

# 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

## ○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

(平成五年二月一五日)  
(健政発第九八号)

(各都道府県知事あて厚生省健康政策局長通知)

平成四年七月一日付けで公布された医療法の一部を改正する法律(平成四年法律第八九号。以下「改正法」という。)のうち、医療提供の理念等に関する規定、老人保健施設に関する規定、医療法人の業務に関する規定等については、既に平成四年七月一日から施行されているところであるが、特定機能病院に関する規定、療養型病床群に関する規定、病院、診療所等の業務委託に関する規定並びに医業等に係る掲示及び広告に関する規定等については、本年一月二二日付けで公布された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(平成五年政令第六号。別添1参照。)により、本年四月一日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成五年政令第七号。以下「改正政令」という。別添2参照。)が本年一月二二日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令(平成五年厚生省令第三号。以下「改正省令」という。別添3参照。)が本年二月三日付けで、それぞれ公布され、また、医療法第六九条第一項第九号の規定に基づき、広告し得る事項を定める件(平成五年厚生省告示第二三号。以下「六九条告示」という。別添4参照。)及び医療法第七一条第一項第七号の規定に基づき、広告し得る事項を定める件(平成五年厚生省告示第二四号。以下「七一条告示」という。別添5参照。)が本年二月三日付けで告示され、併せて医療法第六九条第四項及び第七一条第四項の規定に基づき広告し得る事項(昭和二五年厚生省告示第七二号)の廃止が告示されたところである。

これらの施行に当たっては、特に左記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。なお、特定機能病院制度は、個々の病院からの申請に基づき、医療審議会の意見を聴いて厚生大臣が承認するものであり、その運用に係る事務は厚生省において直接行うものであるが、地域医療の推進を図る上で同制度の果たす役割が大きいこと等に鑑み、貴職におかれても制度の趣旨等について十分に御了知ありたい。

### 記

#### 第一 特定機能病院に関する事項

##### 1 趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて特定機能病院の名称を承認するものであること。

##### 2 承認手続

- (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出すること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1~第7のとおりであること。
- (2) 承認申請書及び添付書類は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付すること。
- (3) 新省令第六条の三第一項第一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」とは、新省令第九条の二〇第六号イに規定する算定式のそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味すること。ただし、平成五年度中の申請にあっては、申請前半年以内の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、平成六年度中の申請にあっては、平成五年一〇月以降の六か月間の平均値を用いても差し支えないものであること。
- (4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。
- (5) 新省令第六条の三第二項第一〇号に規定する「第九条の二三及び第一一条各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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方策の状況に関する書類を含むものであること。
- (6) 承認申請書等が提出された場合、新省令第六条の三第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知すること。

##### 3 承認後の変更手続

- (1) 特定機能病院の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令(昭和二三年政令第三二六号。以下「新政令」という。)第四条の三の規定により、新省令第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、一〇日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第8のとおりであること。

- (2) 届出書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課あて送付すること。

##### 4 業務報告書

- (1) 特定機能病院の開設者は、新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第9～第13のとおりであること。
- (2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付すること。
- (3) 新省令第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「第九条の二三及び第一一条各号に掲げる体制を確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行なう部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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方策の状況に関する事項を含むものであること。
- (4) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第一号、第二号、第三号及び第六号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告すること。
- (5) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号及び第七号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告すること。
- (6) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第八号及び第九号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一一日当たり平均値を報告すること。
- (7) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第一号、第二号、第三号、第六号、第八号及び第九号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行なう業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行なう業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとすること。
- (8) 業務報告書が提出された場合、新省令第九条の二の二第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。

## 5 管理者の業務遂行方法

- (1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、
- ① 高度先進医療(保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三二年厚生省令第一五号)第五条の二第二項に規定するものをいう。以下同じ。)
  - ② 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(昭和三三年厚生省告示第一七七号。以下「診療報酬点数表」という。)に高度先進医療から採り入れられた医療技術
  - ③ 診療報酬点数表において、点数の算定に当たり施設承認制度がとられている医療技術
  - ④ 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療
- を主に想定したものであること。なお、このことは一般に「高度の医療」をこれらの医療に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。
- (2) 新省令第九条の二〇第一号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。
- (3) 新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、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(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当箇所を再掲したものである。)
- ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
  - (イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
  - (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
  - (エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
  - (オ) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- イ 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。
- ウ 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。
- (ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。
- (イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- (ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- (エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
- (オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- (カ) 医療安全対策の推進に関すること。
- エ 「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。
- (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
- (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に応じる職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- オ 「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。
- (ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
- (イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項
- (ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
- (エ) 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方策に関する基本方針
- (オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- (カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- (キ) その他医療安全の推進のために必要な基本方針
- カ 「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- (イ) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- (ウ) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- (エ) 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (オ) 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- (カ) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
- キ 「医療に係る安全管理のための職員研修」は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
- 本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年二回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。
- ク 「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方策」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。
- (4) 新省令第九条の二〇第二号口に規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることは非等を判定することを意味するものであること。
- (5) 新省令第九条の二〇第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修(免許取得後二年以内の医師を対象とするものを除く。)を適切に行わせること」とは、医師免許取得後二年間の研修等を終えた医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであること。

- (6) 新省令第九条の二〇第三号において、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が免許取得後二年以内の医師を対象とする臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。
- (7) 新省令第九条の二〇第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。
- (8) 諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。
- (9) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。
- (10) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。
- (11) 新省令第九条の二〇第六号イに規定する紹介率にいうA、B、C及びDの値は、次のものを指すことである。

A：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数(次の①及び②の場合を含む。)

- ① 紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合
- ② 他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合(①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。)

B：特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数(次の①及び②の場合を含む。)

- ① 当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合
- ② 他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合(①と同様、電話情報による場合を含む。)

C：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診患者の数

D：初診患者の総数

- (12) 前記(11)において「初診患者」とは、診療報酬点数表において初診時基本診療料若しくは紹介患者初診時基本診療料又は初診料若しくは紹介患者初診料を算定することができる患者及び社会保険診療以外の患者のうちこれに相当する患者をいうものであること。
- (13) 前記(11)において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式(様式第14)を用いることが望ましいものであること。
- (14) 新省令第九条の二〇第六号ロに規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後にお紹介率が三〇%に達していない場合は、三〇%に達するまで、引き続きおおむね五年間に一〇%引き上げる年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第7のとおりであること。
- (15) 承認当初において紹介率が三〇%以上であった病院が、その後に紹介率が三〇%に満たなくなった場合にあっては、前記(14)に準じ、三〇%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (16) 紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付すること。
- (17) 仮に、紹介率に係る五年間の年次計画が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されていないものであり、その場合には、引き続き三年間を計画期間とする年次計画を作成して厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (18) 特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることでも可。)を設けることが望ましいものであること。
- (19) 特定機能病院においては、その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

## 6 人員配置

- (1) 従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算すること。

- (2) 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- (3) 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。
- (4) 新省令第二二条の二第一項第一号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後二年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。
- (5) 新省令第二二条の二第一項第二号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として一名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。
- (6) 新省令第二二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する趣旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。
- (7) 新省令第二二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として調剤数八〇又はその端数を増すごとに一を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出することである。
- (8) 特定機能病院の薬剤師の員数については、改正省令附則第七条の規定により、平成五年四月一日から平成一〇年三月三一日までの間は、入院患者の数との関係については、入院患者の数が三五又はその端数を増すごとに一以上で差し支えないものであること。
- (9) 新省令第二二条の二第一項第六号に規定する「病院の実状に応じた適当事」については、具体的な数は定まっていないものであること。

## 7 構造設備・記録

- (1) 新省令第二二条の三第一号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、一病床当たり一五m<sup>2</sup>程度を意味するものであること。
- (2) 新省令第二二条の三第一号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- (3) 新省令第二二条の三第二号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、新省令第二〇条第一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 新省令第二二条の四に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。
- (5) 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス一万以下程度の環境を想定しているものであること。
- (6) 新省令第二二条の四に規定する「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。
- (7) 特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

## 8 その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。

## 第二 療養型病床群に関する事項

### 1 趣旨

療養型病床群制度は、人口の高齢化等に対応し、医療施設機能の体系化の一環として、人員配置、構造設備等において、主として長期にわたり療養を必要とする患者を収容するためにふさわしい療養環境を有する一群の一般病床を療養型病床群として許可するものであり、この許可は、療養型病床群を設けようとする病院の申請に基づいて行うものであること。

### 2 療養型病床群への収容

- (1) 療養型病床群への収容が想定される患者の疾病としては、例えば高血圧症、脳血管疾患、慢性関節リウマチ、慢性腎疾患等の疾患が想定されるものであること。なお、療養型病床群への収容の適否は疾病名によって一律に規定されるものではなく、当該患者の病状が安定しているという担当医師の判断によるものであること。
- (2) 療養型病床群への収容の適否の判断に当たっては、当該患者の入院期間によって一律に取り扱うことがあつてはならないものであること。
- (3) 療養型病床群は、長期にわたり療養を必要とする、病状が安定した患者を主に収容するものであるが、病床の利用状況等の事情からやむを得ず病状の安定していない患者を療養型病床群に一時的に収容することは差し支えないものであること。
- (4) 療養型病床群に新生児を収容することは想定されていないものであること。

(5) 療養型病床群は、長期にわたり療養を必要とする患者を収容するための病床として制度化したものであり、入院加療の必要のない患者を長期にわたり収容することを目的としてはいないものであること。

### 3 許可

- (1) 療養型病床群を有する病院としては、療養型病床群のみから成る病院と療養型病床群とそれ以外の病床を有する病院の両方が想定されるものであること。
- (2) 療養型病床群に一時的に歯科の入院患者を収容することは差し支えないが、本来的に歯科の入院患者を想定した病床ではないため、歯科医業のみを行う病院に対する療養型病床群の許可は、想定されていないものであること。
- (3) 療養型病床群を設けることに関する許可を与える際には、療養型病床群に係る病室及びその利用に係る施設(療養型病床群に係る病室に隣接する廊下、機能訓練室、談話室、食堂及び浴室)を平面図上明示させるとともに、当該療養型病床群が、新省令の本則のみの適用を受けるものであるか、改正省令附則に規定する経過措置の適用を受けるものであるか、識別できるようにするものとすること。
- (4) 新省令第一九条の二に規定する療養型病床群を有する病院の人員配置は、病院全体としてのものであるが、制度の趣旨に鑑み、療養型病床群に収容されている患者の看護を担当するために、療養型病床群の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一人以上の看護婦及び准看護婦並びに療養型病床群の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一人以上の看護補助者が配置されていることを勤務表等から確認した上で許可を行う取り扱いとすること。

### 4 人員配置

- (1) 新省令第一九条の二第一項第五号に規定する「看護補助者」とは、医師、看護婦等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の公的な資格を必要とはしないものであること。
- (2) 病院の実状により、看護婦又は准看護婦を看護補助者として計算することは、何ら差し支えないものであること。
- (3) 療養型病床群を設ける許可を与える際の人員配置の算定基礎となる入院患者数及び外来患者数については、次により取り扱うものであること。
  - ① 前年度の入院患者数及び外来患者数の平均値が算出可能な場合にあっては、入院患者数については、療養型病床群とそれ以外の病床のそれぞれの病床数により前年度の平均入院患者数を按分するものとし、外来患者数については、前年度の平均外来患者数をそのまま用いるものとすること。
  - ② 前記①以外の場合にあっては、患者収容予定数等を推計値として用いるものとすること。

### 5 構造設備等

- (1) 新省令第二〇条第一二号に規定する「必要な器械、器具」とは、訓練マットとその附属品、姿勢矯正用鏡、車椅子、各種杖、各種測定用具(角度計、握力計等)を想定しているものであること。
- (2) 機能訓練室、談話室、食堂及び浴室は、療養型病床群以外の病床に収容されている患者と共に用するものであっても差し支えないものであること。
- (3) 患者の利用に支障がなければ、食堂等を談話室として用いても差し支えないものであること。
- (4) 新省令第二一条第二項第一号に規定する「療養型病床群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」については、具体的な面積を規定するものではないが、療養型病床群に収容されている患者数を勘案して適切な広さを確保するよう指導されたいこと。
- (5) 新省令第二一条第二項第三号に規定する「身体の不自由な者が入浴するのに適したもの」とは、特殊浴槽を設けるか、又はそうでない場合には、通常の浴槽等に必要な工夫を施すことにより、入浴することが可能となるような構造とすることをいうものであること。
- (6) 療養型病床群の廊下には適当な手摺りを両側に設けることが望ましいが、その際には、手摺りは廊下の幅に含めて差し支えないものであること。

### 6 特例許可に関する取り扱い

- (1) 改正政令により、療養型病床群を有する病院においても、医療法第二一条第一項ただし書に基づく都道府県知事の許可(以下「特例許可」という。)を受けることにより、新省令第一九条の二に規定する人員配置の標準によらないことができるものであること。その際の許可準則は、平成五年二月一五日厚生省発健政第二〇号厚生事務次官通知による改正後の昭和三三年一〇月二日厚生省発医第一三二号厚生事務次官通知及び昭和五八年一月二〇日厚生省発医第一一号厚生事務次官通知(以下「五八年通知」という。)であること。
- (2) 療養型病床群は、医療法(昭和二三年法律第二〇五号。以下「法」という。)第七条第二項にいうその他の病床の一群であることから、精神病床、伝染病床、結核病床及びらい病床については、療養型病床群としての許可はできないものであること。
- (3) 療養型病床群が五八年通知にいう老人病棟の基準を満たすものであっても、同一の病棟に対して、療養型病床群としての許可と老人病棟としての特例許可とを重ねて行うことはできないものであること。
- (4) 老人病棟の一部を療養型病床群に転換する場合においては、当該許可申請に併せて特例許可の変更許可申請を行うことが必要であること。
- (5) 老人病棟をすべて療養型病床群に転換する場合にあっては、当該許可申請に際してその旨を申し出るとともに、療養型病床群を設ける許可と併せて特例許可の取り消しを行うものであること。

### 7 経過措置

- (1) 改正省令附則第二条に規定する「病床転換による療養型病床群」とは、平成五年四月一日の時点で既に開設許可を受けている病院の、平成五年四月一日の時点で現存する建物内の病床を転換して設ける療養

型病床群をいうものであること。

- (2) 平成五年四月一日の時点で現存する建物には、建設中の建物で、基礎工事に着手しており、基本的な構造設備(各室の間取り、柱の位置等)の変更が不可能な状態にあるものを含むものであること。
- (3) 平成五年四月一日の時点で以降に増築された部分については、当該部分が平成五年四月一日の時点で現存する建物と廊下等で連絡していても、平成五年四月一日の時点で現存する建物には含まれないものであること。
- (4) 平成五年四月一日の時点で現存する建物を平成五年四月一日以降に取り壊して全面的に建て替えた場合にあっては、病床転換による療養型病床群として経過措置に係らしめることはできないものであること。なお、工期を分けて逐次建て替えた場合にあっても、建て替えの完了した部分については、経過措置に係らしめることはできないものであること。
- (5) 病床転換による療養型病床群に係る病室の床面積の測定に当たっては、内法による測定でなく、図面上、壁その他の区画の中心線で囲まれた部分の水平投影面積により、患者一人当たり六・〇m<sup>2</sup>以上の床面積が確保されれば差し支えないものであること。
- (6) 改正省令附則第五条に規定する「病床転換による療養型病床群を有する病院」には、平成五年四月一日以降に新築(既存の建物との間に連絡通路等が設けられていない場合をいう。以下同じ。)、増築又は全面的な改築がなされた部分の建物に療養型病床群を設ける病院は含まれないものであること。したがって、そのような病院の場合は、改正省令附則第五条及び第六条の規定は適用されないものであること。
- (7) 改正省令附則第五条にいう「機能訓練を行うために十分な広さ」とは、内法による測定で四〇m<sup>2</sup>以上の床面積を必要とせず、機能訓練に支障がなければ差し支えない趣旨であること。
- (8) 病床転換による療養型病床群を有する病院(改正省令附則第五条及び第六条の規定の適用を受けるものに限る。)が、療養型病床群を設けない建物について新築、増築又は全面的な改築を行う場合にあっては、当該部分に新省令第二〇条第一二号の規定に適合する機能訓練室並びに談話室、食堂及び浴室を極力設置するよう、指導されたいこと。

### 第三 業務委託に関する事項

#### 1 業務委託全般について

##### (1) 趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

##### (2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

##### (3) 標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためにものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

##### (4) 労働者派遣契約との関係

新政令第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)」に留意されたいこと。

#### 2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係)

##### (1) 病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第一項関係)

###### ア 人員に関する事項

###### (ア) 受託業務の責任者(以下「受託責任者」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

###### (イ) 受託業務を指導監督するための医師(以下「指導監督医」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

###### (ウ) 従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

###### (エ) 専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務(受託業務の全てを含むことが望ましいこと。)についての六年以上の実務経験(次の精度管理についての実務

経験を含むこと。)をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

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

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

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあっても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日(血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日)は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であって、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

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

#### イ 構造・設備に関する事項

血清分離のみを請負う受託者にあっては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

#### ウ 運営に関する事項

##### (ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知)」別添の衛生検査所指導要領(以下「衛生検査所指導要領」という。)に準じて取り扱うこと。

##### (イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。

なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

#### エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 各標準作業書の記載事項

② 患者の秘密の保持

③ 受託責任者にあっては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

#### (2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第二項関係)

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

① 臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者

② 保健所の開設者

③ 検疫所の開設者

④ 犯罪鑑識施設の開設者

#### 3 医療機器等の滅菌消毒の業務(新省令第九条の九関係)

##### (1) 業務の範囲等に関する事項

###### ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。

###### イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとすること。

① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第六条第二項から第六項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品(汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。)であって、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫

通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒を行っていないものを委託することができるものであること

- ② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は纖維製品(汚染されているおそれのある医療機器又は纖維製品を含む。)

ウ 繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準

纖維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法(昭和二十五年法律第二百七号)第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。

エ 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

① 新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること

② 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をいい、相当の経験とは原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること

イ 受託業務の指導及び助言を行う者(以下「指導助言者」という。)について

新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器及び纖維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

ウ 従事者について

新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療機器の名称と機能、滅菌消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキシドガスボンベを有する場合にあっては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であって、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。

イ 新省令第九条の九第十号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬

運搬に関する標準作業書には、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあっては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自ら行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。

エ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項

滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の九第十六号に規定する研修は、滅菌消毒業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項  
 ② 受託責任者にあっては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規
- 4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係)
- (1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項
- ア 業務の範囲
- (ア) 患者等給食業務の範囲
- 新政令第四条の七第三号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。
- (イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲
- 患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。
- イ 委託の方法等
- (ア) 院外調理
- これまで病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。
- (イ) 複数業者への委託
- 患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第九条の十で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。
- (ウ) 受託業務を行う場所
- 受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該調理加工施設のことであること。
- また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。
- ウ 食品衛生法との関係
- 病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。
- なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)が通知されたところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。
- また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。
- エ 調理方式
- 病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理(真空パック)の四方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。
- ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。
- オ 食事の運搬方法
- 病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵(3℃以下)若しくは冷凍(マイナス一八℃以下)状態を保って運搬すること。
- ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあっては、六五℃以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であっても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。
- なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。
- カ 労働関係法令の遵守
- 患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第百四十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。
- キ 食材
- 患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものである

ことが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

### (2) 人員に関する事項

#### ア 受託責任者

##### (ア) 受託責任者について

新省令第九条の十第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

- ① 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- ② 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- ③ 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- ④ 栄養指導の重要性
- ⑤ 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- ⑥ 栄養管理と食事の提供の評価
- ⑦ 食品衛生と労働安全衛生
- ⑧ HACCPに関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 栄養士の資格を有する者にあっては、患者等給食業務に従事した経験
- ② 調理師の資格を有する者にあっては、患者等給食業務に通算二年以上従事した経験
- ③ 学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあっては、患者等給食業務に通算三年以上従事した経験
- ④ 前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること

##### (イ) 受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために隨時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

##### (ウ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

##### (エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあっては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

#### イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成八年厚生省令第十三号)による改正後の医療法施行規則(以下「改正後の省令」という。)第九条の十第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

#### ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の十第三号の規定を満たすものであること。

#### エ 従事者

改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

### (3) 施設、設備及び食器に関する事項

#### ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

#### イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

#### ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合(同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。)においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来さがないよう十分に配慮されなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

#### エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないよう必要数を備えていること。なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染さ

れることがないよう専用の保管庫又は保管容器を用いること。

#### (4) 運営に関する事項

##### ア 業務案内書

改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようすること。

① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等

② 適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法

③ 衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

##### イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者等給食が滞ることがないよう必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。

#### (5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

##### ア 従事者の健康管理

改正後の省令第九条の十第十二号に規定する健康管理とは、従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

##### イ 従事者の研修

改正後の省令第九条の十第十三号に規定する研修は、患者等給食業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的としたものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

① 標準作業書の記載事項

② 患者の秘密の保持

③ 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識

④ 従事者の日常的な健康の自己管理

### 5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係)

#### (1) 業務の範囲に関する事項

新政令第四条の七第四号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

#### (2) 人員に関する事項

##### ア 受託責任者について

新省令第九条の十一第一号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をい、相当の経験とは、原則として三年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

##### イ 従事者について

新省令第九条の十一第二号に規定する必要な知識及び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

① 用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当

② 体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領

③ 主治医との連携

④ 搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

#### (3) 運営に関する事項

##### ア 標準作業書

新省令第九条の十一第五号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

① 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法

② 患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法

③ 主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項

④ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

##### イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

#### (4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十一第七号に規定する研修は、患者等の搬送の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 標準作業書の記載事項

② 患者の秘密の保持

③ 受託責任者にあっては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

## 6 医療機器の保守点検の業務(新省令第九条の七及び第九条の十二関係)

### (1) 業務の範囲に関すること

ア 新政令第四条の七第五号に定める業務

新政令第四条の七第五号に定める業務は、改正後の省令第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、改正後の省令第九条の七に定める医療機器は、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとすること。

イ 保守点検と修理

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

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所(以下「医療機関」という。)の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第九条の十二で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第九条の十二に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等(以下「患者の居宅等」という。)において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

① 医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

② 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ 危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

改正後の省令第九条の十二第二項口に掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

① 放射性同位元素(コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム)を用いる放射性同位元素治療器

② 支燃性麻醉ガス(笑気ガス)を使用する人工麻醉器

③ 引火性麻醉ガス(エーテル、シクロプロパン)を使用する人工麻醉器

④ 火薬を使用する結石破碎装置

⑤ 高圧ガス(酸素ガス)を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

### (2) 薬事法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第二百二十七条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第七十七条の三第三項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

薬事法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

## (3) 保守点検を行う人員に関する事項

## ア 受託責任者の業務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。

## イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第九条の十二第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法(昭和二十六年法律第二百四号)、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第百六十七号)等安全管理関係法規

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

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

## ウ 受託責任者の配置

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

## エ 修理業における責任技術者

薬事法施行規則第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。

## オ 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第九条の十二第二号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規
- ⑤ 保守点検の方法
- ⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

## (4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第三号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとって行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

## (5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第四号に規定する業務案内書には、少なくとも左記の事項が具体的に記載されていること。

- ① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
- ② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
- ③ 業務の管理体制として規模及び配置人員
- ④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

## 7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係)

## (1) 業務の範囲等に関する事項

## ア 医療用ガスの供給設備

新政令第四条の七第六号に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。

## イ 保守点検

新政令第四条の七第六号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

## ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならず、委託することができない業務

次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならず、委託することができないので、注意されたい。

- ① 高圧ガス保安法第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者(第一種製造者)にあっては、同法第二十七条の二又は第二十七条の三の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務

- ② 高圧ガス保安法第二十四条の三第一項に規定する特定高圧ガスを消費する者(特定高圧ガス消費者)にあっては、高圧ガス保安法第二十八条第二項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

## (2) 人員に関する事項

## ア 受託責任者について

新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、各事業所ごとに一名置かれるものとすること。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規

- ③ 医療用ガスの種類と性質

## イ 従事者について

新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法

- ③ 医療用ガスの種類と性質

## (3) 構造設備に関する事項

新省令第九条の十三第三号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保守点検を行う場合にあっては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

## (4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項

- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス取締法

- ③ 医療用ガスの種類と性質

- ④ 受託責任者にあっては、消防法、建設業法等の関係法規

## 8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)

## (1) 業務の範囲等に関する事項

## ア 業務の範囲等

新政令第四条の七第七号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

## イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるもの以外のものとすること。

- ① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。)であって、病院において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。

- ② 診療用放射性同位元素により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。)。

## (2) 構造・設備に関する事項

新省令第九条の十四第二号から第九号までの規定によるほか、次によるものとすること。

## ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあっては、病院洗濯物に係る各施設(受取場、洗濯場(選別場、消毒場、洗い場、乾燥場等)、仕上場及び引渡場)が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張りは、コンクリート、タイル等の不浸透性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用しての洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に

設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

### (3) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十四第十三号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 施設、設備及び器具の衛生管理

② 洗濯物の適正な処理

③ 消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

## 9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係)

### (1) 業務の範囲等に関する事項

#### ア 施設の範囲

新政令第四条の七第八号に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。

#### イ 業務の範囲

新政令第四条の七第八号に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。

#### ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、新政令第四条の七第八号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。

### (2) 人員に関する事項

#### ア 受託責任者について

新省令第九条の十五第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項についての知識をいい、相当の経験とは、医療機関の清掃業務を含む清掃業務についての三年以上の実務経験をいうものであること。

① 作業計画の作成

② 作業の方法

③ 作業の点検及び業務の評価

④ 清潔区域等医療施設の特性に関する事項

⑤ 感染の予防

#### イ 従事者について

新省令第九条の十五第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げる事項についての知識をいうものであること。

① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法

② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

③ 感染の予防

### (3) 構造・設備に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは要しないものであること。

### (4) 業務案内書に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、その旨を業務案内書に明記すること。

### (5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十五第六号に規定する研修は、施設の清掃の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 標準作業書の記載事項

② 患者の秘密の保持

③ 受託責任者にあっては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規

## 10 その他

(1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知)別添1「医療ガス安全・管理委員会について」の3(4)ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。

(2) 「病院における患者給食業務の委託について」(平成二年八月二十二日付け健政発第五一一号厚生省健康政策局長通知)は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

(3) 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」(平成十三年三月十三日付け医政発第二二七号厚生労働省医政局長通知)は、平成十八年三月三十一日付けをもって廃止する。

## 第四 院内掲示に関する事項

## 1 趣旨

院内掲示は、適切な医療情報の提供の必要性に鑑み、患者に知らせるべき必要最小限の事項について、病院、診療所及び助産所の内部に掲示することを義務付けるものであること。

## 2 掲示しなければならない事項

(1) 病院、診療所又は助産所の管理者が、当該病院、診療所又は助産所に関し掲示しなければならない事項は、病院、診療所及び助産所の区分に応じ、以下のとおりであること。

### ① 病院の場合

- ア 管理者の氏名
- イ 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- ウ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- エ 建物の内部に関する案内

### ② 診療所の場合

前記①のア～ウの事項

### ③ 助産所の場合

- ア 管理者の氏名
- イ 業務に従事する助産婦の氏名
- ウ 助産婦の就業の日時
- エ 当該助産所に置かれた嘱託医師の氏名

(2) 新省令第九条の四に規定する「建物の内部に関する案内」とは、各診療科の位置、各病棟の位置等を図面、標識等により示すものを意味するものであること。なお、具体的な案内の形態については、各病院の実状に応じて弾力的に取り扱って差し支えないものであること。

(3) 改正法附則第一五条及び改正政令第五条の規定により、沖縄における介輔及び歯科介輔については、院内掲示に関し、医師又は歯科医師に準じた取り扱いを行うものであること。

## 3 掲示の方法

(1) 病院、診療所又は助産所の管理者は、前記2に掲げる事項を当該病院、診療所又は助産所の入口、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ものであること。

(2) 診療に従事する医師又は歯科医師が複数いる場合においては、そのすべての氏名並びに各医師又は歯科医師の診療日及び診療時間を掲示しなければならないものであること。

(3) 業務に従事する助産婦が複数いる場合においては、そのすべての氏名及び各助産婦の就業の日時を掲示しなければならないものであること。