

# 参考法令一覧（有床診療所向け）

R5.4.1改訂

自主点検表の調査項目の根拠となる法令等の一覧です。  
ここでは条文を省略している場合がありますので、必要に応じて本文を参照してください。  
(厚生労働省ホームページ:「厚生労働省法令等データベースサービス」にて閲覧できます。)  
また、直近で群馬県医務課から医療機関等向けに発出された通知等については、  
群馬県ホームページ:「医療機関等への通知一覧」を参照してください。

<b>1. 医療従事者</b>
<b>1-1 必要数（専属の薬剤師）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>医療法第18条「病院又は診療所にあつては、その開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。」 ※群馬県医療施設の人員及び施設等に関する基準を定める条例第五条「法第十八条の規定により専属の薬剤師を置かなければならない病院又は診療所は、病院又は医師が常時三人以上勤務する診療所とする。」</li></ul>
<b>（療養病床の従事者）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>医療法施行規則第21条の2第2項「法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準（療養病床を有する診療所の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。<ol style="list-style-type: none"><li>看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一</li><li>看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一</li></ol></li><li>医療法施行規則 附則（平成13年厚労省令第8号）第23条「法第二十一条第二項第一号及び同条第三項の規定による医師の員数の標準並びに都道府県が条例を定めるに当たつて従うべき看護師、准看護師及び看護補助者の員数並びに都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべき事務員その他の従業者の員数の基準は、当分の間、新規則第二十一条の二の規定にかかわらず、次のとおりとする。 看護師、准看護師及び看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が二又はその端数を増すごとに一。 ただし、そのうちの一については看護師又は准看護師とする。」</li></ul>
<b>1-2 勤務状況（資格の確認）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>医師法第17条「医師でなければ、医業をなしてはならない。」</li><li>歯科医師法第17条「歯科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。」</li><li>保健師助産師看護師法第31条「看護師でない者は、第五条に規定する業をなしてはならない。」 ※第五条に規定する業・・・傷病者若しくははじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助</li><li>その他各種資格に係る法令</li></ul>
<b>（勤怠管理）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働基準法第108条「使用者は、各事業場ごとに賃金台帳を調製し、賃金計算の基礎となる事項及び賃金の額その他厚生労働省令で定める事項を賃金支払の都度遅滞なく記入しなければならない。」 ※厚生労働省令で定める事項・・・氏名、性別、賃金計算期間、労働日数、労働時間数、等</li></ul>
<b>（労働条件の明示）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働基準法第15条第1項「使用者は、労働契約の締結に際し、労働者に対して賃金、労働時間その他の労働条件を明示しなければならない。この場合において、賃金及び労働時間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は、厚生労働省令で定める方法により明示しなければならない。」</li><li>労働基準法施行規則第5条第4項「法第十五条第一項後段の厚生労働省令で定める方法は、労働者に対する前項に規定する事項が明らかとなる書面の交付とする。」</li></ul>
<b>1-3 職員の健康管理</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働安全衛生法第66条「事業者は、労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による健康診断を行わなければならない。」</li></ul>
<b>（雇入時健康診断）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働安全衛生規則第43条「事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、当該労働者に対し、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。ただし、医師による健康診断を受けた後、三月を経過しない者を雇い入れる場合において、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、当該健康診断の項目に相当する項目については、この限りでない。」</li></ul>
<b>（定期健康診断）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働安全衛生規則第44条「事業者は、常時使用する労働者（第四十五条第一項に規定する労働者を除く。）に対し、一年以内ごとに一回、定期的に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。」</li></ul>
<b>（特定業務健康診断）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>労働安全衛生規則第45条「事業者は、第十三条第一項第二号に掲げる業務に常時従事する労働者に対し、当該業務への配置替えの際及び六月以内ごとに一回、定期的に、第四十四条第一項各号に掲げる項目について医師による健康診断を行わなければならない。」</li></ul>
<b>（電離放射線健康診断）:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>電離放射線障害防止規則第56条「事業者は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後六月以内ごとに一回、定期的に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。」</li></ul>

<b>2. 入院・診療</b>
<b>2-1 入院状況（定員遵守）:</b> ・医療法施行規則第10条第1号「病室又は妊婦、産婦若しくははじよく婦を入所させる室には定員を超えて患者、妊婦又ははじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。」 ..... <b>（病室への入院）:</b> ・医療法施行規則第10条第2号「病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又ははじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。」 ..... <b>（ウイルス感染の危険がある患者の入院）:</b> ・医療法施行規則第10条第5号「同室に入院させることによりウイルス感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。」 ・医療法施行規則第10条第6号「ウイルス感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。」 ・医療法施行規則第10条第7号「ウイルス感染の危険のある患者の用に供した被服、寝具、食器等でウイルスに汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。」
<b>2-2 診療録:</b> ・医師法第24条第1項「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」 ・同条第2項「前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。」 ・医師法施行規則第23条「診療録の記載事項は、左の通りである。 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 二 病名及び主要症状 三 治療方法(処方及び処置) 四 診療の年月日」
・歯科医師法第23条第1項「歯科医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」 ・歯科医師法第23条第2項「前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する歯科医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その歯科医師において、五年間これを保存しなければならない。」 ・歯科医師法施行規則第22条「診療録の記載事項は、左の通りである。 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 二 病名及び主要症状 三 治療方法(処方及び処置) 四 診療の年月日」
<b>2-3 助産録:</b> ・保健師助産師看護師法第42条第1項「助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。」 ・同条第2項「前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行つた助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、五年間これを保存しなければならない。」 ・保健師助産師看護師法施行規則第34条「助産録には、次の事項を記載しなければならない。 一 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 二 分べん回数及び生死産別 三 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 四 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領 五 妊娠中医師による健康診断受診の有無(結核、性病に関する検査を含む。) 六 分べんの場所及び年月日時分 七 分べんの経過及び処置 八 分べん異常の有無、経過及び処置 九 児の数及び性別、生死別 十 児及び胎児附属物の所見 十一 産じよくの経過及びはじよく婦、新生児の保健指導の要領 十二 産後の医師による健康診断の有無」
<b>2-5 病棟諸設備の清潔保持:</b> ・医療法第20条「病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。」
<b>2-7 療養病床（機能訓練室）:</b> ・医療法施行規則第21条の3「機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。」 ..... <b>（談話室）:</b> ・同規則第21条の4で準用する第21条第2号「談話室(療養病床を有する病院に限る。)療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。」 ..... <b>（食堂）:</b> ・同規則第21条の4で準用する第21条第3号「食堂(療養病床を有する病院に限る。)内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。」 ..... <b>（浴室）:</b> ・同規則第21条の4で準用する第21条第4号「浴室(療養病床を有する病院に限る。)身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。」

### 3. 医薬品の取扱い

#### 3-1 処方せん:

- ・医師法施行規則第21条「医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。」
- ・歯科医師法施行規則第20条「歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。」
- ・薬剤師法第24条「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。」
- ・同法第26条「薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。」

#### 3-2 毒劇薬:

- ・医薬品医療機器等法第48条第1項「業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。」
- ・同条第2項「前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。」

#### 3-3 麻薬:

- ・麻薬及び向精神薬取締法第34条第1項「麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。」
- ・同条第2項「前項の保管は、麻薬以外の医薬品(覚せい剤を除く。)と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。」
- ・同法第39条「麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。
  - 一 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日
  - 二 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
  - 三 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
  - 四 第三十五条第一項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量
- ・同条第2項「麻薬管理者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければならない。」
- ・同条第3項「麻薬診療施設の開設者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載の日から二年間、これを保存しなければならない。」

#### 3-4 向精神薬:

- ・麻薬及び向精神薬取締法第50条の21「向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。」
- ・同法第50条の23第2項「向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。
  - 一 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬(第三種向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。次号において同じ。)の品名及び数量並びにその年月日
  - 二 向精神薬の譲渡し若しくは譲り受けの相手方の氏名又は名称及び住所
- ・同条第4項「向精神薬取扱者は、前三項の規定による記録を、記録の日から二年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存しなければならない。」
- ・麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条「向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。」
- ・同条第2項「前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。」

#### 3-5 血液製剤:

- ・医薬品医療機器等法第68条の21「特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。」
- ・同法第68条の22第3項「特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。」
- ・同条第4項「薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条若しくは第二十三条の二の五の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第六項の委託を受けた者(以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。)からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。」

- ・医薬品医療機器等法施行規則第237条「法第六十八条の二十二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項」
- ・同規則第240条第2項「薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の二十二第三項の規定による特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。」

#### 4. 放射線管理

##### 4-1 放射線機器の届出:

- ・医療法第15条第3項「病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。」
- ・医療法施行規則第24条「(一～十一、十三 省略)
- 十二病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなった場合」

##### 4-2 管理区域:

- ・医療法施行規則第30条の16第1項「病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。」
- ・同条第2項「病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。」

##### 4-3 エックス線診療室:

- ・医療法施行規則第30条の4第3号「エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。」

##### 4-4 注意事項の掲示:

- ・医療法施行規則第30条の13「病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室(以下「放射線取扱施設」という。)の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。」

##### 4-5 使用中の表示:

- ・医療法施行規則第30条の20第2項第1号「エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。」

##### 4-6 漏えい線量の測定:

- ・医療法施行規則第30条の22「病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回(第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回)放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。
- 一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしやへい壁その他しやへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定(二 省略)」

##### 4-7 従事者の被ばく防止の措置:

- ・医療法施行規則第30条の18「病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等(エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、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(以下この項において「エックス線装置等」という。)の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。)が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。
- 一 しやへい壁その他のしやへい物を用いることにより放射線のしやへいを行うこと。
- 二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。
- 三 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
- 四 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。
- 五 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。
- 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。」

- ・同条第2項「前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。
- 一 外部被ばくによる線量の測定は、一センチメートル線量当量、三ミリメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものを放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが、著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。
- 二 外部被ばくによる線量は、胸部(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病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。))にあつては腹部)について測定すること。ただし、体幹部(人体部位のうち、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部をいう。以下同じ。)を頭部及びけい部、胸部及び上腕部並びに腹部及び大たい部に三区別した場合において、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部(女子にあつては腹部及び大たい部)以外であるときは、当該区分についても測定し、また、被ばくする線量が最大となるおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該部位についても測定すること。
- 三 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。
- 四 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、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放射性同位元素を吸入摂取し、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三月を超えない期間ごとに一回(妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知つた時から出産までの間一月を超えない期間ごとに一回)、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。」

#### 4-8 照射録(照射録の作成):

- ・診療放射線技師法第28条「診療放射線技師は、放射線の人体に対する照射をしたときは、遅滞なく厚生労働省令で定める事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければならない。」

##### (照射録の記載内容):

- ・診療放射線技師法施行規則第16条「法第二十八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
- 二 照射の年月日
- 三 照射の方法(具体的にかつ精細に記載すること。)
- 四 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容」

#### 4-9 移動型エックス線装置:

- ・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【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】「特別の理由により移動して使用する場合に限定し、適切な防護措置を講じるとともに、当該エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を経て適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。」

### 5. 個人情報の取扱い

※厚生労働省『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』をご参照ください。

#### 5-1 利用目的の公表:

- ・個人情報保護法第17条第1項「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。」
- ・同法第21条第1項「個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。」

#### 5-2 安全管理措置:

- ・個人情報保護法第23条「個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。」

#### 5-3 従業者への監督:

- ・個人情報保護法第24条「個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。」

#### 5-4 開示:

- ・個人情報保護法第33条「本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法(当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあっては、書面の交付による方法)により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
  - 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - 三 他の法令に違反することとなる場合」

- ・個人情報保護法第37条「個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による求め又は第三十三条第一項(同条第五項において準用する場合を含む。次条第一項及び第三十九条において同じ。)、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求(以下この条及び第五十四条第一項において「開示等の請求等」という。))に関し、政令で定めるところにより、その求め又は請求を受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従つて、開示等の請求等を行わなければならない。」

- 2 個人情報取扱事業者は、本人に対し、開示等の請求等に関し、その対象となる保有個人データ又は第三者提供記録を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、個人情報取扱事業者は、本人が容易かつ的確に開示等の請求等を行うことができるよう、当該保有個人データ又は当該第三者提供記録の特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- 3 開示等の請求等は、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。
- 4 個人情報取扱事業者は、前三項の規定に基づき開示等の請求等に応じる手続を定めるに当たっては、本人に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。」

- ・個人情報保護法第38条「個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による利用目的の通知を求められたとき又は第三十三条第一項の規定による開示の請求を受けたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。」
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により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。」

## 6. 給食関係

※厚生労働省『大量調理施設衛生管理マニュアル』をご参照ください。  
 (平成29年6月16日付け生食発0616第1号厚生労働省医薬・生活衛生局衛生・食品安全部長通知)  
 (平成29年9月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課事務連絡)

## 7. 廃棄物の処理

※環境省『廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル』をご参照ください。

### 7-1 特別管理産業廃棄物管理責任者:

- ・廃棄物処理法第12条の2第8項「その事業活動に伴い特別管理産業廃棄物を生ずる事業場を設置している事業者は、当該事業場ごとに、当該事業場に係る当該特別管理産業廃棄物の処理に関する業務を適切に行わせるため、特別管理産業廃棄物管理責任者を置かなければならない。ただし、自ら特別管理産業廃棄物管理責任者となる事業場については、この限りでない。」
  - ・群馬県廃棄物処理法施行細則第19条第1項「特別管理産業廃棄物を排出する事業場を設置している事業者は、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き(事業者が自ら特別管理産業廃棄物管理責任者となる場合を含む。)、又は変更した日から三十日以内に、次に掲げる事項を記載した特別管理産業廃棄物管理責任者設置・変更報告書(別記様式第三十九号)を知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
  - 二 事業場の所在地
  - 三 特別管理産業廃棄物管理責任者の氏名、職名及び資格
  - 四 特別管理産業廃棄物管理責任者を置き、又は変更する必要が生じた事由及び当該事由が発生した年月日」

### 7-2 業務委託(委託契約書):

- ・廃棄物処理法第12条の2第5項「事業者は、その特別管理産業廃棄物(中間処理産業廃棄物を含む。次項及び第七項において同じ。)の運搬又は処分を他人に委託する場合には、その運搬については第十四条の四第十二項に規定する特別管理産業廃棄物収集運搬業者その他環境省令で定める者に、その処分については同項に規定する特別管理産業廃棄物処分業者その他環境省令で定める者にそれぞれ委託しなければならない。」
  - ・廃棄物処理法第12条の2第6項「事業者は、前項の規定によりその特別管理産業廃棄物の運搬又は処分を委託する場合には、政令で定める基準に従わなければならない。」
  - ・廃棄物処理法第12条の2第7項「事業者は、前二項の規定によりその特別管理産業廃棄物の運搬又は処分を委託する場合には、当該特別管理産業廃棄物の処理の状況に関する確認を行い、当該特別管理産業廃棄物について発生から最終処分が終了するまでの一連の処理の行程における処理が適正に行われるために必要な措置を講ずるように努めなければならない。」
  - ・廃棄物処理法施行令第6条の6第1号「法第十二条の二第六項の政令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 特別管理産業廃棄物の運搬又は処分若しくは再生を委託しようとする者に対し、あらかじめ、当該委託しようとする特別管理産業廃棄物の種類、数量、性状その他の環境省令で定める事項を文書で通知すること。
  - 二 (省略)」

### (マニフェスト):

- ・廃棄物処理法第12条の3第1項「その事業活動に伴い産業廃棄物を生ずる事業者(中間処理業者を含む。)は、その産業廃棄物(中間処理産業廃棄物を含む。第十二条の五第一項及び第二項において同じ。)の運搬又は処分を他人に委託する場合(環境省令で定める場合を除く。)には、環境省令で定めるところにより、当該委託に係る産業廃棄物の引渡しと同時に当該産業廃棄物の運搬を受託した者(当該委託が産業廃棄物の処分のみに係るものである場合にあつては、その処分を受託した者)に対し、当該委託に係る産業廃棄物の種類及び数量、運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称その他環境省令で定める事項を記載した産業廃棄物管理票(以下単に「管理票」という。)を交付しなければならない。」
- ・同条第6項「管理票交付者は、前三項又は第十二条の五第六項の規定による管理票の写しの送付を受けたときは、当該運搬又は処分が終了したことを当該管理票の写しにより確認し、かつ、当該管理票の写しを当該送付を受けた日から環境省令で定める期間保存しなければならない。」
- ・廃棄物処理法施行規則第8条の26「法第十二条の三第六項の環境省令で定める期間は、五年とする。」

## 8. 防火・防災体制

※平成25年10月18日付け 医政発第1018第17号 厚生労働省医政局長通知  
 「病院等における防火・防災対策要綱について」をご参照ください。

### 8-1 防火管理者および消防計画:

- ・消防法第8条第1項「学校、病院、工場、事業場、興行場、百貨店(これに準ずるものとして政令で定める大規模な小売店舗を含む。以下同じ。)、複合用途防火対象物(防火対象物で政令で定める二以上の用途に供されるものをいう。以下同じ。))その他多数の者が出入し、勤務し、又は居住する防火対象物で政令で定めるものの管理について権原を有する者は、政令で定める資格を有する者のうちから防火管理者を定め、当該防火対象物について消防計画の作成、当該消防計画に基づく消火、通報及び避難の訓練の実施、消防の用に供する設備、消防用水又は消火活動上必要な施設の点検及び整備、火気の使用又は取扱いに関する監督、避難又は防火上必要な構造及び設備の維持管理並びに収容人員の管理その他防火管理上必要な業務を行なわせなければならない。」
  - ・同条第2項「前項の権原を有する者は、同項の規定により防火管理者を定めるときは、遅滞なくその旨を所轄消防長又は消防署長に届け出なければならない。これを解任したときも、同様とする。」
  - ・消防法施行令第1条の2第3項「法第八条第一項の政令で定める防火対象物は、次に掲げる防火対象物とする。  
一 別表第一に掲げる防火対象物(同表(十六の三)項及び(十八)項から(二十)項までに掲げるものを除く。次条において同じ。)のうち、次に掲げるもの  
イ (省略)  
ロ 別表第一(一)項から(四)項まで、(五)項イ、(六)項イ、ハ及びニ、(九)項イ、(十六)項イ並びに(十六の二)項に掲げる防火対象物(同表(十六)項イ及び(十六の二)項に掲げる防火対象物にあつては、同表(六)項ロに掲げる防火対象物の用途に供される部分が存するものを除く。)で、収容人員が三十人以上のもの  
ハ (省略)  
※別表第一(六)項イ「病院、診療所又は助産所」
- ・消防法施行令第3条の2第1項「防火管理者は、総務省令で定めるところにより、当該防火対象物についての防火管理に係る消防計画を作成し、所轄消防長又は消防署長に届け出なければならない。」
- ・同条第2項「防火管理者は、前項の消防計画に基づいて、当該防火対象物について消火、通報及び避難の訓練の実施、消防の用に供する設備、消防用水又は消火活動上必要な施設の点検及び整備、火気の使用又は取扱いに関する監督、避難又は防火上必要な構造及び設備の維持管理並びに収容人員の管理その他防火管理上必要な業務を行わなければならない。」
- ・消防法施行規則第3条第10項「令別表第一(一)項から(四)項まで、(五)項イ、(六)項、(九)項イ、(十六)項イ又は(十六の二)項に掲げる防火対象物の防火管理者は、令第三条の二第二項の消火訓練及び避難訓練を年二回以上実施しなければならない。」

### 8-2 消防用設備の点検:

- ・消防法第8条第1項 (既出のため省略)
- ・消防法第8条の2の2第1項「第八条第一項の防火対象物のうち火災の予防上必要があるものとして政令で定めるものの管理について権原を有する者は、総務省令で定めるところにより、定期に、防火対象物における火災の予防に関する専門的知識を有する者で総務省令で定める資格を有するもの(次項、次条第一項及び第三十六条第四項において「防火対象物点検資格者」という。)に、当該防火対象物における防火管理上必要な業務、消防の用に供する設備、消防用水又は消火活動上必要な施設の設置及び維持その他火災の予防上必要な事項(次項、次条第一項及び第三十六条第四項において「点検対象事項」という。)がこの法律又はこの法律に基づく命令に規定する事項に関し総務省令で定める基準(次項、次条第一項及び第三十六条第四項において「点検基準」という。)に適合しているかどうかを点検させ、その結果を消防長又は消防署長に報告しなければならない。ただし、第十七条の三の三の規定による点検及び報告の対象となる事項については、この限りでない。」

### 8-4 水害・土砂災害対策:

- ・医療法第20条 (既出のため省略)
- ・水防法第十五条の三「第十五条第一項の規定により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要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、国土交通省令で定めるところにより、当該要配慮者利用施設の利用者の洪水時等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を作成しなければならない。
- 2 前項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、同項の規定による計画を作成したときは、遅滞なく、これを市町村長に報告しなければならない。これを変更したときも、同様とする。
- 3 (略)、4 (略)
- 5 第一項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、同項に規定する計画で定めるところにより、同項の要配慮者利用施設の利用者の洪水時等の円滑かつ迅速な避難の確保のための訓練を行わなければならない。
- 6 第一項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、国土交通省令で定めるところにより、同項の要配慮者利用施設の利用者の洪水時等の円滑かつ迅速な避難の確保を行う自衛水防組織を置くよう努めなければならない。
- 7 第一項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、前項の規定により自衛水防組織を置いたときは、遅滞なく、当該自衛水防組織の構成員その他の国土交通省令で定める事項を市町村長に報告しなければならない。当該事項を変更したときも、同様とする。」
- ・土砂災害防止法第八条の二「前条第一項の規定により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要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、国土交通省令で定めるところにより、急傾斜地の崩壊等が発生するおそれがある場合における当該要配慮者利用施設を利用している者の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画を作成しなければならない。
- 2 前項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、同項の規定による計画を作成したときは、遅滞なく、これを市町村長に報告しなければならない。これを変更したときも、同様とする。
- 3 (略)、4 (略)
- 5 第一項の要配慮者利用施設の所有者又は管理者は、同項に規定する計画で定めるところにより、急傾斜地の崩壊等が発生するおそれがある場合における同項の要配慮者利用施設を利用している者の円滑かつ迅速な避難の確保のための訓練を行わなければならない。」

## 9. 医療法の手続・広告

※医療広告ガイドライン等に関しては、厚生労働省ホームページ『医療法における病院等の広告規制について』をご参照ください。

### 9-1 医療法の使用許可:

- ・医療法第27条「病院、患者を入院させるための施設を有する診療所又は入所施設を有する助産所は、その構造設備について、その所在地を管轄する都道府県知事の検査を受け、許可証の交付を受けた後でなければ、これを使用してはならない。」

### 9-2 医療法の変更手続:

- ・医療法施行令第4条第3項「診療所を開設した臨床研修等修了医師若しくは臨床研修等修了歯科医師又は助産所を開設した助産師は、法第八条の規定により届け出た事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。」
- ・医療法施行規則第1条の14第3項「病院を開設した者又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、第一項第五号、第八号、第九号及び第十一号から第十四号までに掲げる事項とする。ただし、同項第十四号に掲げる事項を変更しようとする場合において、病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない。」

### 9-3 院内掲示:

- ・医療法第14条の2「病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該病院又は診療所に關し次に掲げる事項を当該病院又は診療所内に見やすいよう掲示しなければならない。

- 一 管理者の氏名
- 二 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- 三 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- 四 (省略)

- ・医療法施行規則第9条の3「病院又は診療所の管理者は、法第十四条の二第一項第一号 から第三号 までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該病院又は診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。」※次条に掲げる事項: 院内の案内図(病院のみ必要: 上記「四(省略)」のこと)

### 9-4 広告(虚偽広告の禁止):

- ・医療法第6条の5第1項「何人も、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示(以下この節において単に「広告」という。)をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。」

#### (広告の内容・方法):

- ・医療法第6条の5第2項「前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。

- 一 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。
- 二 誇大な広告をしないこと。
- 三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。
- 四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準」

- ・医療法施行規則第1条の9「法第六条の五第二項第四号及び第六条の七第二項第四号の規定による広告の内容及び方法の基準は、次のとおりとする。

- 一 患者その他の者(次号及び次条において「患者等」という。)の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。
- 二 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。」

#### (広告できる事項):

- ・医療法第6条の5第3項「第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

- 一 医師又は歯科医師である旨
- 二 診療科名
- 三 当該病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該病院又は診療所の管理者の氏名
- 四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無
- 五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨
- 六 第五条の二第一項の認定を受けた医師である場合には、その旨
- 七 地域医療連携推進法人(第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十二項において同じ。)の参加病院等(第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。)である場合には、その旨
- 八 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項
- 九 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
- 十 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項
- 十一 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項



- 十二 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項
  - 十三 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項(検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。)
  - 十四 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
  - 十五 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項」
- ・医療法施行規則第1条の9の2「法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる要件の全てを満たす場合とする。ただし、第三号及び第四号に掲げる要件については、自由診療(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第七条第一項に規定する医療保険各法及び同法に基づく療養の給付等並びに療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和五十一年厚生省令第三十六号)第一条第一項に規定する公費負担医療に係る給付の対象とならない検査、手術その他の治療をいう。以下同じ。)について情報を提供する場合に限る。
  - 一 医療に関する適切な選択に資する情報であつて患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。
  - 二 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。
  - 三 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。
  - 四 自由診療に係る治療等に係る主なりスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。」

## 10. 安全管理の状況

- ・医療法第6条の12「病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」

※詳細については、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「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28年6月24日付け医政総発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ついて」及び平成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」をご参照ください。

### 10-(1) 医療安全管理のための体制:

- ・医療法施行規則第1条の11第1項「病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。
- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
  - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
  - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
  - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。」

### 10-(1)-5 医療事故調査制度:

- ・医療法第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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 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。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。」
- ・医療法第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。
- 2 病院等の管理者は、医学技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。次項及び第六条の二十二において「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。
- 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、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 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。」

・医療法施行規則第1条の10の2「法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限り。)を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。

- 一 書面を提出する方法
- 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法

3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 二 医療事故(法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。)に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 三 医療事故調査(法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。)の実施計画の概要
- 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報

4 病院等の管理者は、法第六条の十第一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。」

・医療法施行規則第1条の10の3「法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
- 二 医療事故調査の実施計画の概要
- 三 医療事故調査に関する制度の概要
- 四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断(磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。)を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項」

・医療法施行規則第1条の10の4「病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、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ものとする。

- 一 診療録その他の診療に関する記録の確認
  - 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
  - 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
  - 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
  - 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
  - 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
  - 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査
- 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。)ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

- 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 四 医療事故調査の項目、手法及び結果

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項(当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。)とする。」

・医療法施行規則第1条の11第2項「病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第3号の2にあつてはエックス線装置又は第二十四条第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に(中略)限る。)」

※10-(2)から10-(5)共通

#### 10-(2) 院内感染対策のための体制:

・医療法施行規則第1条の11第2項第1号「院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- イ 院内感染対策のための指針の策定
- ロ 院内感染対策のための委員会の開催
- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 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の実施」

### 10-(3) 医薬品安全管理のための体制:

・医療法施行規則第1条の11第2項第2号「医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

- イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)
- ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - (1) 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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用
  - (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)
  - (3) 禁忌に該当する医薬品の使用

### 10-(4) 医療機器安全管理のための体制:

・医療法施行規則第1条の11第2項第3号「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

- イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)
- ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - (1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
  - (2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出(同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という。))と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)
  - (3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

### 10-(5) 診療用放射線に係る安全管理のための体制:

・医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2「診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

- イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
  - (1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
  - (2) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
  - (3) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

## 10-(6) 医療ガス設備の安全管理のための体制:

- ・医療法施行規則第16条第1項第1号「診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること」
- ・令和2年8月17日付け医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」
- 1 病院等(病院及び診療所)において、麻酔機、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う場合には、当該病院等の管理者は、医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置するなど、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保すること。委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等(以下「工事」という。)の施工監理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行うこと。なお、委員会の構成及び業務については、別添1「医療ガス安全管理委員会について」を参照すること。
- 2 医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、始業点検、日常点検及び定期点検を実施するとともに、日常点検及び定期点検については、点検作業の記録を作成し、保存すること。また、点検作業の終了後は、医療ガス設備が正常に動作することを確認すること。なお、保守点検業務に当たっての留意事項については、別添2「医療ガス設備の保守点検指針」を参照すること。
- 3 医療ガス設備の工事に当たっては、(中略)なお、工事の施工監理業務に当たっての留意事項については、別添3「医療ガス設備の工事施工監理指針」を参照すること。
- 4 病院等の職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修においては、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベとの誤認や取違いなど、医療ガスに係る装置の誤接続に起因する事故やヒヤリ・ハット事例が散発していることに鑑み、医療ガスの安全管理に関する基本的な考え方及び事故防止の具体的方策について、周知徹底すること。また、当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、適切に研修が行われるよう、十分に留意すること。なお、当該研修の実施に当たっての留意事項については、別添4「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」を参照すること。

## 11 1. 検体検査の業務の適正な実施

- ・医療法第15条の2「病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十二年法律第七十六号)第二条に規定する検体検査(以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。」

※詳細については、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

「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」及び平成30年11月29日付け 厚生労働省医政局総務課及び厚生労働省医政局地域医療計画課連名事務連絡「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」をご参照ください。

### 11-1～5 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合:

- ・医療法施行規則第9条の7「法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号(同号口又はハに掲げる台帳に係るものに限る。)の基準は、内部精度管理(当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。)又は外部精度管理調査(都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。)の受検を行った場合に限り、適用する。
- 一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。
  - イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師
  - ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師
  - ハ 助産所 助産師
- 二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十二年厚生省令第二十四号)第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査(以下「遺伝子関連・染色体検査」という。)の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。
  - イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者
  - ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

- 三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務(以下「検査業務」という。)の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること(以下「血清分離」という。)のみを行う病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。
- イ 検査機器保守管理標準作業書
  - ロ 測定標準作業書
- 四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。
- イ 検査機器保守管理作業日誌
  - ロ 測定作業日誌
- 五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。
- イ 試薬管理台帳
  - ロ 統計学的精度管理台帳
  - ハ 外部精度管理台帳

#### 11-6 検体検査の精度管理のための体制の整備:

- ・医療法施行規則第9条の7の2「病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務(遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。)を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理(遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。)が行われるように配慮するよう努めなければならない。
- 2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。」

#### 11-7 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備:

- ・医療法施行規則第9条の7の3「病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理(遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。)が行われるように配慮しなければならない。
- 2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。」

## 12. サイバーセキュリティの確保

※サイバーセキュリティの確保に関しては、厚生労働省ホームページ『医療分野のサイバーセキュリティ対策について』をご参照ください。

### 12-1 サイバーセキュリティの確保

・医療法第17条「第六条の十から第六条の十二まで及び第十三条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじよく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。」

- ・医療法施行規則第14条第2項「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)を確保するために必要な措置を講じなければならない。」
- ・令和4年3月31日付け医政発0331第50号厚生労働省医政局長通知「「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」の策定について」
  - ・「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 本編」
  - ・「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 別冊編」
  - ・「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 付表」
  - ・「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 付録」
  - ・「別添 医療情報を安全に管理するために(管理者読本)第2.2版」
  - ・「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別冊用語集」
- ・令和4年4月発出「「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」に関するQ&A」
- ・平成30年10月29日付け医政総発1029第1号・医政地発1029第3号・医政研発1029第1号厚生労働省医政局総務課長他2課長連名通知「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」
- ・令和4年11月10日付け厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室他1室連名事務連絡「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(注意喚起)」
- ・令和5年3月31日付け医政参発0331第1号・薬生機審発0331第16号・薬生安発0331第8号厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当)他2課長連名通知「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する手引書について」