、日曜日準夜帯1.20、日曜日日勤帯1.43(0.71で対象年少人口が準夜帯の49.5%でなので)であり、これらの時間帯のニーズが高い。日曜日日勤帯実施の拡大が必要と思われる。
- ③ 相談対象児の年齢・性 1歳未満25.4%、1~2歳未満22.6%、2~3歳未満13.7%、3歳未満61.7%、6歳未満84.7%。低年齢児が多く、1歳未満が最多である。男女比1.20。
- ④ 相談者続柄と相談者年代* 相談者続柄は母親83.2%、父親15.5%。相談者年代は20代17.4%、30代68.1%、40代14.1%である。例年と変わらない。
- ⑤ 主訴 主訴(総相談件数対)割合順は、発熱23.3%、頭部打撲11.2%、頭部以外の外傷10.6%、嘔気・嘔吐10.3%、咳6.4%、腹痛6.1%、発疹(じんましん)5.9%、異物誤飲5.8%、下痢4.5%、耳・鼻・のど4.3%で、発熱と消化器系(22.6%)が減少し、呼吸器(17.2%)、外因系(28.8%)が増加し、新型コロナウイルスパンデミックの影響と思われる。
- ⑥ 発症時期* 1時間前から65.9%、6時間前から7.7%、12時間前から80.1%、1日前から1.9%、それ以前から13.4%で、発症後早期の相談が多い。
- ⑦ 相談の分類・目的* 救急医療相談56.8%、医療機関案内23.5%、薬1.9%、ホームケア2.6%、育児相談1.7%。医療機関案内のニーズが1/4と比較的高い。
- ⑧ 第1子あるいは子ども一人の家庭の割合 48.7%、新型コロナウイルスパンデミック前(令和元年度)より増えている。
- ⑨ 相談前受診(受診後に電話相談) 11.6%、新型コロナウイルスパンデミック前より半減している。受診抑制と相談前電話相談の行動マニュアルの普及による。
- ⑩ 諸状況によって頻度が高くなる主訴 《緊急度119番+直ぐ受診》けいれん・ふるえ、喘鳴(息苦しう)、熱傷。《医師の対応》咳、異物誤飲、頭痛、尿の異常、薬。《相談時間15分以上》咳、便の異常、薬。《受診後電話相談》発熱、咳、喘鳴(息苦しう)、鼻汁・鼻づまり、薬。《第1子あるいは子ども一人の家庭》啼泣・なきやまない、下痢、便の異常、予防接種。呼吸器系主訴、外因系主訴が目立つ。

(2) 相談対応に関する分析及び考察

- ① 相談対応時間 4~5分未満25.8%で最も多く、3~7分未満56.8%。15分以上は0.4%で、前年(1.2%)より減少した。
- ② 相談対応者による緊急度判定 119番をすすめた1.5%、直ぐ受診29.4%、翌日受診16.8%、何かあれば受診28.8%、受診不要19.7%、その他2.8%、未記入0.9%で、119番+直ぐ受診は30.9%で前年度(27.3%)より増加し、都道府県別では最小12.3%、最大49.2%で都道府県間の差違は依然として大きい。
- ③ 相談対応者の経験年数と緊急度判定 119番+直ぐ受診は、経験年数5年未満28.9%、5年以上10年未満28.3%、経験10年以上23.6%で、経験10年以上で少ない傾向がある。経験年数5年以上10年未満で、何かあれば受診が特に多い(50.3%)。
- ④ 相談対応者が受診すべきと考えた診療科* 小児科65.8%、小児科以外34.2%、耳鼻科5.0%、小児外科・一般外科4.9%、脳外科10.0%、整形外科4.1%、皮膚科3.4%、歯科・口腔外科2.5%、眼科1.9%で、外科系が1/3に増加した。
- ⑤ 医師の助言・対応* 0.28%で、前年度より増加している。
- ⑥ 相談対応者(看護師)による相談者の満足度の印象* 不満気0.8%で、満足度は高い。
- ⑦ 相談対応者の対応困難(困ったこと)* 0.1%で少ない。

4. 結果の分析及び考察

事業報告書より引用改変

(3) 新型コロナウイルスパンデミックの検討

- ・北海道、青森県、宮城県、茨城県、埼玉県、千葉県、神奈川県、福井県、山梨県、大阪府、奈良県、鳥取県、島根県、広島県、高知県15道府県でコロナ関連相談(0.9%)とそれ以外を比較した。
- ・コロナ関連は、相談対象児年齢、相談者年代共に高く、同胞が多い。主訴は発熱、咳が多い。救急医療相談が少なく、相談前受診が多く、発症時期はやや時間が経っている。緊急度は低い。相談対応者が受診すべきと考えた診療科は小児科が多く、外科系は少ない。医師の助言・対応が増え、満足度が少し下がる。

(4) 令和元年度、2年度、3年度の比較

- ・対象年少人口千人対相談件数/月は、6.6→4.0→4.6件で、令和2年度に減少したが、今年はやや戻ってきている。
- ・相談対象児年齢分布は低年齢児が多く(3歳未満6割以上、6歳未満8割以上)、1歳未満が最も多い(25.4%)。#8000の特徴である。
- ・相談者続柄では父親が増加傾向で15%前後である。相談者年代は、30代が7割、残り3割を20代、40代が等分し、出産年齢と比べて、30~40代からの相談が多い。
- ・主訴は、発熱と消化器系が減少傾向、呼吸器系と外因系が増加傾向で、新型コロナウイルスパンデミックが影響していると思われる。外因系増加への対応を要する。
- ・相談の分類・目的は、救急医療相談58.9%、医療機関案内23.5%で、医療機関案内のニーズがある(1/4)。
- ・相談前受診(受診後相談)は1割に半減した。新型コロナウイルスパンデミックによる受診抑制と相談前電話相談の行動パターンによると思われる。
- ・緊急度判定の119番+直ぐ受診は、全体では増加傾向(22.8%→27.3%→30.9%)で3割を超える。加えて、都道府県間の差違が大きく(12.3%~49.2%)、是正が必要である。
- ・医師の助言・対応は少し増えている(0.28%)。
- ・相談対応者が受診すべきと考えた診療科は、小児科が減少傾向(2/3)で、小児科以外1/3で、外科系診療科のニーズが増えており、外科系の医療体制の整備を要する。

5. #8000情報収集分析事業の課題と対応

1. 未だに参加を得られない県や、地元事業者のデータが得られない県がある。
2. データの取得率が低い(未記入率が高い)調査項目があり、都道府県間で異なる。
3. 調査項目・選択枝は、本事業と都道府県・#8000事業者間で異なる。
4. 報告書作成に時間がかかる(データ収集とデータの突合作業、特に方式3)。
5. 相談対象児年齢を正確に集計できない(複数年齢でまとめている都県がある)。
6. 年少人口対相談件数の都道府県間の差違、医療圏間の差違が大きい。
7. 相談件数の時間変動が大きい。
8. 外因系主訴、外科系診療科ニーズが増えており、外科系医療体制の整備が必要。
9. 相談の分類・目的で、医療機関案内のニーズが比較的多い。
10. 緊急度判定が、都道府県間で差違がある。

- データ取得率の都道府県間・事業者間差違を明らかにして、協議を行い、調査目的の見直し・明確化を行った。
- データ収集方式3の突合精度改善、作業の効率化を進めた。
- 報告書のフォーマット、図表作成の定型化を進めた。
- 相談対象児年齢分析を厳密に行なった。
- 得られた知見を国民、小児救急医療関係者および行政に還元し、啓発事業として市民公開講座を行った。
- 相談員に対して、緊急度判定についてアンケート調査を行なった。

今後の課題:未参加県(デジタル化)、相談対象児年齢、データの突合精度の改善、医療機関案内、外科系診療科、緊急度都道府県間差違、対応困難分析。

産科医師偏在指標に用いる医師について

現行の医師確保計画策定ガイドライン要旨

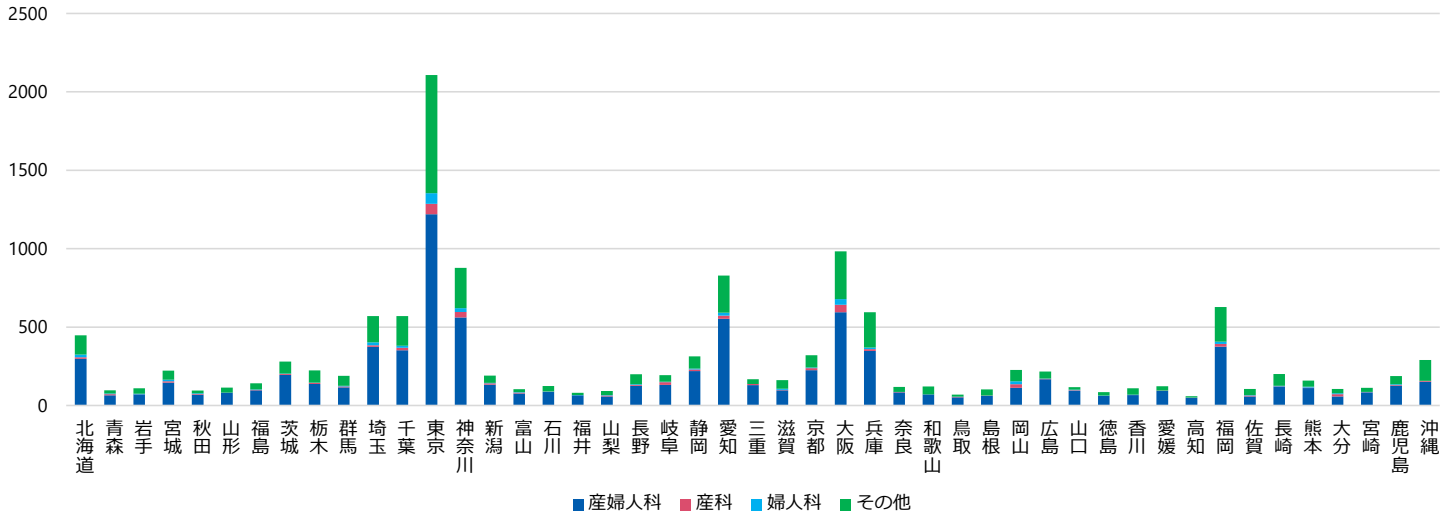
産科医師偏在指標における留意点

- 産科医師偏在指標に用いる医師については、当該指標が政策医療の観点からも特に必要が高い周産期医療における産科医師の確保を目的としていることから、実際に分娩を取り扱う産科医師とすることが望ましい。しかし、平成30年時点で性・年齢階級別の分娩を取り扱う産科医師の数を把握している調査はない。



- 平成30年三師統計より、過去2年間に分娩を取り扱った医師を把握出来るようになったことから、今後産科医師偏在指標の算出においては、現行の「産科・産婦人科医師数」を「実際に分娩を取り扱う産科医師」と変更し、第8次前期医師確保計画における医師偏在指標の算出においては、令和2年三師統計において過去2年以内に分娩の取扱いありと回答した医師（13534人）のうち、日常的に分娩を取り扱っていると考えられる産婦人科・産科・婦人科を主たる診療科と回答した医師（9396人）とする。

令和2年三師統計において「過去2年以内に分娩の取扱いあり」と回答した医師の内分け



出典：令和2年 医師歯科医師薬剤師統計

へき地保健医療対策予算の概要

I 予算額

(令和4年度予算額) (令和5年度予算案)
【 2,570百万円 → 2,200百万円 】

II 内容

- (1) へき地医療支援機構の運営 259百万円 → 259百万円
都道府県単位の広域的な支援体制を図るため、各都道府県に「へき地医療支援機構」を設置し、支援事業の企画、調整及び医師派遣の実施等を補助する。
- (2) へき地医療拠点病院等の運営 1,402百万円 → 1,257百万円
へき地における医療の提供など支援事業を実施する医療機関等の運営に必要な経費を補助する。
ア へき地医療拠点病院運営費 515百万円 → 369百万円
イ へき地保健指導所運営費 30百万円 → 30百万円
ウ へき地診療所運営費 857百万円 → 857百万円
- (3) へき地巡回診療の実施 343百万円 → 145百万円
無医地区等の医療の確保を図るため、医師等の人件費及び巡回診療車等の経費を補助する。
ア 巡回診療車(船)(医科) 65百万円 → 71百万円
イ 巡回診療航空機(医科) 274百万円 → 74百万円
- (4) 産科医療機関の運営 312百万円 → 281百万円
分娩可能な産科医療機関を確保するため産科医療機関の運営に必要な経費を補助する。
- (5) へき地患者輸送車(艇・航空機)運行支援事業 229百万円 → 229百万円
無医地区等の医療の確保を図るため、無医地区等から近隣医療機関等の輸送に必要な経費を補助する。
ア 患者輸送車(艇) 26百万円 → 26百万円
イ メディカルジェット(患者輸送航空機) 203百万円 → 203百万円
- (6) へき地診療所医師派遣強化事業 27百万円 → 27百万円
へき地拠点病院以外の都心部の診療所等からへき地診療所への医師派遣に必要な経費を補助する。
- (7) へき地医療支援機構等連絡会議の開催 0.3百万円 → 0.3百万円
各都道府県の情報交換等を図るため、へき地医療支援機構担当者の全国会議を開催する。
- (8) へき地保健医療対策検討会の開催等 2百万円 → 2百万円
へき地保健医療対策のあり方について議論するため、検討会を開催する。

医療提供体制推進事業費補助金の概要

I 予算額

令和4年度予算額 23,986,380千円 → 令和5年度予算案 25,054,548千円

II 要旨

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

III 補助制度の概念

医療計画

都道府県は「医療計画に基づく事業計画」を策定

「医療提供体制推進事業費補助金」を各都道府県に交付

IV 医療提供体制推進事業費補助金の事業構成

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

(目) 医療提供体制推進事業費補助金

25,054,548千円

1 救急医療等対策(運営費)

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

2 看護職員確保対策等(運営費)

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

3 地域医療確保等対策(運営費)

医療連携体制推進事業★○※

4 医療提供体制設備整備費

【「4. 医療提供体制設備整備費」の事業一覧】

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

注)公的団体・・・日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会の4団体。

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

VI 補助率

➤ 補助率 1/2 1/3 定額(10/10)

医療提供体制施設整備交付金の概要

I 予算額

令和4年度予算額 令和5年度予算案
2,392,152千円 → 2,555,264千円

II 要旨

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

III 「計画に基づく施策の実施（施設）」に対して助成を行う

医 療 計 画

都道府県は「医療計画に基づく事業計画」を策定

「医療提供体制施設整備交付金」を各都道府県に交付

IV 交付対象

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

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

V 調整率

➤ 調整率 0.5、0.33

医療施設等 設備 整備費補助金の概要

I 予算額

令和4年度予算額 2,218,314千円 → 令和5年度予算案 2,068,314千円

II 要旨

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

III 補助対象

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

| 補助対象事業《メニュー区分》 | 公立 | 公的 | 民間 | 独法 | 国庫補助率 |
|-----------------------------------|----|----|----|----|--------------|
| へき地医療拠点病院設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| へき地診療所設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2,3/4(沖縄県) |
| へき地患者輸送車(艇)整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| へき地巡回診療車(船)整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 離島歯科巡回診療用設備整備事業(都道府県のみ) | ○ | | | | 1/2 |
| 過疎地域等特定診療所設備整備事業 | ○ | | | | 1/2 |
| へき地保健指導所設備整備事業 | ○ | | | | 1/3,1/2(沖縄県) |
| へき地・離島診療支援システム設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 沖縄医療施設設備整備事業 | ○ | ○ | | | 3/4 |
| 奄美群島医療施設設備整備事業(鹿児島県のみ) | ○ | | | | 1/2 |
| 遠隔医療設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 臨床研修病院支援システム設備整備事業(独法はNHO,NCを除く) | | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 離島等患者宿泊施設設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/3 |
| 産科医療機関設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 死亡時画像診断システム等設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 地域の分娩取扱施設設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 医師少数地域における若手医師等のキャリア形成支援事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 実践的な手術手技向上研修施設設備整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| ICTを活用した産科医師不足地域に対する妊産婦モニタリング支援事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 2023年G7サミット開催に伴う救急医療体制整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |

医療施設等 施設 整備費補助金の概要

I 予算額

令和4年度予算額 2,198,416千円 → 令和5年度予算案 2,449,208千円

II 要旨

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

III 補助対象

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

| 補助対象事業《メニュー区分》 | 公立 | 公的 | 民間 | 独法 | 国庫補助率 |
|----------------------------------------------|----|----|----|----|--------------|
| へき地医療拠点病院施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| へき地診療所施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 過疎地域等特定診療所施設整備事業 | ○ | | | | 1/2 |
| へき地保健指導所施設整備事業 | ○ | | | | 1/3,1/2(沖縄県) |
| 研修医のための研修施設整備事業(独法はNHO,NCを除く) | | | ○ | ○ | 1/2 |
| 臨床研修病院施設整備事業(独法はNHO,NCを除く) | | | ○ | ○ | 1/2 |
| 医師臨床研修病院研修医環境整備事業(独法はNHO,NCを除く) | | | ○ | ○ | 1/3 |
| 産科医療機関施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 離島等患者宿泊施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/3 |
| 死亡時画像診断システム等施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 南海トラフ地震に係る津波避難対策緊急事業 (へき地医療拠点病院、へき地診療所のみ) | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |
| 院内感染対策施設整備事業 | | | ○ | ○ | 1/3 |
| 分娩取扱施設整備事業 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1/2 |

12. 医療安全施策について

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

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

また、平成26年6月には、医療事故調査制度を医療法に位置づける内容を盛り込んだ「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立し、平成27年10月に施行された。

(1) 医療機関における医療安全の確保

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

各都道府県等におかれては、管下医療機関における医療安全の確保について、令和4年5月27日付け「令和4年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政発0527第11号）に基づく医療機関への立入検査等を通じて、適切な指導をお願いしたい。

(2) 医療安全支援センターの活用

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

(参考資料)

- ・平成19年3月30日付け「医療安全支援センター運営要領について」（医政発第0330036号）

(3) 産科医療補償制度について

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

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

(参考資料)

- ・産科医療補償制度案内資料（5歳までに申請を促すリーフレット）

(4) 医療事故調査制度について

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

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

本制度の対象となる医療事故の考え方や医療事故調査に関する事項などについて、

- ・平成27年5月8日付け「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（医政発0508第1号）

に加え、制度の運用の改善を図るため、

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

(参考資料)

- ・平成 27 年 5 月 8 日付け「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（医政発 0508 第 1 号）
- ・平成 28 年 6 月 24 日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発 0624 第 3 号）
- ・平成 28 年 6 月 24 日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（医政総発 0624 第 1 号）
- ・医療事故調査制度の状況

(5) その他

最近の医療安全施策について詳しく解説する動画資料を作成したので、参考としていただきたい。

(参考資料)

- ・厚生労働省ウェブサイト
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>
- ・YouTube チャンネル
<https://www.youtube.com/watch?v=IKKPOgaW3eE>

医政発 0330 第 2 号
令和 4 年 3 月 30 日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「医療安全支援センター運営要領について」の一部改正について

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

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

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

別添「医療安全支援センター運営要領」 新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

| 改正後（新） | 改正前（旧） |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 目的</p> <p>医療法（昭和 23 年法律第 205 号）<u>第 6 条の 13</u>に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、<u>都道府県、保健所を設置する市及び特別区において医療安全支援センター</u>（以下「センター」という。）を設置する。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 運営主体</p> <p><u>都道府県、保健所を設置する市及び特別区</u>（以下「都道府県等」という。）とする。</p> <p>4 運営体制</p> <p>(1) センターの設置・運営</p> <p>① <u>都道府県等</u>にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下</p> | <p>1 目的</p> <p><u>良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律により改正された医療法</u>（昭和 23 年法律第 205 号）<u>第 6 条の 11</u>に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 運営主体</p> <p><u>都道府県及び保健所を設置する市又は特別区</u>（以下「都道府県等」という。）とする。</p> <p>4 運営体制</p> <p>(1) センターの設置・運営</p> <p>① <u>都道府県及び保健所設置市区</u>にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市</p> |

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

② (略)

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

(2) センターの業務

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

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

② (略)

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

④ センターの業務

(都道府県センター)

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

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

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

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

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

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

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

(削除)

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。

〈支援事業〉

- ① 相談職員等に対する研修
- ② 相談事例等の収集・分析及び情報提供
- ③ センターの新規設置時の支援等

(参考 改正後全文)

医療安全支援センター運営要領

1 目的

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

2 基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

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

3 運営主体

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

4 運営体制

(1) センターの設置・運営

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

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

(2) センターの業務

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

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

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

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

(3) 相談窓口

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

① 職員配置

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

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

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

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

② 設置場所

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

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

③ 相談職員等の職員を対象とした研修等

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

イ 相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。

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

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

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

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

イ 基本的な考え方

(ア) 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。

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

(ウ) 患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

(ア) 相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。

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

(ウ) 相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

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

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

オ 他の機関・団体等との連携、協力

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

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

(4) 医療安全推進協議会

① 委員

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

② 開催

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

③ 役割

ア センターの運営方針及び業務内容の検討

イ センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整

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

エ センターで収集した医療安全の確保に関する相談事例の分析

オ 地域における医療安全の推進のための方策の検討

カ その他センターの業務に関する重要事項の検討

④ その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

(5) 医療の安全に関する情報の提供

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

② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。

例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報

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

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

センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

(6) 研修の実施及び意識の啓発

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

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

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

(7) センターの公示

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

(8) センターの業務の委託

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

(9) 秘密の保持

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

5 国による支援事業への協力

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

重度脳性まひの

お子様・ご家族の
皆様へ

 産科医療補償制度の申請期限は

満1歳の誕生日～
満5歳の
誕生日までです



2022年
制度改正

 補償対象の基準が変わります

2022年1月以降に出生のお子様の場合、
出生体重にかかわらず在胎週数28週以上が対象となります。

Q. 補償対象となる条件は？ 下記①～③の基準をすべて満たすと補償対象となります。

① 2015年～2021年までに出生のお子様

在胎週数 出生体重
32週以上 で **1,400g以上**
または
在胎週数 **28週以上** で 所定の低酸素状況の
要件を満たしている

② 2022年1月以降に出生のお子様

在胎週数
28週以上
出生体重にかかわらず対象となります。

2022年
制度改正

③ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ^{※1}

④ 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ^{※2}

※1:補償対象の認定は、身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

※2:先天性や新生児期の要因がある場合でも、その要因が脳性まひの主な原因であることが明らかでないときは、補償対象となります。

 詳細は、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先まで

産科医療補償制度
専用コールセンター



0120-330-637

受付時間:午前9時～午後5時
(土日祝日・年末年始を除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

産科医療

検査



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

Q.産科医療補償制度ってどんな制度？

出生したお子様が**重度脳性まひ**になって要件を満たした場合

MERIT
01

重度脳性まひ児と
その家族の経済的負担を
速やかに補償します。

総額 **3,000**万円 支給

(準備一時金 600万円 + 補償分割金 2,400万円 (年間120万円×20回))

MERIT
02

専門家が原因分析し、
報告書をお届けします



原因の究明と再発防止策を提言します

MERIT
03

産科医療の質の向上により

安心して出産できる
環境につながります



医療提供体制の確保や産科医不足の改善に役立っています

妊産婦の掛金負担はありません

この制度の運営には、出産時に保険者から支給される出産育児一時金等の一部が掛金として財源に充てられます

Q.どの程度の重度脳性まひが対象となるのですか？

身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひとは、以下のいずれかを満たすような場合です。

01 下肢・体幹運動

将来実用的な歩行が不可能と考えられる場合

実用的な歩行とは？

装具や歩行補助具(杖、歩行器)を使用しない状態で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態

02 上肢運動

一上肢のみ

障害側の**基本的な機能が全廃**

両上肢

脳性まひによる**運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難でかなりの介助を要する**

03 下肢・体幹および上肢運動の総合的判断

障害側の**一上肢に著しい障害** ⊕ 障害側の**一下肢に著しい障害**

それぞれ単独では基準を満たしていないときでも、下肢と上肢の両方に著しい障害(片まひ等)がある場合、総合的な判断により基準を満たすことがあります。

上記はあくまで目安となりますので、判断が難しい場合はお問い合わせください。

補償対象か迷った場合は？

まずは、**出産した分娩機関にお問い合わせください。**



医政発0508第1号

平成27年5月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

平成26年6月25日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成27年10月1日から施行されることとされているところである。

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

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

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

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 <p>※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方</p> |

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

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

| 「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①) | ①に含まれない死亡又は死産(②) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの | <p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等 |

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

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

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> | <p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p> | <p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p> |

1. 医療事故の定義について

○ 死産

| 法律 | 省令 | 通知 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>死産について</p> <ul style="list-style-type: none">○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。 |

1. 医療事故の定義について
 ○ 医療事故の判断プロセス

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

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

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

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> | <p>センターへの報告方法について</p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム | <p>○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム |
| | <p>センターへの報告事項について</p> <p>○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>法律で定められた事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 </div> <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 | <p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 |
| | | <p>センターへの報告期限</p> <p>○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。</p> <p>※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。</p> |

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族の範囲

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

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項

| 法律 | 省令 | 通知 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p> | <p>遺族への説明事項について</p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項 | <p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明 |

4. 医療機関が行う医療事故調査について
 ○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。</p> | <p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査 | <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 <small>※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 <small>例)カルテ、画像、検査結果等</small> ・当該医療従事者のヒアリング <small>※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。</small> ・その他の関係者からのヒアリング <small>※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。</small> ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 <small>※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</small></p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p> |

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

| 法 律 | 告 示 | 通 知 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p> <p>◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について) イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。</p> | <p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">支援団体について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 支援団体は別途告示で定める。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。 |

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> | <p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 | <p>センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面又はWeb上のシステム <p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙) ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。 |

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p> | | <p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。 |
| | <p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 |

8. センターの指定について

| 法律 | 省令 | 通知 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <p>第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。</p> <p>3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。</p> <p>第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。</p> | <p>○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 <p>○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 <p>○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 <p>○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。 | <p>○通知事項なし</p> |

9. センター業務について①

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

| 法律 | 省令 | 通知 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。</p> <p>二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。</p> <p>○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。</p> <p>○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。</p> <div data-bbox="1518 1093 2094 1300" style="text-align: center;"> <p>個別事例 類別化 分析</p> </div> |

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

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

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

| 法律 | 省令 | 通知 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</p> <p>○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <p>※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再発防止策 <p>※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。</p> <p>○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。</p> |

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

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

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

| 法律 | 省令 | 通知 |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の16 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センターが行う研修について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ①センターの職員向け：センターの業務(制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等)を円滑に遂行するための研修 ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修 ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修 ○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。 ○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。 |

12. センター業務について④

○ センターが行う普及啓発

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センターが行う普及啓発について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。 |

13. センターが備えるべき規定について

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <p>第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という。)を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程(次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。)を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不相当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● センターの役員を選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし |

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

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

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

| 法律 | 省令 | 通知 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <p>第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。</p> <p>第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。</p> | <p>○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間● 休止又は廃止の理由 <p>○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日● 前号の報告に係る医療事故の概要● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要 | <p>○ 通知事項なし</p> |

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

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

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

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

3. 医療事故情報収集等事業

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

4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

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

5. 消費者安全調査委員会への申出

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

医政発 0624 第 3 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

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

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

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

記

第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

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

第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

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

以上

医政総発 0624 第 1 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

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

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

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

記

第一 支援団体等連絡協議会について

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

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

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

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

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。
なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。
なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明するこ

と。

第四 医療安全支援センターについて

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

以上

医療事故調査制度の状況

□ 開始後7年2ヶ月の状況（平成27年10月～令和4年12月）

1 医療事故報告受付件数 2,548件

（内訳）

- ・病院・診療所別：病院からの報告2,413件、診療所からの報告135件
- ・診療科別（主なもの）：外科390件、内科327件、消化器科213件、整形外科213件

2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 2,222件

3 センター調査の依頼件数 203件

センター調査報告件数 132件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み170件、医療機関からの申し込み33件

4 相談件数 14,687件

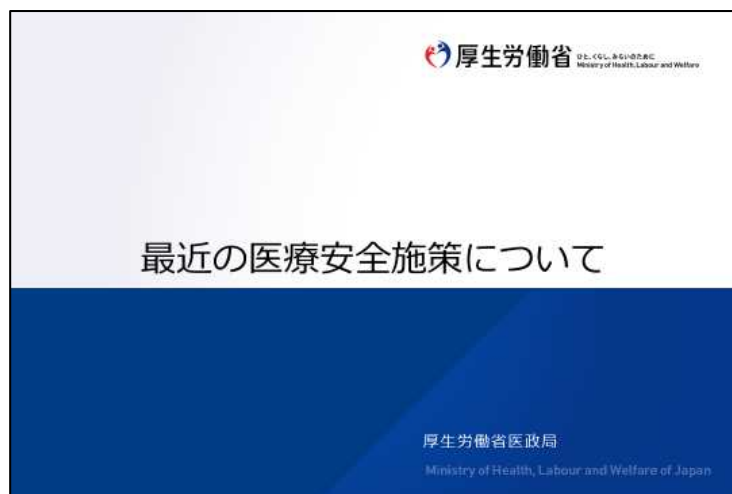
（内訳）

- ・相談内容別（主なもの）：
「医療事故報告の判断」に関する相談6,034件、「手続き」に関する相談3,844件、
「院内調査」に関する相談2,124件、「センター調査」に関する相談751件

※ 1回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上

医療安全施策についての解説動画

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



厚生労働省ウェブサイト

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



YouTubeチャンネル

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



二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二第一項に規定する放射線治療病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二、二十六（略）

2 (略)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一、七（略）

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ・ロ（略）

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

(1)イ(4)（略）

二（略）

八の二、二十三（略）

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 内壁等の外側の実効線量が、一週間につき一ミリシーベルト以下になるように内壁等その他の必要なやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二（略）

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、次項第四号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 | 放射線治療病室のうち、次の各号に掲げる措置を講じて前項各号列記以外の部分に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については、前項の規定を適用しない。

前項第一号の規定に準ずる措置を講ずること。

一 出入口付近に人がみだりに立ち入らないようするための注意事項を掲示すること。

二 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面を、放射性同位元素による汚染を除去しやすきもので覆うこと。

三 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二、二十六（略）

2 (略)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一、七（略）

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ・ロ（略）

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもののうち、次に掲げるもの

(1)イ(4)（略）

二（略）

八の二、二十三（略）

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 内壁等の外側の実効線量が、一週間につき一ミリシーベルト以下になるように内壁等その他の必要なやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

二（略）

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

(新設)

二（略）

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

○厚生労働省令第七十五号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条及び第二十三条第一項の規定に基づき、医療法施行規則等の一部を改正する省令

令和四年四月一日

医療法施行規則等の一部を改正する省令

（医療法施行規則の一部改正）

第一条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 後藤 茂之

| | 改 | 正 | 後 | 前 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第十六条 | 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。 | | | 第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。 |
| | | | | (傍線部分は改正部分) |

- 3) 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に關し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。
- 一 第三十条の十二第一項各号別記以外の部分に規定する患者が特別措置病室に入院した年月日
- 二 当該患者が当該特別措置病室から退院した年月日
- 三 当該患者が当該特別措置病室から退院した後、第三十条の十五第二項に規定する措置を講じた年月日及び当該措置の内容

厚生労働省の所管する法令の規定に基づき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省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号の一部を次の表のように改正する。)(傍線部分は改正部分)

別表第一(第三条及び第四条関係) 表二

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| 医療法施行規則 | 第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存 |
| 第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存 | (略) |
| 第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存 | (略) |

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

| | |
|---------------------|---------------------|
| 医療法施行規則 | 第三十条の二十三第一項の規定による記載 |
| 第三十条の二十三第二項の規定による記載 | (略) |
| 第三十条の二十三第三項の規定による記載 | (略) |

附則
この省令は、令和四年十月一日から施行する。ただし、第一条中医療法施行規則第十四条第八号ハ及び第三十条の二十三第二項第四号の改正規定は、公布の日から施行する。

別表第一(第三条及び第四条関係) 表二

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| 医療法施行規則 | 第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存 |
| 第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存 | (略) |
| 第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存 | (略) |

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

| | |
|---------------------|---------------------|
| 医療法施行規則 | 第三十条の二十三第一項の規定による記載 |
| 第三十条の二十三第二項の規定による記載 | (新設) |
| 第三十条の二十三第三項の規定による記載 | (略) |

附則
この省令は、令和四年十月一日から施行する。ただし、第一条中医療法施行規則第十四条第八号ハ及び第三十条の二十三第二項第四号の改正規定は、公布の日から施行する。

(使用の場所等の制限)
第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

| | | |
|---------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (略) | (略) | (略) |
| 診療用放射性同位元素の使用 | 診療用放射性同位元素の使用室 | 手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室(第三十条の十二第二項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く)において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。) |

(患者の入院制限)
第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持統的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。ただし、特別措置病室にあつては、前項に規定する患者を入院させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

一 空气中の放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とする。

二 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する濃度の十分の一以下とする。

第三十条の二十三 (略)
2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に關し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとと閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 〃三 (略)

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

五 (略)

(使用の場所等の制限)
第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

| | | |
|---------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (略) | (略) | (略) |
| 診療用放射性同位元素の使用 | 診療用放射性同位元素の使用室 | 手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。) |

(患者の入院制限)
第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持統的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

第三十条の二十三 (略)
2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に關し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとと閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 〃三 (略)

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

五 (略)

医政発 0401 第 24 号
令和 4 年 4 月 1 日

都道府県知事
各 保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 30 条の 15 第 1 項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等（以下「特別措置病室」という。）に診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者（以下「治療患者」という。）を入院させる場合の留意事項等については、「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「退出等通知」という。）において周知しているところです。

退出等通知において、追って行う予定としていた、治療患者が入院する一般病室等の手続や基準を定めるための規則改正について、本日付けで「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。）が公布されました。改正省令による医療法施行規則の改正内容等は下記のとおりですので、貴職におかれては、これを十分御了知の上、管下の関係医療機関等に周知をお願いいたします。

なお、特別措置病室の使用に当たり、留意すべき事項については、追って通知する予定です。

記

第 1 改正省令の趣旨

(1) 特別措置病室に係る防護措置及び汚染防止措置の基準（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第 30 条の 12 関係）

放射線治療病室のうち、次に掲げる防護措置及び汚染防止措置を講じて治療患者を入院させるものを特別措置病室とし、新規則第 30 条の 12 第 1 項に規定する構造設備基準を適用しないこととする。

- ・ 新規則第 30 条の 12 第 1 項第 1 号の規定に準ずる措置を講ずること
- ・ 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲

示すること

- ・ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面を放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと
- ・ 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること

(2) 特別措置病室に係る除染措置の基準（新規則第 30 条の 15 第 2 項関係）

病院又は診療所の管理者は、特別措置病室に治療患者が入院し、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、治療患者以外の患者を入院させることが可能であること。

- ・ 空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が新規則第 30 条の 26 第 2 項に規定する濃度の 10 分の 1 以下とすること
- ・ 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、新規則第 30 条の 26 第 6 項に規定する密度の 10 分の 1 以下とすること

(3) 特別措置病室の使用に係る記帳（新規則第 30 条の 23 第 3 項関係）

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、次に掲げる事項を記載し、これを 1 年ごとに閉鎖して、閉鎖後 5 年間保存すること。

- ・ 治療患者が特別措置病室に入院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した後、(2) に規定する除染措置を講じた年月日及び当該措置の内容

(4) その他所要の改正

- ・ (1) の特別措置病室の基準を定めたことに伴い、規則第 30 条の 15 第 1 項ただし書の規定については、治療患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等に入院させる場合に適用されるものであることを明確化すること（新規則第 30 条の 15 第 1 項関係）
- ・ (3) の記帳について、帳簿の作成及び保存は、電磁的記録を使用して行うことを可能とすること（改正省令による改正後の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）別表第一及び別表第二関係）等

第 2 施行期日

改正省令は令和 4 年 10 月 1 日から施行すること。

第3 届出等について

一般病室に第1の(1)の防護措置及び汚染防止措置を講じて、特別措置病室を使用しようとするときは、あらかじめ、規則第28条第1項の規定により同項第4号に規定する「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該特別措置病室の届出を行うこと。

なお、特別措置病室は既存の病室に対して措置を講じて使用する室であり、設置にあたって構造設備の変更は行われなことから、医療法(昭和23年法律第205号)第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。

また、改正省令の施行前において、規則第30条の15第1項ただし書に基づき、放射線治療病室以外の病室に治療患者を入院させている医療機関の管理者が、改正省令の施行後に当該病室を特別措置病室として使用する場合には、当該病室について、施行期日までに新規則に適合する防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、上記の届出を行う必要があること。

医政発 0617 第 2 号
令和 4 年 6 月 17 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについては「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」という。)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところです。

令和 4 年 4 月 1 日に「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。)が公布され、改正省令の趣旨については「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知。以下「公布通知」という。)において周知しているところです。

今般、公布通知において、追って通知する予定としていた、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項について、令和 4 年 10 月 1 日付けで別添の新旧対照表のとおり取扱通知を改正することとし、別添の新旧対照表のうち、取扱通知の別紙「女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項」の改正箇所については、本日付けで改正することとしたため、貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

なお、別添の新旧対照表中の「関係学会等が作成するガイドライン」については、作成され次第、追って周知する予定です。

○ 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

（下線は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第24条の2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2の規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出（規則第28条）</p> <p>(1) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする</p> | <p>第1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第24条の2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出（規則第28条）</p> <p>(1) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする</p> |

- 1 -

| 改正後 | 改正前 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>る場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。</p> <p>なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。</p> <p>ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法（昭和23年法律第205号）の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>第2 (略)</p> <p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(1) 規則第30条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。</p> <p>なお、同号ただし書に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で</p> | <p>る場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。</p> <p>なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。</p> <p>ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>第2 (略)</p> <p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(1) 規則第30条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。</p> <p>なお、同号ただし書に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で</p> |

- 2 -

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 規則第30条の4第2号ただし書のうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。</p> <p>(4) 規則第30条の4第2号ただし書中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 規則第30条の8第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきであること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p> | <p>で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 規則第30条の4第2号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。</p> <p>(4) 規則第30条の4第2号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 規則第30条の8第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきことであること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p> |

- 3 -

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7～9 (略)</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>(1) 「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者（以下「放射線治療を受けている患者」という。）であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベル</p> | <p>7～9 (略)</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>(1) 「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者（以下「放射線治療を受けている患者」という。）であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベル</p> |

- 4 -

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>トを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者を治療する室については同条の適用を受けないこと。</p> <p>なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI法の適用を受けることに留意されたい。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1項第1号の画壁等の防護</u>については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射線の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。</p> <p>なお、<u>同号ただし書により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへい</u>を必要とされないこととされているが、この場合にあって隣室の患者が不必要に被ばくすることがないように適切な防護措置を講ずること。<u>また、同条第2項に規定する特別措置病室と隣接する画壁等の防護については、当該ただし書の対象ではないこと。</u></p> <p>また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が不必要に被ばくすることがないように留意すること。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第1項第3号の規定は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。</u></p> | <p>トを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者等を治療する室については同条の適用を受けないこと。</p> <p>なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI法の適用を受けることに留意されたい。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1号の画壁等の防護</u>については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射線の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。</p> <p>なお、<u>同号ただし書きにより放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへい</u>を必要とされないこととされているが、この場合にあって隣室の患者が不必要に被ばくすることがないように適切な防護措置を講ずること。</p> <p>また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が不必要に被ばくすることがないように留意すること。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第3号の規定は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。</u></p> |

- 5 -

| 改正後 | 改正前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(4) <u>規則第30条の12第1項第3号ただし書は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあっては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第30条の8第8号の適用を除外するものであること。</u>なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、規則第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。</p> <p><u>また、規則第30条の12第1項第3号ただし書の規定により規則第30条の8第8号の適用が除外された放射線治療病室に対して、規則第30条の12第2項第4号に掲げる措置を講じた場合、当該放射線治療病室に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。</u></p> <p>(5) <u>規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室は、一般病室等に対して同項各号に掲げる措置を講ずること</u>で、放射線治療病室として診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。したがって、規則第30条の13、第30条の15、第30条の18第1項第4号及び第5号、第30条の20第1項第2号、第30条の22の規定等は特別措置病</p> | <p>(4) <u>規則第30条の12第3号ただし書きは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあっては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第30条の8第8号の適用を除外するものであること。</u>なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、規則第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。</p> <p>(新設)</p> |

- 6 -

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p>室においても適用されることに留意し、届出については(6)を参照すること。</p> <p>なお、規則第30条の22に規定する放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、規則第30条の15第2項に規定する措置を講じた後、放射線治療を受けている患者が入院していない場合にあっては適用されない。</p> <p>(6) 特別措置病室は、規則第26条第3号に規定する「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」、規則第27条第1項第3号に規定する「診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室」及び規則第28条第1項第4号に規定する「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室」に該当すること。特別措置病室に係る「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」には、規則第30条の12第2項各号に掲げる措置として実施する事項の概要を示した書類、その他同条第1項第1号に規定する放射線治療病室の例によって、書類を添付する必要があること。なお、同一の室を特別措置病室として繰り返し使用する場合にあっては、初回の使用前にあらかじめ届出を行う必要があるが、使用の都度届出を行う必要はないこと。</p> <p>また、特別措置病室は一般病室等に対して措置を講じた病室であるため、設置にあたって構造設備の変更を行わない場合は、医療法第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。</p> <p>(7) 特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の</p> | <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |

- 7 -

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10に示す他、次の点に留意すること。</p> <p>ア 患者の排泄物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。</p> <p>イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。</p> <p>(8) (5) から(7)までに掲げるもののほか、特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを踏まえ、適切に対応すること。</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(1) エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係</p> | <p>(新設)</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(1) エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係</p> |

- 8 -

| 改正後 | 改正前 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI単独撮影」という。）を行う場合。</p> <p>ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子-MRI複合装置を操作する場所を設けないこと。</p> <p>また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事すること</p> | <p>な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI単独撮影」という。）を行う場合。</p> <p>ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子-MRI複合装置を操作する場所を設けないこと。</p> <p>また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事すること</p> |

- 9 -

| 改正後 | 改正前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>によって、MRI単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。</p> <p>その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。</p> <p>エ (略)</p> <p>(2)～(11) (略)</p> <p>(12) 診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて</p> <p>診療用放射性同位元素の使用に関して、「特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。</p> <p>なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第28条又は第29条第2項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第28条第1項第2号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第28条第1項第4号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射性同位元素を使用する旨</p> | <p>によって、MRI単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。</p> <p>その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。</p> <p>エ (略)</p> <p>(2)～(11) (略)</p> <p>(12) 診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて</p> <p>診療用放射性同位元素の使用に関して、「特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。</p> <p>なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第28条又は第29条第2項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第28条第1項第2号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第28条第1項第4号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を</p> |

- 10 -

| 改正後 | 改正前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>を記載すること。 ア～ウ（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 患者の入院制限（規則第30条の15） （1）・（2）（略） （3）規則第30条の15第1項ただし書は、放射線治療を受けている患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等に入院させる場合等が想定されること。 <u>なお、ただし書中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、次に掲げるとおりであること。</u></p> <p>ア 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる場合にあっては、第4の1（11）を参考に必要な措置を講じること。</p> | <p>記載すること。 ア～ウ（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 患者の入院制限（規則第30条の15） （1）・（2）（略） （3）規則第30条の15第1項ただし書き中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。</p> <p>ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。</p> <p><u>なお、診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に係る取扱いは「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「照射器具退出基準」という。）をそれぞれ参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。</u></p> |

- 11 -

| 改正後 | 改正前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる場合にあっては、第4の1（9）を参考に必要な措置を講じること。</p> <p>（削除）</p> <p>（4）規則第30条の15第2項ただし書の規定は、放射線治療を受けている患者以外の患者が特別措置病室へ入院する際の不要な被ばくを防止するために、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面密度を管理区域に係る基準以下とすることを求める規定である。本措置のうち、空气中濃度の担保については、患者に投与した</p> | <p><u>なお、規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）における退出基準算定に関する資料を参考とすること。</u></p> <p>イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。</p> <p><u>なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。</u></p> <p>ウ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等については、管理区域内において患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合を示していること。</p> <p>（新設）</p> |

- 12 -

| 改正後 | 改正前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <p><u>診療用放射性同位元素の性質から、室内の空气中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合は、必ずしも測定する必要はないこと。「室内の空气中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合」の判断については、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。</u></p> <p><u>なお、特別措置病室に放射線治療を受けている患者が入院した後、本措置を講じる前に特別措置病室へ講じた規則第30条の12第2項に規定される措置を解除し、放射線治療を受けている患者以外の患者を入院させることは認められないこと。</u></p> <p>(5) <u>治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。</u></p> <p>ア <u>放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下でなければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。</u></p> <p>(ア) <u>診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を参照すること。</u></p> <p>(イ) <u>診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に係る取扱いは「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の</u></p> | <p>(新設)</p> |

- 13 -

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <p><u>退出及び挿入後の線源の取扱いについて</u> (平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「照射器具退出基準」という。)を参照すること。</p> <p>(ウ) <u>規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）における退出基準算定に関する資料を参考とすること。</u></p> <p>イ <u>診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。</u></p> <p><u>なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。</u></p> <p>ウ <u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等については、管理区域内において患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間まで留め置いた場合を示していること。</u></p> <p>4・5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> | <p>4・5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> |

- 14 -

| 改正後 | 改正前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3ミリメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。</p> <p>なお、規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。</p> <p>(6) (略)</p> | <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3ミリメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が新規で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。</p> <p>なお、<u>新規</u>規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。</p> <p>(6) (略)</p> |

- 15 -

| 改正後 | 改正前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(7) <u>規則第30条の18第2項第3号</u>に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>9 エックス線装置等の測定（規則第30条の21）</p> <p>放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。</p> <p>10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）</p> <p>(1) 規則第30条の22第1項第1号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装</p> | <p>(7) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第5号</u>に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>9 エックス線装置等の測定（規則第30条の21）</p> <p>放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。</p> <p>10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）</p> <p>(1) 規則第30条の22第1項第1号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装</p> |

- 16 -

| 改 正 後 | 改 正 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------------|--|------------|----|------------------|----|------|-----|--------------|--|--------|-------|-------|--------|-------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------------|--|------------|----|------------------|----|------|-----|--------------|--|--------|-------|-------|--------|-------------------|-----|
| <p>置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては6月を超えない期間ごとに1回行わなければならないとされているが、<u>診療用放射線照射装置使用室</u>において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>11 記帳(規則第30条の23)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効稼働負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>エックス線装置</th> <th>単位(mAs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ア 骨撮影用(1枚当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 手、腕、足、幼児</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>③ 腰椎</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>イ 透視用(1件当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 消化器系</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>② 血管系</td> <td>15,000</td> </tr> <tr> <td>ウ CT撮影用(1スライス当たり)</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> | エックス線装置 | 単位(mAs) | ア 骨撮影用(1枚当たり) | | ① 手、腕、足、幼児 | 10 | ② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤 | 50 | ③ 腰椎 | 100 | イ 透視用(1件当たり) | | ① 消化器系 | 1,000 | ② 血管系 | 15,000 | ウ CT撮影用(1スライス当たり) | 300 | <p>置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては6月を超えない期間ごとに1回行わなければならないとされているが、<u>診療用放射線照射装置</u>において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>11 記帳(規則第30条の23)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効稼働負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>エックス線装置</th> <th>単位(mAs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ア 骨撮影用(1枚当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 手、腕、足、幼児</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>③ 腰椎</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>イ 透視用(1件当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 消化器系</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>② 血管系</td> <td>15,000</td> </tr> <tr> <td>ウ CT撮影用(1スライス当たり)</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> | エックス線装置 | 単位(mAs) | ア 骨撮影用(1枚当たり) | | ① 手、腕、足、幼児 | 10 | ② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤 | 50 | ③ 腰椎 | 100 | イ 透視用(1件当たり) | | ① 消化器系 | 1,000 | ② 血管系 | 15,000 | ウ CT撮影用(1スライス当たり) | 300 |
| エックス線装置 | 単位(mAs) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ア 骨撮影用(1枚当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 手、腕、足、幼児 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ③ 腰椎 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イ 透視用(1件当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 消化器系 | 1,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 血管系 | 15,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ウ CT撮影用(1スライス当たり) | 300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エックス線装置 | 単位(mAs) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ア 骨撮影用(1枚当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 手、腕、足、幼児 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ③ 腰椎 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イ 透視用(1件当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 消化器系 | 1,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 血管系 | 15,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ウ CT撮影用(1スライス当たり) | 300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- 17 -

| 改 正 後 | 改 正 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|--------------------|----|------------------|--|------|---|------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|--------------------|----|------------------|--|------|---|------|----|
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>カ その他の撮影用(1枚当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 胸部</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>② 腹部</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(5) <u>規則第30条の23第3項第3号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第4の3(5)に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。</u></p> <p>12・13 (略)</p> <p>第5 限度に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 線量限度(規則第30条の27)</p> <p>放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。</p> <p>(1) 規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について</p> <p>ア <u>第1号の「平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</u></p> <p>なお、「5年間」の途中より新たに管理区域</p> | エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり) | 10 | オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり) | 10 | カ その他の撮影用(1枚当たり) | | ① 胸部 | 5 | ② 腹部 | 40 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>カ その他の撮影用(1枚当たり)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>① 胸部</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>② 腹部</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>12・13 (略)</p> <p>第5 限度に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 線量限度(規則第30条の27)</p> <p>放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。</p> <p>(1) 規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について</p> <p>ア <u>規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</u></p> <p>なお、「5年間」の途中より新たに管理区域</p> | エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり) | 10 | オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり) | 10 | カ その他の撮影用(1枚当たり) | | ① 胸部 | 5 | ② 腹部 | 40 |
| エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり) | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり) | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カ その他の撮影用(1枚当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 胸部 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 腹部 | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり) | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり) | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カ その他の撮影用(1枚当たり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ① 胸部 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ② 腹部 | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- 18 -

| 改正後 | 改正前 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。</p> <p>イ 第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。</p> <p>なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。</p> <p>ウ 第4号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。</p> <p>(2) 規則第30条の27第2項に規定する等価線量限度について</p> <p>ア 第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</p> | <p>内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。</p> <p>イ 規則第30条の27第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。</p> <p>なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。</p> <p>ウ 規則第30条の27第3号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。</p> <p>(2) 規則第30条の27第2項に規定する等価線量限度について</p> <p>ア 規則第30条の27第2項第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとで区切られたブ</p> |

- 19 -

| 改正後 | 改正前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>と。</p> <p>なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。</p> <p>また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。</p> <p>イ 第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。</p> <p>また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。</p> <p>ウ 第3号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2ミリシーベルトであること。</p> | <p>ロック管理であること。</p> <p>なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。</p> <p>また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。</p> <p>イ 規則第30条の27第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。</p> <p>また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。</p> <p>ウ 規則第30条の27第3号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2ミリシーベルトであること。</p> |

- 20 -

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>〔別紙〕 女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項 (略)</p> <p><様式例></p> <p>管理者* 殿</p> <p>私は、 年 月 日より、医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号第30条の27第1項第3号に定める線量限度の適用を必要としないので本書面をもって申し出ます。 なお、再び上記線量限度の適用を必要とする場合は、直ちに本書面を撤回いたします。</p> <p>年 月 日 氏 名</p> <p>注意事項)</p> <p>① この書面を提出することによって、あなたには5ミリシーベルト/3月間の線量限度が適用されなくなります。あなたの線量限度は、100ミリシーベルト/5年間、かつ50ミリシーベルト/年間となります。</p> <p>② この書面を提出する前に、管理者から十分な説明を受けてください。</p> <p>③ この書面に管理者が<u>記名</u>したものの写しを保管してください。</p> <p>④ この書面の撤回は、書面をもって行ってください。</p> | <p>〔別紙〕 女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項 (略)</p> <p><様式例></p> <p>管理者* 殿</p> <p>私は、 年 月 日より、医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号第30条の27第1項第3号に定める線量限度の適用を必要としないので本書面をもって申し出ます。 なお、再び上記線量限度の適用を必要とする場合は、直ちに本書面を撤回いたします。</p> <p>年 月 日 氏 名 (署名又は印)</p> <p>注意事項)</p> <p>① この書面を提出することによって、あなたには5ミリシーベルト/3月間の線量限度が適用されなくなります。あなたの線量限度は、100ミリシーベルト/5年間、かつ50ミリシーベルト/年間となります。</p> <p>② この書面を提出する前に、管理者から十分な説明を受けてください。</p> <p>③ この書面に管理者の<u>受理印</u>を受けたものの写しを保管してください。</p> <p>④ この書面の撤回は、書面をもって行ってください。</p> |
| <p>上記書面を確かに受理いたしました。</p> <p>年 月 日 管理者*名</p> <p style="text-align: center;">※申請書上の管理者であること</p> | <p>上記書面を確かに受理いたしました。</p> <p>年 月 日 管理者*名 (署名又は印)</p> <p style="text-align: center;">※申請書上の管理者であること</p> |

事務連絡
令和4年9月27日

各 { 都道府県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局） 御中
 { 特別区 }

厚生労働省医政局地域医療計画課
(公 印 省 略)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
「関係学会等が作成するガイドライン」の周知について

「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和4年厚生労働省令第75号)については、令和4年4月1日に公布され、その趣旨については「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和4年4月1日付け医政発0401第24号厚生労働省医政局長通知)により、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項については「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について」(令和4年6月17日付け医政発0617第2号厚生労働省医政局長通知。以下「留意事項通知」という。)により、周知しているところです。

今般、留意事項通知において、追って周知する予定としていた「関係学会等が作成するガイドライン」が別添のとおり作成されました。貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

特別措置病室に係る基準、管理・運用
及び行動規範に関するマニュアル

2022年10月

日本医学放射線学会

日本核医学会

日本核医学技術学会

日本神経内分泌腫瘍研究会

日本内分泌学会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

背景

本マニュアルには、一般病室等に特別な措置を講じて、診療用放射性同位元素を投与された患者が退出基準を満たすまでの期間入院させる際の、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めている。本マニュアルは、令和2年度厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(研究代表者:近畿大学 細野 眞 教授)により案が作成され、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本内分泌学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会の協同で作成された。

その後、医療法施行規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第75号)が公布され、関係通知(医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について(令和4年4月1日付け医政発0401第24号厚生労働省医政局長通知)、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について(令和4年6月17日付け医政発0617第2号厚生労働省医政局長通知。以下、医政発0617第2号通知という))が発出されたことに伴い、同様の学協会により法令改正に適用するための改訂が行われ、2022年10月版が発行された。

目次

| | | |
|-------|-----------------------------|---|
| 1 | はじめに | 1 |
| 1.1 | 目的 | 1 |
| 1.2 | 適用 | 1 |
| 2 | 特別措置病室 | 1 |
| 2.1 | 特別措置病室の要件 | 1 |
| 2.2 | 特別措置病室の汚染防止措置 | 2 |
| 2.3 | 特別措置病室の指定 | 2 |
| 2.4 | 特別措置病室における投与患者への対応 | 3 |
| 2.5 | 特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除 | 3 |
| 2.6 | 特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管） | 4 |
| 3 | 患者への事前説明（投与前まで） | 4 |
| 4 | 投与患者の管理 | 5 |
| 4.1 | 投与患者の特別措置病室への移動 | 5 |
| 4.1.1 | 当該病室への移動経路の事前確認 | 5 |
| 4.1.2 | 投与患者の移動における注意点 | 5 |
| 4.2 | 特別措置病室に入院する投与患者への指導 | 6 |
| 4.2.1 | 家族等の面会 | 6 |
| 4.2.2 | 特別措置病室外への移動 | 6 |
| 4.2.3 | 排泄等 | 6 |
| 5 | 医療用放射性汚染物の病院内の移動 | 7 |
| 5.1 | 廃棄施設への移動経路の事前確認 | 7 |
| 5.2 | 医療用放射性汚染物の移動における注意点 | 7 |

1 はじめに

1.1 目的

診療用放射性同位元素を投与された患者（以下、投与患者という）が病院等の放射線管理区域から退出・帰宅するに当たって、その退出基準を満たしていない場合は、医療法施行規則第30条の12に規定する放射線治療病室への入院が必要となる。本マニュアルは、同条第2項に規定されている特別措置病室を使用する場合に、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めたものである。

1.2 適用

本マニュアルは、投与患者の呼気等による病室内の空気中の放射性同位元素の濃度が、核種ごとに別表第3第2欄（空气中濃度限度）の濃度を超えない患者を対象とし、退出に係る基準を満たすまでの期間、特別措置病室に入院する場合に限り適用する。ただし、放射性医薬品ごとに関係学会が定めるガイドライン（適正使用マニュアル）において、特別措置病室の使用が認められていない場合には本マニュアルは適用できない。

本マニュアルの適用となる診療用放射性同位元素に関しては、医政発0617第2号通知第3の11(7)イの「患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される室内の空气中濃度限度を明らかに下回る場合」に該当することから、当該特別措置病室内に排気設備を設ける必要はない。なお、2022年8月現在、我が国において承認されている放射性医薬品のうち本マニュアルを適用できるものには、ルテチウムオキソドトロチド（¹⁷⁷Lu）がある。

2 特別措置病室

2.1 特別措置病室の要件

退出に係る基準を満たすまで、投与患者を特別措置病室に入院させる場合、当該病室は以下の要件を満たしている必要がある。

- 1) 当該病室以外に入院している患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないこと（医療被ばくを除く）。また、必要に応じて、遮へい物を設ける等の措置を講じていること。
- 2) 当該病室を一時的な管理区域に設定すること。
- 3) 当該病室における表面汚染密度は、核種ごとに医療法施行規則別表第5に掲げる密度を超えないこと。

4) 当該病室は、トイレが設置された個室であること。

- 5) 当該病室の出入口付近の目につきやすい場所に、関係する医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項を掲げる等の措置を講じていること。
- 6) 投与患者からの医療従事者の被ばく低減のため、当該病室内の出入口付近に、食事や薬剤等の受け渡し等に利用できるテーブル等を用意すること。
- 7) オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者においては、これらを当該病室内で適切に保管しておくための措置を講じていること。

2.2 特別措置病室の汚染防止措置

投与患者を当該病室に入院させる前に、当該病室には以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

- ・床・壁等のうち、投与患者の尿等によって汚染されるおそれのある場所をあらかじめ吸水性ポリエチレンシートでカバーしておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要なGM計数管式サーベイメータ等の放射線測定器を備えておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素の除染に必要な以下の器材をあらかじめ準備しておくこと。

| |
|----------------------------------------------------------------------------|
| ・作業衣 ・ゴム製の使い捨て手袋 ・吸水性ポリエチレンシート ・ビニール袋 ・ペーパータオル ・中性洗剤 ・除染剤 ・専用のゴミ入れ、等 |
|----------------------------------------------------------------------------|

- ・当該病室内で投与患者が使用するスリッパ又は運動靴等を準備しておくこと。
- ・オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者に対しては、患者の状態から、通常のシーツの代わりにビニール製シーツの使用を考慮すること。

2.3 特別措置病室の指定

当該病室に投与患者を入院させる場合、病院等の管理者は、2.1項の要件を満たし、かつ、2.2項の汚染防止措置が講じられている病室をあらかじめ当該病室として指定し、その記録を作成・保存しておくこと。なお、病院等の管理者は、当該病室の指定及び解除について、必要に応じて、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する放射線安全管理責任者に委任することができるものとする。

2.4 特別措置病室における投与患者への対応

当該病室に入院中の投与患者への対応は、原則として、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する教育研修を受けた医療従事者が実施するものとする。医療従事者等の被ばくを低減させるため、投与患者との接触は、医療上又は介護上必要な場合に限定することが望ましい。その際は、接触時間をできるだけ短くするとともに、説明等に当たっては投与患者からできるだけ離れて（可能な場合、2 m 以上）行うこととし^{*1}、必要に応じて、放射線防護衣を着用すること。また、投与患者への食事の配膳、薬剤の提供等においては、可能な限り、直接の手渡しは避け、当該病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しが望ましい。なお、当該病室は一時的な管理区域であることから、入室する医療従事者については入室記録をつけるとともに、適切な被ばく管理を行うこと。

2.5 特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除

当該診療用放射性同位元素の退出基準を満たしていることを確認した後、投与患者を当該病室から退出させること。投与患者の退出に当たっては、以下の対応を行うこと。

- ・当該病室から投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等を搬出する際には、必ず、放射線測定器で汚染検査を行い、汚染されていないことを確認する。
- ・医療用放射性汚染物は二重のビニール袋に封入し、廃棄施設内に移動させて適切に管理を行う。なお、投与患者の所持品に放射能汚染が認められた場合には、適切な除染等を行い、汚染がないことを確認してから返却の方策を取る。
- ・当該病室から投与患者が退出した後、当該病室内の床、ベッド、備付家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無を放射線測定器で検査し、汚染されていないことを確認する。汚染が発見された場合は、油性ペン等で汚染箇所を明確にし、汚染を拡大させないために汚染区域への立ち入り制限等の措置を講じると同時に、ペーパータオル、水、中性洗剤、クエン酸等のキレー

^{*1} 医療従事者の被ばく低減のため、患者に対する当該病室での過ごし方や注意点に関する説明は投与開始前に行うなど、当該病室に入院している投与患者への接触は、可能な限り、短時間かつ距離をとって対応する必要がある。

例えば、ルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷Lu) 注射液を用いた国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了 4 時間後の投与患者の体表面から 1メートルの距離における 1cm 線量当量率の平均値は 21.1 μ Sv/h であり、投与患者から 1m 離れた位置で 30 分かけて説明を行った場合、この間の医療従事者の被ばく線量は約 8.7 μ Sv と試算される。また、当該病室に入院している患者対応として、投与患者から 2 m 離れた位置で 1 回 10 分間、1 日 5 回接した場合、医療従事者の被ばく線量は約 3.6 μ Sv/日と試算され、1 m の距離で接した場合は約 14 μ Sv/日となる。

ト試薬等を用いて、核種ごとに医療法施行規則別表第 5 に掲げる濃度の 10 分の 1 以下になるよう直ちに汚染を除去する。

- ・本マニュアルの適用を受ける診療用放射性同位元素に関しては、当該病室内の空気中における放射性同位元素の濃度が医療法施行規則 第 30 条の 26 第 2 項に規定される濃度の 10 分の 1 を明らかに下回ることから、実測を省略することができる。
- ・医療法施行規則第 30 条の 15 第 2 項に基づき、当該病室が汚染されていないことを確認した後に、病院等の管理者は当該病室の指定を解除し（一時的な管理区域の解除も含まれる）、直ちに当該病室の注意事項等を取り外すとともに、当該病室の清掃を行う。そして当該病室の指定解除に関する記録を 2.6 項の通り作成・保管する。

2.6 特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）

当該病室の使用に係る放射線安全管理として、医療法施行規則第 30 条の 23 第 3 項の規定等に基づき、以下の項目に係る記録（特別措置病室に係る記録（例）参照）を作成し、当該投与患者の退出後、5 年間保存する。

- ・投与患者の氏名
- ・診療用放射性同位元素の名称、投与量、治療日時、当該病室に投与患者が入院した年月日（指定年月日）・解除年月日
- ・当該病室の室内線量率（指定前の室内線量率（バックグラウンド）、解除時の室内線量率）
- ・投与患者が当該病室を退出する際の投与患者の体表面から 1メートルの距離における最大の 1センチメートル線量当量率及び投与患者が退院した年月日
- ・当該病室への立入記録（日時、目的、立入者氏名、線量）
- ・当該病室の汚染の有無の確認、除染した場合の措置及び当該措置を講じた年月日（空気中における放射性同位元素の濃度測定を省略した場合は、省略した旨を記帳する）

3 患者への事前説明（投与前まで）

本マニュアルに従い特別措置病室を使用する場合、医療従事者は核医学治療を実施する前に患者に対して、当該病室内での過ごし方や以下のような放射線安全管理上の注意点について文書により説明し、理解及び了承を得ておく。

- ・公衆・家族（介護者）及び他の患者に対する外部被ばく線量を抑制するため

に、一定期間（退出に係る基準を満たすまで）、当該病室への入院が必要であること。

- ・当該病室への入院に当たっては、所持品は必要最小限にすること。また、持ち物に放射能汚染が認められた場合は、退出直後の持ち出しはできないこと。
- ・当該病室に入院中の投与患者との面会は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として禁止されていること。
- ・当該病室に入院中の投与患者は水分を多く摂取するよう努めること。
- ・当該病室から退出した後の注意事項について遵守すること。

4 投与患者の管理

4.1 投与患者の特別措置病室への移動

4.1.1 当該病室への移動経路の事前確認

投与患者を当該病室へ移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、投与患者の移動に当たっては、他の患者や一般の人への被ばくを軽減するために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。また、エレベーターを使用する際には、投与患者が一時的に占有できるような措置を講じておくことが望ましい。

4.1.2 投与患者の移動における注意点

投与患者を当該病室へ移動させる際は、放射線防護衣を着用した医療従事者が同行する。投与患者の病院内の移動に当たっては、事前に確認しておいた時間帯や経路に従うこと。なお、予定していた経路等が利用できない場合においても病院内の混雑する時間帯や混雑する場所を避けることが望ましい。また、自らの歩行で移動が難しい投与患者を移動させる場合は、車椅子ではなくストレッチャーを使用することが望ましい*2。

*2 ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 注射液を例に、投与患者の移動にストレッチャー又は車椅子を使用する場合の医療従事者の被ばく実効線量を、逆二乗則によって安全側に評価すると次のようになる。
国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了4時間後の投与患者の体表面から1メートルの距離における1cm線量当量率の平均値は $21.1\mu\text{Sv/h}$ である。ストレッチャーを使用し、投与患者と50cmの距離をとりつつ、当該病室への移動に20分を要すると仮定すると、医療従事者の被ばく実効線量は約 $23\mu\text{Sv}$ と試算される。一方、移動に車椅子を使用した場合、投与患者と医療従事者との距離が近くなり、例えば、距離が10cmとなると医療従事者の被ばく実効線量は約 $580\mu\text{Sv}$ となる。

4.2 特別措置病室に入院する投与患者への指導

医療従事者は、投与患者が退出に係る基準を満たすまで当該病室に入院している間、投与患者に対して放射線安全管理の面から以下の行動規範を遵守して行動するように説明・指導する。

4.2.1 家族等の面会

当該病室に入院中の投与患者は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として、医療従事者以外の者との面会は避けること（この旨を当該病室の入口等に掲げる注意事項として明記しておくこと）。

4.2.2 特別措置病室外への移動

原則として、退出に係る基準を満たすまで、投与患者は当該病室に留まること。医療上の理由等、止むを得ない事情により一時的に当該病室から出る必要がある場合は、医療従事者の許可を得た上で、可能な限り短時間の退出とすること（病院内の移動等に当たっては放射線防護衣を着用した医療従事者が同行すること）。

4.2.3 排泄等

主に腎排泄により速やかに尿中排泄される診療用放射性同位元素にあつては、退出に係る基準を満たすまでの期間、当該病室に入院している投与患者の排泄等に関しては以下のように対応する。

- ・投与患者の糞便は、当該病室内のトイレに流すことができる。
 - ・投与患者の排尿は、患者の状態及び医療機関の設備等を考慮した上で、管理区域内のトイレ、医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結する措置を行った当該病室内のトイレ、当該病室内に一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿容器等により行う。簡易トイレ又は蓄尿容器等による排尿については、廃棄施設に移動し廃棄すること。
 - ・当該病室内に一時的に設置した簡易トイレや蓄尿容器（排尿容器を介して蓄尿させる場合は排尿容器についても）の周辺を吸水性ポリエチレンシートで覆う等、十分な汚染防止措置を講じておくこと。
 - ・簡易トイレや蓄尿容器の周辺に鉛遮へい体を置く等、特に、隣室に対する放射線防護措置を講じておくことが望ましい。
 - ・投与患者の血液等の体液、排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。
- また、投与患者に対しては以下のように指導する。
- ・トイレ使用後は、便器の蓋を閉めて2回水洗すること。

- ・排尿・排便後は、手を石けんでよく洗うこと。
- ・トイレ等での手洗後は、原則として、ハンカチ、タオル等を使用せず、ペーパータオルを使用して手を拭き、使用後は指定されたゴミ箱に捨てること。
- ・便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレットペーパー等で拭き取り、当該病室内のトイレに流すこと。

なお、投与患者の糞便中に排泄される放射性同位元素が多い診療用放射性同位元素を用いる場合にあっては、排尿に関する本措置を参考にする等の適切な措置を講ずること。

5 医療用放射性汚染物の病院内の移動

5.1 廃棄施設への移動経路の事前確認

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物を廃棄施設に移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、医療用放射性汚染物の移動に際しては、他の患者や一般の人への無用な被ばくを避けるために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。

5.2 医療用放射性汚染物の移動における注意点

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物は、廃棄施設に移動させて適切に管理を行う。

病院内での廃棄施設への移動においては、医療用放射性汚染物が容易に飛散又は漏えいしないよう、以下のような適切な放射線防護措置を講ずる。

- ・医療用放射性汚染物及び投与患者の尿が入った蓄尿容器等は、二重のビニール袋で封入した上で適切な大きさの金属製容器等に入れて、台車などを用いて移動させること。移動に際しては、必要に応じて鉛遮へい体等の利用を考慮すること。
- ・台車等での移動に当たっては、可能な限り他の患者や一般の人が近づかないよう留意するとともに、移動させる物が転倒、転落等しないように行うこと。また、移動させる物の核種、数量、日付等を封入したビニール袋や金属製容器等に表示しておくことが望ましい。

特別措置病室に係る記録（例）

| | | |
|-----|-------|------------|
| 病室名 | 病院管理者 | 放射線安全管理責任者 |
| | | |

| | | | |
|------------------------------------------|-------------------------|------------|------------------------------------|
| 患者氏名 | 薬剤名 (Lot.) | 投与量 GBq | 治療年月日 年 月 日 () 投与終了時刻 (:) |
| 患者の入院(病室の指定)年月日 年 月 日 () 時刻 (:) | 指定前の室内線量率 μ Sv/h | 担当者名 | 印 |

退出基準の確認：投与患者の体表面から1メートルの点における1cm線量当量率が退出基準を満たしていること。

| | | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|----------|
| 測定年月日 年 月 日 () 時刻 (:) | 1cm線量当量率 μ Sv/h | 患者の退院年月日 年 月 日 () 時刻 (:) | 担当者 印 |
| 病室の解除年月日 年 月 日 () 時刻 (:) | 解除時の室内線量率 μ Sv/h cpm | 担当者 | 印 |
| 線量測定に用いた測定器 | メーカー・型番 | 管理番号 | |
| 退出時の説明 | 説明文書名(版数) (第 版) | | |
| 備考： | | | |

特別措置病室への立入記録：

| 立入日 | 入室時刻 | 退室時刻 | 目的 | 所属 | 立入者氏名 | 線量 | 備考 |
|-----|------|------|----|----|-------|----------|----|
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |

汚染検査の記録：

| | | | |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------|---|
| 検査日 | 年 月 日 () | 担当者名 | 印 |
| <input type="checkbox"/> 表面汚染箇所なし | | <input type="checkbox"/> 空気中における放射性同位元素の濃度測定は省略 | |
| <input type="checkbox"/> 表面汚染箇所あり 汚染場所： | | <input type="checkbox"/> 除染確認 日 時： 除染措置： | |

医政地発0819第1号
令和3年8月19日
一部改正 医政地発0927第2号
令和4年9月27日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第30条の15に基づき、また、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。)により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷Lu)が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

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

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について
ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷Lu)を投与された患者が放射線治療病室等

から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

2. 特別措置病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

○ 「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和3年8月19日付け医政地発 0819 第1号厚生労働省医政局 地域医療計画課長通知) 新旧対照表

(下線は改正部分)

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. <u>特別措置病室への入院について</u> 当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の12第2項</u>に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p> | <p>2. <u>放射線治療病室以外の病室への入院について</u> 当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の15第1項</u>に基づき、放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、<u>同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能です。</u>当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。 なお、厚生労働省では、「<u>医療放射線の適正管理に関する検討会</u>」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。</p> |

医政地発 0128 第 4 号
令和 3 年 1 月 28 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「改正省令」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示（令和 2 年厚生労働省告示第 166 号。以下「改正告示」という。）が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布・告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行・適用されることとなり、改正省令・告示の要点については、「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和 2 年 10 月 27 日付け医政発 1027 第 4 号厚生労働省医政局長通知）（以下「医政局長通知」という。）等を発出し、お示したところである。

今般、保健所と労働基準監督署が医療機関に対して、職員の健康管理において適切な指導等を実施するため、都道府県衛生主管部局と都道府県労働局との間で下記のとおり情報共有を行うこととしたので、御了知の上、遺漏なきを期されたい。

なお、都道府県労働局における放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携については、別添のとおり、本日付け「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」（令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長通知。以下「施行通知」という。）により、厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長から都道府県労働局労働基準部長あて通知している旨申し添える。

記

1. 趣旨

令和 3 年 4 月 1 日以降、眼の等価線量限度は 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルトとなることから、その 1 年間当たりの平均は 20 ミリシーベルトとなる。このため、医政局長通知においては、眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超えた放射線診療従事者等について、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、当該「5 年間」で 100 ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認することが望ましい旨を通知したところである。

また、「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」における報告書（令和元年 9 月 24 日公表）には、眼の水晶体に受ける等価線量限度の見直し当たって留意すべき事項として、都道府県労働局と都道府県等の衛生主管部局は、医師等が適切な線量管理の下で業務を遂行できるよう情報共有により連携を図ることが望ましい旨が示されている。

こうした状況を踏まえ、本連携については、実効線量又は眼の水晶体の等価線量が 1 年間につき 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の被ばくであった放射線診療従事者等について都道府県労働局と都道府県等の衛生主管部局が情報を共有することで、保健所と労働基準監督署が医療機関に対して、職員の健康管理において適切な指導等を実施することを目的とするものである。

2. 都道府県労働局からの情報提供への対応について

施行通知においては、令和 3 年 4 月 1 日より、都道府県労働局が都道府県衛生主管部局に対し、下記のとおり情報提供を行うこととされている。

- ア 病院又は診療所において、実効線量又は眼の水晶体の等価線量が、1 年間につき 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の被ばく労働者がいる旨の情報を都道府県労働局が把握した場合には、別紙 1 に所要事項を記入の上、情報提供すること。
- イ 情報提供は、毎月 1 回行われること。

都道府県労働局から情報提供を受けた都道府県衛生主管部局は、当該情報提供の対象となった病院又は診療所（以下「対象施設」という。）が保健所設置市又は特別区に所在する場合、所在地の保健所設置市又は特別区に速やかに情報提供を行うこと。

提供された資料（別紙 1）については、対象施設に対し、都道府県、保健所設置市又は特別区が医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査（以下単に「立入検査」という。）を行う際の参考資料とされたい。また、立入検査のほか、当該施設に対し、都道府県労働局より情報提供があった旨を連絡する等、注意喚起を行う際の参考資料としても活用されたい。

3 都道府県労働局への情報提供について

情報提供を受けた内容について、対象施設に対する立入検査において実施した指導内容等を、必要に応じ、都道府県労働局へ別紙 2 により回報すること。（保健所設置市又は特別区においては、都道府県衛生主管部局を通じ、都道府県労働局へ回報すること。）

4 その他

行政機関間の情報提供方法については、上記に関わらず、都道府県労働局等と協議の上、別途取り決めを行っても差し支えない。

別紙 1

事務連絡
令和 年 月 日

別紙 2

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇（都道府県）衛生主管課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長

〇〇（都道府県）衛生主管課長

令和3年1月28日付け基安労発 0128 第1号に基づく情報提供

令和3年1月28日付け医政地発 0128 第4号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和3年1月28日付け基安労発 0128 第1号「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」の記の3（1）に基づき、次のとおり情報を提供します。

下記の事業場について、令和3年1月28日付け医政地発 0128 第4号「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」の記の3に基づき、次のとおり情報提供します。

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|--|
| 事業場 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| | 連絡先 | |
| <u>(情報提供内容)</u> | | |
| <input type="checkbox"/> 実効線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数（ 年度） （ 人） | | |
| <input type="checkbox"/> 眼の水晶体の等価線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数（ 年度） （ 人） | | |
| <u>備考</u> | | |

| | | |
|-----------------|-----|--|
| 事業場 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| | 連絡先 | |
| <u>(情報提供内容)</u> | | |
| | | |

基安労発 0128 第 1 号
令和 3 年 1 月 28 日

都道府県労働局労働基準部長 殿

厚生労働省労働基準局
安全衛生部労働衛生課長
(契 印 省 略)

放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について

放射線障害防止対策については、放射線業務従事者（電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）第 4 条の「放射線業務従事者」をいう。）が眼の水晶体に受ける等価線量限度等に係る電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号。以下「電離則改正省令」という。）及び放射線診療従事者等（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 30 号）第 30 条の 18 の「放射線診療従事者等」をいう。）が眼の水晶体に受ける等価線量限度等に係る医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「医療法施行規則改正省令」という。）が、それぞれ令和 3 年 4 月 1 日から施行される。

については、放射線障害防止対策の推進に当たり、都道府県労働局と都道府県等との間で、下記のとおり連携を図ることとしたので、了知の上、遺漏なきを期されたい。

なお、本連携については、別添のとおり、本日付け「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」により厚生労働省医政局地域医療計画課長から都道府県等衛生主管部（局）長に通知されている旨申し添える。

記

1 趣旨

電離則改正省令による改正後の電離則第 5 条又は医療法施行規則改正省令による改正後の医療法施行規則第 30 条の 27 第 2 項の規定により、令和 3 年 4 月 1 日以降、放射線業務従事者及び放射線診療従事者等が眼の水晶体に受ける等価線量限度は、1 年間につき 150 ミリシーベルトから 50 ミリシーベルトに引き下げられるとともに、5 年間につき 100 ミリシーベルトの被ばく限度が追加される。

このため、眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下である放射線業務従事者及び放射線診療従事者等について、事業者又は病院、診療所の管理者がその被ばくを低減し、適切な線量管理を行うよう、都道府県労働局と医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査等を行う都道府県等とが連携して取り組むものであ

る。

2 連携事項

都道府県労働局と都道府県等との間で、実効線量又は眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の労働者がいる病院、診療所の情報を共有するものとする。

3 都道府県等衛生主管部局への情報提供等

- (1) 都道府県労働局健康主務課は、電離則第 58 条の規定に基づき、病院、診療所である事業場から所轄労働基準監督署長に提出された電離放射線健康診断結果報告書（様式 2 号）（以下「報告書」という。）において当該健康診断を実施した日（実効線量については令和 3 年 4 月 1 日以降のものに限り、眼の水晶体に受ける等価線量については令和 4 年 4 月 1 日以降のものに限る。）の属する前年の実効線量又は眼の水晶体の等価線量が 20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下であった労働者がいる旨の記載がある事業場の情報を、当該報告書を受理した日の属する月ごとにまとめてその翌月の第 7 営業日までに都道府県衛生主管課へ別紙 1 により提供すること。
- (2) (1) で情報提供した事業場に係る都道府県等衛生主管部局の対応については、必要に応じて別紙 2 により情報提供されること。
- (3) (1) 及び (2) に関わらず、都道府県等衛生主管部局と協議の上、別途の取り決めを行っても差し支えないこと。

別紙 1

事務連絡
令和 年 月 日

別紙 2

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇（都道府県）衛生主管課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長

〇〇（都道府県）衛生主管課長

令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号に基づく情報提供

令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」の記の 3（1）に基づき、次のとおり情報を提供します。

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」の記の 3 に基づき、次のとおり情報提供します。

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|--|
| 事業場 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| | 連絡先 | |
| <u>(情報提供内容)</u> | | |
| <input type="checkbox"/> 実効線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数（ 年度） （ 人） | | |
| <input type="checkbox"/> 眼の水晶体の等価線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数（ 年度） （ 人） | | |
| 備考 | | |

| | | |
|-----------------|-----|--|
| 事業場 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| | 連絡先 | |
| <u>(情報提供内容)</u> | | |
| | | |

医政地発0819第1号
令和3年8月19日
一部改正 医政地発0927第2号
令和4年9月27日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第30条の15に基づき、また、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。)により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷Lu)が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

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

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について
ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷Lu)を投与された患者が放射線治療病室等

から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

2. 特別措置病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

令和 4 年度の医療法第 25 条第 1 項の
規定に基づく立入検査の実施について

標記については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）等に基づき、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」（平成 13 年 6 月 14 日付け医薬発第 637 号・医政発第 638 号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思料します。令和 4 年度における医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査（以下単に「立入検査」という。）の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので通知します。貴職におかれては、本通知を参考に立入検査を実施していただき診療所についても検査の必要性に基づいて適宜対応をお願いします。

医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局又は地方厚生（支）局（医療法第 4 条の 2 に定める特定機能病院への立入検査を行う場合）と連携し、合同実施、情報の共有化、事前調整を行うなど、立入検査の対象となる医療機関に配慮した対応をお願いします。

また、災害の影響を受けた医療機関に対して立入検査を行う場合については、当該医療機関の状況等を踏まえ、適切な時期に立入検査を実施するなど配慮の上、対応願います。

さらに「令和 4 年度医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について」（令和 4 年 5 月 25 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）に基づき、立入検査の実施が困難な場合においては、医療機関において書面による自主点検を行い、それを行政が確認すること等で令和 4 年度立入検査を実施したものとみなすこととしていますので、配慮の上、対応願います。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

I. 安全管理のための体制の確保等について

ア. 医療機関における安全管理体制の確保については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 10 日付け医政発 0610 第 18 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 当該医療機関において発生した事件事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析の後に改善策（重大な事故に係る改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。）が企画立案されているか、また策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなどについて、手術承諾書及び入院診療計画書等により確認し、必要に応じて指導を行う。
- ③ また、従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上等を図るための医療に係る安全管理のための研修や再発防止策の効果の把握などを適切に実施しているか確認し、当該医療機関の従業者により再発防止策が遵守されるよう指導を行う。
- ④ なお、医療法で規定された委員会及び研修等については、新型コロナウイルス感染症の状況下において感染予防の観点から、オンライン等も検討し柔軟に対応されているか、また、新型コロナウイルス感染症の影響により支障が生じている場合には、延期又は休止等の措置をして差し支えないが、支障がなくなり次第、速やかに当該措置を見直すといった対応がとられているかを確認する。
- ⑤ 当該医療機関の医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬の段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行うとともに、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるよう PMDA メディナビの利用を促す。
- ⑥ 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認すること、また、患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行う。
- ⑦ また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡するよう指導を行う。 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴い、手順書の改訂を行っているか確認する。

- 【参考】 ・ 「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330019 号・薬食発第 0330009 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・ 「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の改定について」（令和 2 年 3 月 26 日付け医政安発 0326 第 1 号・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）

- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
- ・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和 3 年 7 月 8 日付け医政総発 0708 第 1 号・医政地発第 0708 第 1 号・医政経発 0708 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・経済課長連名通知）
- ・「医療安全対策に関する行政評価・監視 <結果に基づく勧告>」（平成 25 年 8 月 30 日総務省行政評価局公表）
- ・「「PMDAメディアナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成 23 年 7 月 29 日付け薬食安発 0729 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「医薬品の適正な流通の確保について」（平成 29 年 1 月 17 日付け医政総発 0117 第 1 号・医政経発 0117 第 1 号・薬生総発 0117 第 1 号・薬生監麻発 0117 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）
- ・「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成 29 年 2 月 16 日付け薬生総発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
- ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的を実施することが求められる業務等の取扱いについて」（令和 2 年 5 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局地域医療計画課長・医政局経済課長・医政局研究開発振興課長連名通知）

イ. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成 16 年 9 月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。））に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。更に、評価機構から提供される「医療安全情報」の活用状況（例えば「画像診断報告書の確認不足」（No63/2012 年 2 月）への対応状況等）について確認を行う。

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年 5 月 8 日付け医政発 0508 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等に基づいて、医療事故による死亡事例について法第 6 条の 10 の第 1 項の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産の確実な把握のための院内体制の確保等について確認を行う。また、報告義務の対象となった医療機関が評価機構に報告を行った死亡事例について医療事故調査制度へ報告を行ったか確認し、指導を行う。更に、遺族等から法第 6 条の 10 第 1 項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明しているか確認し、指導を行う。医療事故調査・支援センターから提供される「医療事故の再発防止に向けた提言」の活用状況（例えば「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」（平成 30 年 1 月）への対応状況等）について確認を行う。また、医療事故調査制度について、ポスターの掲示やリーフレットの配置等、普及啓発が図られるよう指導する。さらに、医療事故調査制度に係る研修への医療機関の管理者の参加状況の確認を行う。

- 【参考】
- ・「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」（平成 20 年 9 月 1 日付け医政総発第 0901001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年 5 月 8 日付け医政発 0508 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成 30 年 6 月 8 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
 - ・「医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について」（令和 3 年 3 月 3 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）

ウ. 医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等によって、関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成 16 年 2 月 9 日付け医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年 6 月 2 日付け医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成 17 年 2 月 7 日付け医政総発第 0207001 号・薬食安発第 0207005 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成 17 年 11 月 24 日付け医政総発第 1124001 号・薬食安発第 1124003 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「X 線 CT 装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成 17 年 11 月 25 日付け医政総発第 1125001 号・薬食安発第 1125001 号・薬食機発第 1125001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
 - ・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成 18 年 9 月 25 日付け医政総発第 0925001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「気管切開チューブに装着する器具に関する取り扱いについて」（平成 20 年 1 月 18 日付け医政総発第 0118001 号・薬食安発第 0118001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故につい

- て」(平成20年3月11日付け医政総発第0311001号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」(平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡)
 - ・「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」(平成20年5月22日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡)
 - ・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成20年10月3日付け医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)」(平成20年10月20日付け医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日付け薬食安発第1119001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
 - ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知)
 - ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」(平成21年3月3日付け医政指発第0303001号厚生労働省医政局指導課長通知)
 - ・「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」(平成21年3月5日付け薬食安発第0305001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
 - ・「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成21年9月3日付け医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」(平成21年9月24日付け医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
 - ・「人工心肺装置の安全使用について(周知徹底)」(平成21年10月8日付け医政総発1008第1号・薬食安発1008第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「『エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン』の周知について」(平成21年10月22日付け医政総発1022第2号・医政指発1022第2号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知)
 - ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」(平成22年1月29日付け医政発0129第3号・薬食発0129第

5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知)

- ・「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年3月1日付け医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)」(平成22年6月9日付け医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成28年3月25日付け薬食発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成22年9月15日付け医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」(平成22年10月8日付け厚生労働省医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡)
- ・「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について」(平成22年10月29日付け医政総発1029第3号・薬食安発1029第8号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成23年7月25日付け医政総発0725第3号・薬食安発0725第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」(平成23年11月1日付け医政総発1101第1号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日付け薬食安発0229第1号・薬食機発0229第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成25年1月4日付け医政総発0104第1号・薬食総発0104第2号・薬食安発0104第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」(平成25年3月26日付け薬食安発0326第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」(平成25年5月20日付け薬食安発0520第1号・薬食機発0520第4号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」(平成25年9月20日付け薬食機発0920第1号・薬食安発0920第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・安全対策課長連名通知)
- ・「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知)
- ・「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」(平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号厚生労働省医政局地域医療計画

課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)

- ・「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」(平成27年3月20日付け薬食安発0320第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(平成27年8月27日付け医政発0827第15号厚生労働省医政局長通知)
- ・「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取り扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知)
- ・「医療機関における安全管理について」(平成28年11月25日付け医政総発1125第2号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「医薬品の使用等に関する医療安全対策について」(平成28年12月16日付け厚生労働省医政局総務課・医政局看護課連名事務連絡)
- ・「医療ガスの安全管理について」(平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知)
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」(平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知)
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」(平成29年9月21日付け薬生安発0921第1号厚生労働省安全対策課長通知)
- ・「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について」(平成29年10月4日付け医政総発1004第1号・薬生薬審発1004第1号・薬生機審発1004第1号・薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」(平成29年11月10日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について(再周知のお願い)」(平成30年6月14日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」(令和元年12月11日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「電波環境協議会による『医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)』(令和3年7月)について」(令和3年8月3日付け医政安発0803第1号・薬生安発0803第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知)

エ. 航空法施行規則第176条の改正に伴い、ドクターヘリ基地病院において、①離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、②消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航が必要な場合には、「運航要領」に安全確保等のため必要な事項を規定することとされたので、これらを確認するとともに指導を行う。

- 【参考】・「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について(通知)」(平成25年11月29日付け医政指発1129第1号厚生労働省医政局指導課長通知)

オ. 病院におけるアスベスト（石綿）対策の取組については、令和2年2月に公表した「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査」の結果を踏まえ、アスベストのばく露のおそれがある場所を有している病院、分析調査依頼中又は分析調査依頼予定の病院及び未回答の病院に対し、「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号）に基づいた対応をしているか確認及び指導を行う。

【参考】・「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号厚生労働省医政局長通知）

カ. 医療機関におけるサイバー攻撃への対策について、医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、保有する情報資産（データ等）が暗号化され、電子カルテシステムが利用できずに診療に支障が生じたり、患者の個人情報盗取されたりする等の甚大な被害をもたらす可能性があることから、医療機関においてサイバーセキュリティ対策の強化を図るため、以下に掲げる事項について確認を行う。

- ① PC やVPN 機器等の脆弱性情報を収集し、速やかに対策を行える体制が確保されていること
- ② 診療継続のために直ちに必要な情報をあらかじめ十分に検討し、データやシステムのバックアップを確実にしていること
- ③ 不正ソフトウェア対策を講じつつ復旧するための手順をあらかじめ検討し、BCPとして定めておくとともに、サイバー攻撃を想定した対処手順が適切に機能することを訓練等により確認すること
- ④ 医療情報システムの保守会社等への連絡体制（サイバー攻撃を受けた疑いがある場合）や厚生労働省への連絡体制（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）が確保されていること

また、医療機関において情報セキュリティインシデントが発生した場合の立入検査等については、厚生労働省に報告を行う。

なお、医療機関における情報セキュリティインシデントに係る立入検査の実施にあたっては、サイバーセキュリティに係る技術的事項等について厚生労働省より助言を行うことが可能である。

【参考】・「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（平成30年10月29日付け医政総発第1029第1号・医政地発第1029第3号・医政研発第1029第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・研究開発振興課長通知）

・「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について（注意喚起）」（令和3年6月28日付け厚生労働省政策統括官付サイバーセキュリティ担当参事官室、厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

・「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について（再注意喚起）」（令和3年11月26日付け厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室事務連絡）

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」（令和4

II. 院内感染防止対策について

MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、VISA (バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)、MDRP (多剤耐性緑膿菌)、VRE (バンコマイシン耐性腸球菌) 及びMDRRA (多剤耐性アシネトバクター・バウマニ) をはじめとした各種の病原体に起因する院内感染防止対策の徹底を図る必要があることから、特に次に掲げる事項について指導を行う。

ア. 院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具(手袋、マスク等)の適正使用、処置前後の手指衛生の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「歯科医療機関における院内感染対策について」(平成 26 年 6 月 4 日付け厚生労働省医政歯発 0604 第 2 号医政局歯科保健課長通知)

・「医療機関における院内感染対策について」(平成 26 年 12 月 19 日付け医政地発 1219 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)

・「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」(平成 29 年 9 月 4 日付け医政歯発 0904 第 2 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)

・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について」(平成 30 年 8 月 8 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡)

・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について」(令和元年 11 月 8 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡)

・「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について(周知依頼)」(令和元年 11 月 22 日付け医政歯発 1122 第 1 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)

・「医療施設等における感染拡大防止のための留意点について(その 2)」(令和 2 年 10 月 15 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡)

・「医療機関等におけるノロウイルスの院内感染予防対策の徹底について」(令和 2 年 12 月 10 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)

・「新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について」(令和 3 年 4 月 7 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医政局地域医療計画課・医薬・生活衛生局生活衛生課連名事務連絡)

・「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(令和 3 年 7 月 13 日付け医政総発 0713 第 1 号・医政地発 0713 第 1 号・健難発 0713 第

3号・薬生機審発 0713 第1号・薬生安発 0713 第1号・薬生監麻発 0713 第21号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・健康局難病対策課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知)

- ・「特別なコミュニケーション支援が必要な障害児者に対する医療機関における対応について」(令和3年9月1日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課・新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医政局地域医療計画課連名事務連絡)
- ・「医療施設等における感染拡大防止に留意した面会の事例について」(令和3年11月24日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・厚生労働省健康局結核感染症課連名事務連絡)

Ⅲ. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

集団食中毒、無資格者による医療行為、診療用放射線機器の誤照射、医療機関における火災事故等が発生していることから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア. 食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生の防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には、医政主管部局と食品衛生主管部局の連携に留意し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

【参考】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」(平成10年2月26日付け衛食第11号厚生労働省生活衛生局食品保健課長通知)

- ・「医療機関における食中毒対策について」(平成11年8月25日付け衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号厚生労働省生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知)
- ・「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」(平成26年2月24日付け食安監発0224第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)
- ・「大量調理施設衛生管理マニュアル」(最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知)
- ・「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」(令和2年8月5日付け薬生食監発0805第3号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)

イ. 無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為等を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本又は日本医師会の発行する医師資格証の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに立入検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法(昭和23年法律第131号)第239条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装

着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

なお、都道府県知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にわたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

- 【参考】
- ・「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年1月19日付け医発第76号厚生労働省医務局長通知）
 - ・「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成13年3月30日付け医政発第375号厚生労働省医政局長通知）
 - ・刑事訴訟法第239条第2項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない。
 - ・「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（通知）」（平成24年9月24日付け医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）
 - ・「医師等資格確認検索システムの拡充について」（平成25年8月27日付け医政発0827第6号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証の提示による医師の資格確認について」（平成29年12月18日付け医政医発1218第1号厚生労働省医政局医事課長通知）

ウ. 臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法（昭和23年法律第201号）第16条の4第1項又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第16条の4第1項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「臨床研修を修了した者であることの確認等について」（平成26年5月28日付け医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）

エ. 再教育研修を修了した旨の医籍・歯科医籍等への登録について

医師法第7条の2、歯科医師法第7条の2又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第15条の2の規定により、再教育研修を修了した者については、申請により、再教育研修を修了した旨を医籍、歯科医籍又は助産師籍に登録することになっており、登録していない者については、医療法第10条又は第11条の規定により、病院、診療所又は助産所を管理することはできないこととされている。このため、当該医療機関に従事する医師、歯科医師又は助産師について、当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

オ. 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第7条及び第8条に基づく医療機関の開設手続に当たっては、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要があるが、医療機関の開設後においても、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体でなくなったにもかかわらず、医療機関の廃止届を提出せず、当該

医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意する。

具体的には、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的とするものでないことに疑義が生じた場合には、当該医療機関の開設主体にかかわらず、医療法第25条第1項の規定に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿、開業届出書等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

なお、確認に当たっては、医療機関の経営・経理についての知識も必要とされることから、医業経営担当部門の知見を活用するなど、適切な体制を確保されたい。

- 【参考】・「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日付け医政総発第5号・医政指発第9号厚生労働省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）
- ・「医療法の一部を改正する法律の公布について」（平成27年9月28日付け医政支発0928第1号厚生労働省医政局医療経営支援課長通知）

カ. 定員超過入院等について

病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させること（以下、「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意する。また、新型コロナウイルス感染症患者及び疑似症患者（以下「感染症患者等」という。）を臨時的に受け入れる場合や、感染症患者等を受け入れる医療機関の受入病床を確保するために、感染症患者等でない患者等を他の医療機関に転院させる場合等の取扱いについては、下記の関係する事務連絡を参照されたい。

なお、いずれの場合も、定員超過入院は緊急時の一時的なものに限られ、常態化する場合には、医療法の病床の増床手続きを行う必要があることに留意すること。

- 【参考】・「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日付け医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症患者等の入院患者の受入れについて」（令和2年2月10日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課事務連絡）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和2年2月17日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課事務連絡）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る病症設置の医療法上の手続の取扱いについて」（令和2年4月10日付け医政発0410第15号厚生労働省医政局長通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和3年2月2日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課事務連絡）
- ・「新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について」（令和3年2月15日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医

キ. 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第 24 条第 2 号に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、同条第 3 号に定める診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、同条第 4 号に定める診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、過去に発生した直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行、医療法施行規則第 30 条の 18 第 2 項に定める適正な線量測定等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成 16 年 4 月 9 日付け医政指発第 0409001 号厚生労働省医政局指導課長通知）
 - ・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成 30 年 6 月 12 日付け医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知）
 - ・「全脊髄照射等の安全な実施について(注意喚起及び周知依頼)」（平成 22 年 3 月 31 日付け医政総発 0331 第 1 号・医政指発 0331 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長連名通知）

ク. 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

新たな医療技術への対応を図るため、診療用放射線の取扱いに関する通知等が発出されたことを踏まえ、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

- 【参考】
- ・「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」（平成 18 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「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」（平成 29 年 4 月 18 日付け基安発 0418 第 2 - 4 号厚生労働省労働基準局安全衛生部長通知）
 - ・「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日付け医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年 3 月 12 日医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「放射線業務従事者等に対する線量測定等の徹底及び眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策の再周知について」（令和元年 11 月 6 日医政地発 1106 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和 2 年 4 月 1 日医政発 0401 第 8 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和 2 年 10 月 27 日医政発 1027 第 4 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」（令和 3 年 1 月 28 日医政地発 0128 第 4 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日

医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)

・「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 3 月 31 日医政発 0331 第 33 号厚生労働省医政局長通知)

・「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 4 月 1 日医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)

ケ. 職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していること、雇入れ時等の安全衛生教育を受けていることを確認するとともに、結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

また、労働者数 50 人以上の事業場においては、労働安全衛生法に定めるストレスチェック制度等が確実に実施されていること、産業医が選任され、法令に基づいた業務を実施していることを確認し、管理者に対し注意喚起を行う。

なお、休業を伴う「腰痛」の発生が比較的多い看護・介護等の業務従事者については、腰痛の予防を推進する必要がある。上記の安全衛生教育の実施に当たっては、腰痛予防に関する教育等についての下記通知が参考になることを申し添える。

また、看護師、准看護師及び看護助手が、暴言暴力を受けたことに関連して精神障害となる事案があることが報告されており、医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について下記通知が参考となることを併せて申し添える。

【参考】・「職場における腰痛予防対策の推進について」(平成 25 年 6 月 18 日付け基発 0618 第 4 号厚生労働省労働基準局長通知)

・「医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について(情報提供)」(平成 31 年 2 月 28 日付け医政総発 0228 第 1 号・医政支発 0228 第 1 号・医政看発 0228 第 1 号・基総発 0228 第 1 号・基政発 0228 第 3 号・基安労発 0228 第 1 号・雇均総発 0228 第 1 号・雇均雇発 0228 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・医政局医療経営支援課長・医政局看護課長・基準局総務課長・基準局労働条件政策課長・基準局安全衛生部労働衛生課長・雇用環境・均等局総務課長・雇用環境・均等局雇用機会均等課長通知)

コ. 診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理業者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

【参考】・「診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について(注意喚起)」(平成 22 年 12 月 27 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡)

サ. 防火対策について

最近の医療機関における火災事故の発生を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながらい医療機関における防火対策の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成 25 年 10 月 18 日付け医政発 1018 第 17 号厚生労働省医政局長通知)

シ. 医療機関における個人情報の適切な取扱い等について

- ① 要配慮個人情報や匿名加工情報といった概念を創設する等の内容を含む個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 65 号）が平成 29 年 5 月 30 日に施行され、同法の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）により、これまで各主務大臣が有していた所管事業者への監督権限が、個人情報保護委員会に一元化されている。このことを踏まえ、同法についてすべての分野に適用される汎用的なガイドラインとして「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」等が策定されており、また、特に医療分野については「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）が策定されたことから、医療機関においては、当該ガイドライン等に基づき個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

特に、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）による改正後の個人情報保護法第 26 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、個人情報取扱事業者は、サイバー攻撃その他の要因により、個人データの漏えい等が発生し、個人の権利利益を害する恐れがある場合には個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を行うことが義務づけられたことに留意すること。

- ② 診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）において、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこととされている。なお、診療記録の開示に関する手続きは患者等の自由な申立てを阻害しないものとするにも留意する。

- 【参考】・「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知別添）
・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」（令和 4 年 3 月 31 日付け医政発第 0331 第 50 号厚生労働省医政局長通知別添）
・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添、同年 5 月 30 日適用）

ス. 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて

インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）において、医療従事者等が患者等にとって理解を得やすいように、親切丁寧に診療情報を提供することなど、その在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることを踏まえ、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和 2 年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）」及び「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）について、周知及び遵守を徹底する。具体的には、診療記録の確認等により、施術に要する費用等や当該施術に係る解約条件に関する規定等について説明してい

るか、医療従事者が患者に対して施術の有効性や安全性を説明しているか、即日施術の必要性が医学上認められない場合に即日施術の強要を行っていないか等を確認するなどして、適切な指導を行う。また、独立行政法人国民生活センターからの公表資料によれば、眼科のレーシック手術、包茎手術及び脱毛施術に関する危害相談が多く寄せられており、手術前のリスク説明が不十分である場合があるなど、医療機関におけるインフォームド・コンセントの徹底のための指導が求められていることから、同様に通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱い等について」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱い等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について（依頼）」（平成 30 年 12 月 14 日付け医政総発 1214 第 1 号・薬生安発 1214 第 2 号・薬生監麻発 1214 第 18 号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）
 - ・「『非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明』の送付について」（平成 31 年 4 月 25 日付け医政総発 0425 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・レーシック手術を容易に受けることを避け、リスクの説明を十分受けましょう！ー希望した視力を得られないだけでなく、重大な危害が発生したケースもありますー」（平成 25 年 12 月 4 日公表資料消費者庁・独立行政法人国民生活センター）
 - ・「美容医療サービスにみる包茎手術の問題点」（平成 28 年 6 月 23 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
 - ・「なくなる脱毛施術による危害」（平成 29 年 5 月 11 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和 2 年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）」

セ. 無痛分娩の安全な提供体制の構築について

無痛分娩については、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成 30 年 4 月 20 日付け医政総発 0420 第 3 号・医政地発 0420 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）により、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：海野信也北里大学病院院長）において取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）について、分娩を取り扱う病院又は診療所に対する周知徹底を求めている。

具体的には、無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、提言の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められており、提言及び提言を基に作成した「無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に、診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言を行う。なお、無痛分娩に関連する複数の死亡事案が発生したこと及び、今般、無痛分娩取扱施設に対して新たな対応を求めていることから、平成 30 年度に立入検査を実施しなかった無痛分娩取扱施設については、令和元年度中に立入検査を実施するよう、優先的に対応願いたい。

また、提言において、無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められている。ウェブサイトにおいて違法な広告を行った施設に対しては、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の8の規定に基づく命令等を通じて、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、同法の周知及び遵守の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成30年4月20日付け医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）

ソ. 医療施設における避難確保計画の作成等について

水防法等の一部を改正する法律（平成29年法律第31号）が平成29年6月19日に施行され、水防法（昭和24年法律第193号）第15条の3第1項又は土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成12年法律第57号）第8条の2第1項に基づき、市町村地域防災計画（災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第42条第1項に規定する市町村地域防災計画をいう。以下同じ。）にその名称及び所在地を定められた要配慮者利用施設（社会福祉施設、学校、医療施設その他の主として防災上の配慮を要する者が利用する施設）の所有者又は管理者は、当該要配慮者利用施設の利用者の災害発生時の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画（以下「避難確保計画」という。）を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならないこととされた。市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療施設の立ち入り検査の際に、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成29年6月19日付け国水政発第12号国土交通省国土交通省水管理・国土保全局長通知）
・「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成29年8月29日付け医政地発0829第1号・国水環防第14号・国水砂第21号厚生労働省医政局地域医療計画課長・国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長・国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課長連名通知

タ. 災害拠点病院における業務継続計画の整備等について

「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）により、災害拠点病院の指定要件として、業務継続計画の整備を行っていること及び整備された業務継続計画に基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施することが追加された（要件を満たさなくなっても平成31年3月までに整備し、又は実施することを前提に指定を継続することも可）。災害拠点病院の立ち入り検査の際に、業務継続計画の整備及び研修等の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）

チ. 病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施について

非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づく非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、当該保

安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導する。

【参考】・「病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について」（平成30年6月22日付け医政地発0622第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日付け指第72号厚生省健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、法令に照らし厳正に対処する。

イ. 系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、これらの医療機関を所管する各都道府県等において検査日を同じ日にするなど、他の都道府県等と連携を密にして行うよう努める。

ウ. 診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが異なる事例が見受けられるところであるが、これらの診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

エ. 広告規制違反等について

医療法第6条の8の規定により、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の対応が可能であるが、同法第25条第1項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合には、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」を参考とし、指導等を行う。その際、医療機関のウェブサイトについては、虚偽・誇大などの不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課すことができるよう措置する内容を含めた「医療法等の一部を改正する法律」により、広告規制の対象となったことから、上記と同様の指導等を行う。

なお、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、医薬品医療機器等法で承認された再生医療等製品を用いた治療法、先進医療で認められている治療法等以外においては、医療法上、一定の条件を満たしたウェブサイト等を除き、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っていること、消費者委員会等から各自治体における違反広告に対する行政指導等が十分に行われていないとの指摘を受けていることから、医療法等を遵守していない事例に対しては、適切な対応を講じる。

- 【参考】・「再生医療に関する広告等への対応について」（平成 25 年 6 月 11 日付け医政発 0611 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書について」（令和 3 年 7 月 26 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
・「医療法施行令の一部を改正する政令等の施行について」（令和 4 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 27 号厚生労働省医政局長通知）

オ. 重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合、平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等、重大な院内感染が発生した場合又は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立感染症研究所等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

カ. 住民等から提供された情報に対する対応について

住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、医学的知見に関して、診療に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応する。また、医師又は歯科医師が行う医療の内容に係る苦情等について、過剰診療や名義貸しなどが疑われる場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り厳正に対処する。

キ. 医療監視員の資質の向上等について

講習会などにより医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努める。

ク. 厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故や院内感染事例の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場合には、その概要を医政局地域医療計画課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合にも医政局地域医療計画課へ連絡していただくようお願いする。

ケ. 東日本大震災における届出・手続き等について

東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについては、被災地の医療提供体制を確保するための一時的なものであるため、通常の手続きを行うことが可能となった場合又は通常の手続きを行うことが可能となった場合以後にこれらの取扱いが常態化する場合は、速やかに通常定められた手続きが行われるよう取扱いをお願いする。

また、診療録等の保存について、震災によりやむを得ず滅失した医療機関や保存を行う場所の確保等が困難となった医療機関については、現地の実情を踏まえ適宜対処するようお願いする。

- 【参考】・「平成 23 年東北地方太平洋沖地震、長野県北部の地震及び静岡県東部の地震の被災に伴う医療法等の取扱いについて」（平成 23 年 3 月 21 日付け医総発 0321 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「文書保存に係る取扱いについて（医療分野）」（平成 23 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局連名事務連絡）
・「東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについて（通知）」（平成 23 年 5 月

コ. 復興特別区域における「地域医療確保事業」について

特定地方公共団体である道県の復興推進計画が内閣総理大臣の認定を受けた日以後は、当該区域内の病院のうち、一定の申請等を踏まえ道県の知事が必要と認めるものに対して、次の特例措置の適用が認められることとなるため、当該特例措置の適用を受ける病院については、適用要件などについて入念に確認するようお願いする。

- ・ 配置すべき医療従事者数の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること。
- ・ 医師配置基準については、通常の90%相当に緩和すること（ただし、医師3人は下回らないものとする。）。

- 【参考】
- ・ 「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の公布について（通知）」（平成23年12月22日付け医政発1222第12号・薬食発1222第1号・老発1222第2号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）
 - ・ 「復興特別区域における「地域医療確保事業」の実施上の留意点について（通知）」（平成24年1月12日付け医政総発0112第1号厚生労働省医政局総務課長通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

サ. 検体検査の業務について

遺伝子情報を用いた医療の実用化等に向けて、遺伝子関連・染色体検査をはじめとした検体検査の精度を確保する必要があることから、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）により、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準の創設や、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を委託する場合の精度の確保に係る基準の見直し等が行われた。

これにより、病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成が必要となった。さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

また、検体検査の業務について、検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で新たに定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

なお、検体検査の業務を他の病院又は診療所に委託する場合や、他の病院又は診療所から受託して行う場合は、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）に基づき適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

- 【参考】
- ・ 「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知）

- ・「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）
- ・「「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」（平成30年10月30日付け医政地発1030第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）
- ・「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について」（平成30年11月29日付け厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名事務連絡）

シ. 診療等に著しい影響を与える業務として政令で定めるものの委託について

病院、診療所又は助産所が法第15条の3第2項に規定する病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるもの（医療機器等の滅菌消毒、患者等の食事の提供、患者等の搬送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯及び施設の清掃の業務）を委託している場合は、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託していることを契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

ス. 死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについては、医師法第20条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから24時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後24時間を経過した場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診療していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について改めて周知を行ったところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

【参考】・「医師法第20条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成24年8月31日付け医政医発0831第1号厚生労働省医政局医事課長通知）

セ. 保健師助産師看護師法に規定する特定行為及び特定行為研修に関する省令の施行等について

保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正により、手順書により特定行為を行う看護師に対し特定行為研修の受講が義務づけられたことを踏まえ、「保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成27年3月17日付け医政発0317第1号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 医療現場において特定行為を手順書により行う看護師が、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を修了したことを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 看護師が特定行為を行う医療現場において、医師又は歯科医師により厚生労働省令で定める事項が定められた手順書が作成されていることを確認し、必要に応じて指導を

行う。

- ③ 特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等に分かるよう配慮されているか確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】

「保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年 3 月 17 日付け医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

ソ. オンライン診療の適切な実施について

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月、以下本項目において「指針」という。）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 指針において、「医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定め、2 年間は保存すること」としていることを踏まえ、オンライン診療を実施する医療機関が診療計画を適切に作成及び保存していることを診療録等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。
- ② 「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成 30 年 12 月 26 日付け医政医発 1226 第 2 号厚生労働省医政局医事課長通知）において、医師法第 20 条に違反するおそれがある診療行為を示していることを踏まえ、これに該当しないことを診療録等で確認し、必要に応じて指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、厚生労働省医政局医事課に情報提供する。

【参考】

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月）

「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成 30 年 12 月 26 日付け医政医発 1226 第 2 号厚生労働省医政局医事課長通知）

タ. 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 4 月 10 日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）による時限的・特例的な取扱いに基づいて初診から電話や情報通信機器を用いた診療を行った医療機関は、その実施状況を所在地の都道府県に報告することとしていることを踏まえ、診療録等で当該報告を行う必要のある実績の有無を確認するとともに、都道府県に当該報告がなされていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

なお、前記ソ. ①について、令和 2 年 4 月 10 日に発出した事務連絡（参考）による時限的・特例的な取扱いが継続している期間（※）は、オンライン診療を行う際に、事前に診療計画が作成されていない場合であっても差し支えないこととしているため、当該期間の診療にかかる診療計画の確認は不要である。

※ 時限的・特例的な取扱いが終了する時期については、決定次第別途連絡する予定。

【参考】

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 4 月 10 日付け厚生労働省医政局医事

課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

医療監視員数

(令和4年4月1日現在)

| 都道府県名 | 都道府県職員 | | | | | | 政令市及び特別区職員 | | | | | | 合計 | | | | | | | | |
|---------|--------|---|-------|-----|-----|-------|------------|-----|-----|-------|-----|----|-------|-----|-----|----|--------|-----|----|--------|-----|
| | 本庁 | | 保健所 | | その他 | 計 | 本庁 | | 保健所 | | その他 | 計 | 本庁 | | 保健所 | | その他 | 計 | | | |
| | 専 | | 専 | | | | 専 | | 専 | | | | 専 | | 専 | | | | 専 | | |
| 1 北海道 | 11 | | 121 | | | 132 | 0 | | | 51 | | | 51 | 0 | 11 | 0 | 172 | 0 | 0 | 183 | 0 |
| 2 青森県 | 2 | | 53 | | | 55 | 0 | | | 31 | | | 31 | 0 | 2 | 0 | 84 | 0 | 0 | 86 | 0 |
| 3 岩手県 | 52 | | 168 | | | 220 | 0 | | | 44 | | | 44 | 0 | 52 | 0 | 212 | 0 | 0 | 264 | 0 |
| 4 宮城県 | 4 | | 238 | | | 242 | 0 | 9 | | 10 | | | 19 | 0 | 13 | 0 | 248 | 0 | 0 | 261 | 0 |
| 5 秋田県 | 14 | | 142 | | | 156 | 0 | 7 | | 23 | | | 30 | 0 | 21 | 0 | 165 | 0 | 0 | 186 | 0 |
| 6 山形県 | 5 | | 70 | | | 75 | 0 | | | 11 | | | 11 | 0 | 5 | 0 | 81 | 0 | 0 | 86 | 0 |
| 7 福島県 | 8 | | 91 | | | 99 | 0 | | | 60 | | | 60 | 0 | 8 | 0 | 151 | 0 | 0 | 159 | 0 |
| 8 茨城県 | 8 | | 237 | | | 245 | 0 | | | 39 | | | 39 | 0 | 8 | 0 | 276 | 0 | 0 | 284 | 0 |
| 9 栃木県 | 5 | | 115 | | | 120 | 0 | | | 36 | | | 36 | 0 | 5 | 0 | 151 | 0 | 0 | 156 | 0 |
| 10 群馬県 | 5 | | 61 | | | 66 | 0 | | | 56 | | | 56 | 0 | 5 | 0 | 117 | 0 | 0 | 122 | 0 |
| 11 埼玉県 | 9 | | 443 | | | 452 | 0 | | | 292 | | | 292 | 0 | 9 | 0 | 735 | 0 | 0 | 744 | 0 |
| 12 千葉県 | 5 | | 463 | | | 468 | 0 | 31 | | 297 | | | 328 | 0 | 36 | 0 | 760 | 0 | 0 | 796 | 0 |
| 13 東京都 | 7 | | 88 | 5 | | 95 | 5 | 18 | | 360 | 57 | | 378 | 57 | 25 | 0 | 448 | 62 | 0 | 473 | 62 |
| 14 神奈川県 | 8 | | 77 | | | 85 | 0 | 56 | | 331 | | | 387 | 0 | 64 | 0 | 408 | 0 | 0 | 472 | 0 |
| 15 新潟県 | 6 | | 35 | | | 41 | 0 | | | 39 | | | 39 | 0 | 6 | 0 | 74 | 0 | 0 | 80 | 0 |
| 16 富山県 | 5 | | 145 | 2 | | 150 | 2 | | | 52 | | | 52 | 0 | 5 | 0 | 197 | 2 | 0 | 202 | 2 |
| 17 石川県 | 7 | | 117 | | | 124 | 0 | | | 26 | | | 26 | 0 | 7 | 0 | 143 | 0 | 0 | 150 | 0 |
| 18 福井県 | 9 | | 103 | 3 | | 112 | 3 | | | 38 | | | 38 | 0 | 9 | 0 | 141 | 3 | 0 | 150 | 3 |
| 19 山梨県 | 20 | | 68 | | | 88 | 0 | | | 17 | | | 17 | 0 | 20 | 0 | 85 | 0 | 0 | 105 | 0 |
| 20 長野県 | 8 | | 157 | | | 165 | 0 | | | 43 | 3 | | 46 | 0 | 8 | 0 | 200 | 0 | 3 | 211 | 0 |
| 21 岐阜県 | 7 | | 196 | | | 203 | 0 | | | 13 | | | 13 | 0 | 7 | 0 | 209 | 0 | 0 | 216 | 0 |
| 22 静岡県 | 8 | | 218 | | | 226 | 0 | | | 44 | | | 44 | 0 | 8 | 0 | 262 | 0 | 0 | 270 | 0 |
| 23 愛知県 | 18 | | 402 | 2 | | 420 | 2 | 8 | 7 | 143 | 28 | | 151 | 35 | 26 | 7 | 545 | 30 | 0 | 571 | 37 |
| 24 三重県 | | | 95 | 46 | | 95 | 46 | | | 7 | | | 7 | 0 | 0 | 0 | 102 | 46 | 0 | 102 | 46 |
| 25 滋賀県 | 12 | | 140 | | | 152 | 0 | | | 47 | | | 47 | 0 | 12 | 0 | 187 | 0 | 0 | 199 | 0 |
| 26 京都府 | 14 | | 233 | | | 247 | 0 | 22 | | | | | 22 | 0 | 36 | 0 | 233 | 0 | 0 | 269 | 0 |
| 27 大阪府 | 8 | | 205 | 12 | | 213 | 12 | 13 | | 289 | 44 | 4 | 306 | 44 | 21 | 0 | 494 | 56 | 4 | 519 | 56 |
| 28 兵庫県 | 9 | | 270 | | | 279 | 0 | | | 201 | | | 201 | 0 | 9 | 0 | 471 | 0 | 0 | 480 | 0 |
| 29 奈良県 | 5 | | 109 | | | 114 | 0 | | | 10 | | | 10 | 0 | 5 | 0 | 119 | 0 | 0 | 124 | 0 |
| 30 和歌山県 | 10 | | 155 | | | 165 | 0 | | | 36 | | | 36 | 0 | 10 | 0 | 191 | 0 | 0 | 201 | 0 |
| 31 鳥取県 | 4 | | 26 | 1 | | 30 | 1 | | | 33 | | | 33 | 0 | 4 | 0 | 59 | 1 | 0 | 63 | 1 |
| 32 島根県 | 3 | | 173 | | | 176 | 0 | | | | | | 0 | 0 | 3 | 0 | 173 | 0 | 0 | 176 | 0 |
| 33 岡山県 | 6 | | 75 | | | 81 | 0 | | | 50 | | | 50 | 0 | 6 | 0 | 125 | 0 | 0 | 131 | 0 |
| 34 広島県 | 7 | | 261 | | | 268 | 0 | | | 69 | | | 69 | 0 | 7 | 0 | 330 | 0 | 0 | 337 | 0 |
| 35 山口県 | 9 | 6 | 102 | | | 111 | 6 | 5 | | | | | 5 | 0 | 14 | 6 | 102 | 0 | 0 | 116 | 6 |
| 36 徳島県 | 9 | | 90 | | | 99 | 0 | | | | | | 0 | 0 | 9 | 0 | 90 | 0 | 0 | 99 | 0 |
| 37 香川県 | 7 | | 87 | | | 94 | 0 | | | 23 | 5 | | 28 | 0 | 7 | 0 | 110 | 0 | 5 | 122 | 0 |
| 38 愛媛県 | 13 | | 163 | | | 176 | 0 | | | 32 | | | 32 | 0 | 13 | 0 | 195 | 0 | 0 | 208 | 0 |
| 39 高知県 | 17 | | 49 | | | 66 | 0 | | | 19 | | | 19 | 0 | 17 | 0 | 68 | 0 | 0 | 85 | 0 |
| 40 福岡県 | 5 | | 196 | | | 201 | 0 | 14 | | 174 | | 1 | 189 | 0 | 19 | 0 | 370 | 0 | 1 | 390 | 0 |
| 41 佐賀県 | 7 | | 129 | | | 136 | 0 | | | | | | 0 | 0 | 7 | 0 | 129 | 0 | 0 | 136 | 0 |
| 42 長崎県 | 19 | | 150 | | | 169 | 0 | 13 | | 89 | | | 102 | 0 | 32 | 0 | 239 | 0 | 0 | 271 | 0 |
| 43 熊本県 | 9 | | 169 | | | 178 | 0 | | | 30 | 8 | | 30 | 8 | 9 | 0 | 199 | 8 | 0 | 208 | 8 |
| 44 大分県 | 13 | | 212 | | | 225 | 0 | | | 38 | | | 38 | 0 | 13 | 0 | 250 | 0 | 0 | 263 | 0 |
| 45 宮崎県 | 5 | | 195 | 33 | | 200 | 33 | | | 48 | | | 48 | 0 | 5 | 0 | 243 | 33 | 0 | 248 | 33 |
| 46 鹿児島県 | 7 | | 186 | | | 193 | 0 | | | 22 | | | 22 | 0 | 7 | 0 | 208 | 0 | 0 | 215 | 0 |
| 47 沖縄県 | | | 106 | | | 106 | 0 | | | 25 | | | 25 | 0 | 0 | 0 | 131 | 0 | 0 | 131 | 0 |
| 合計 | 429 | 6 | 7,384 | 104 | 0 | 7,813 | 110 | 196 | 7 | 3,298 | 137 | 13 | 3,507 | 144 | 625 | 13 | 10,682 | 241 | 13 | 11,320 | 254 |

(注) 「専」は、専任の医療監視員の再掲。
「その他」は、保健センター、衛生試験所、環境センター等の職員。

検体測定室の現状

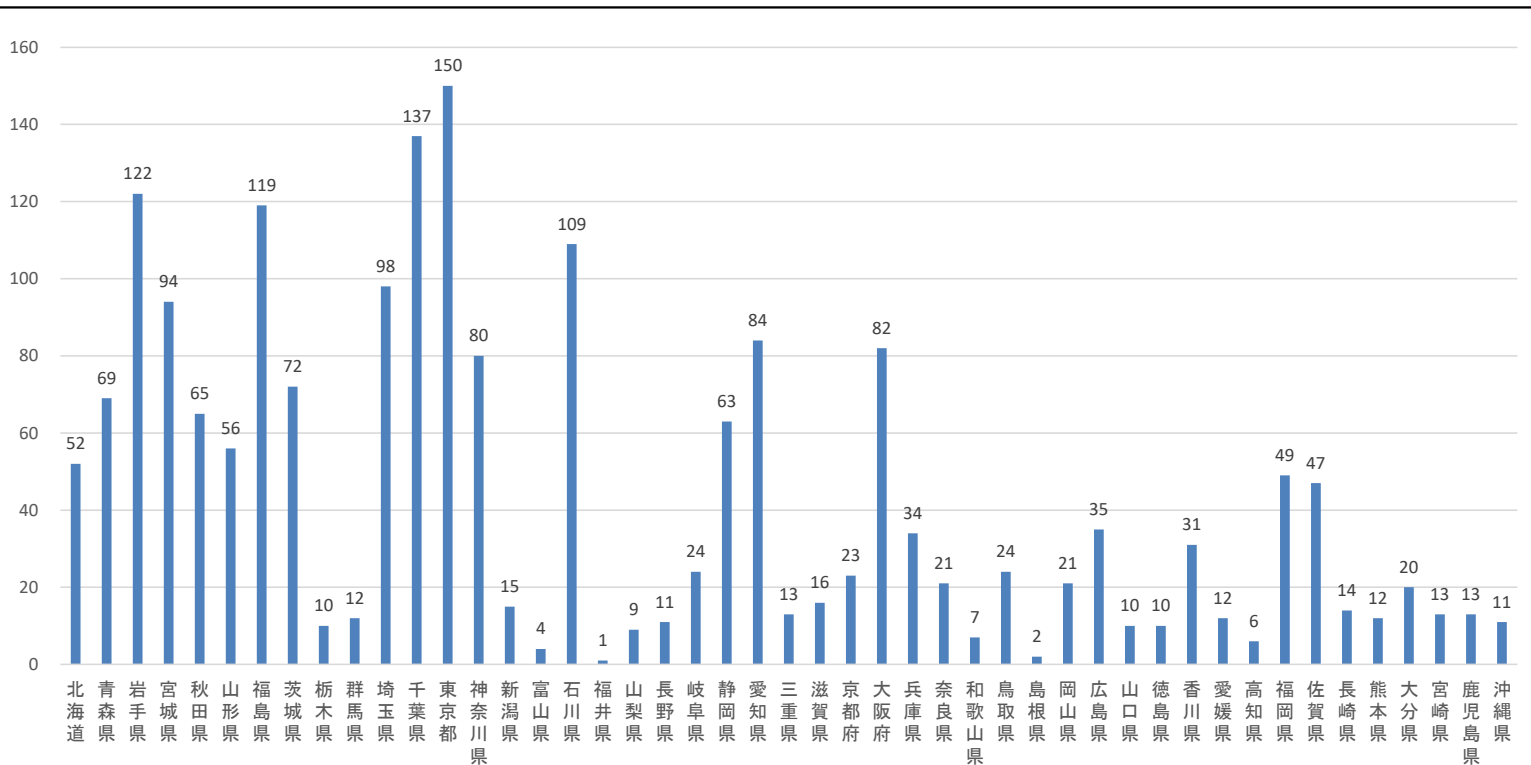
○検体測定室の運営件数 1,982ヶ所(令和4年12月31日時点)

※休止中及びイベント等の短期間での運営を除く

○測定業務別の検体測定室数

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| ・AST(GOT) | 106ヶ所(5.3%) |
| ・ALT(GPT) | 98ヶ所(4.9%) |
| ・ γ -GT(γ -GTP) | 97ヶ所(4.9%) |
| ・中性脂肪 | 1,453ヶ所(73.0%) |
| ・HDL | 1,437ヶ所(72.2%) |
| ・LDL | 1,372ヶ所(68.9%) |
| ・Non-HDL | 52ヶ所(2.6%) |
| ・血糖 | 1,182ヶ所(59.4%) |
| ・HbA1c | 1,632ヶ所(82.0%) |

都道府県別検体測定室運営件数



計-129

合計…1,982(令和4年12月31日現在)