

## 令和 8 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 (医政局長通知)に係る改正内容

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史料します。令和 8 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、助産所又はオンライン診療受診施設（以下「医療機関等」という。）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等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等に対して立入検査を行う場合については、当該医療機関等の状況等を踏まえ、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。  
(略)

### I. 安全管理のための体制の確保等について

#### i. 一般的な安全管理のための体制の確保等について

##### ア. 一般的な安全管理のための体制について（P2）

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。なお、令和 7 年度末に発出した「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」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）及び「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）に基づく立入検査要綱等の改訂は令和 9 年度を予定していることから、今年度については、必要に応じて同通知の内容を立入検査の際に医療機関に周知いただきたい。

(略)

⑦ 毒薬及び劇薬について医薬品医療機器等法に基づく適切な保管、管理が行われているか確認する。

##### 【参考】(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」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「病院等における医療の安全を確保するための措置について」令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知

##### イ. 医療事故情報収集等事業及び医療事故調査制度について（P3）

(略)

なお、管理者が把握した死亡・死産事例から医療事故を抽出し、最終的に 医療事故の該当性を判断するためのプロセス（遺族等から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の対応等を含む。）及び記録の整備について、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）の別添 1 において具体例をお示ししているため、参考としていただくよう、必要に応じて医療機関に周知いただきたい。

(略)

なお、令和 8 年 3 月 19 日付けで公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和 8 年厚生労働省令第 27 号）による改正後の医療法施行規則第 1 条の 10 の 6 において、一部の医療機関については、管理者等が医療事故に係る適切な対応に関する研修を受講することが新たに規定されており、対象となる医療機関、研修受講対象者等の詳細については「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）にお示ししている。同条は令和 11 年 4 月 1 日より施行となるため、同通知の内容と併せて、必要に応じて医療機関に周知いただきたい。

【参考】(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」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）

#### ウ. 医療安全対策について（P5）

医療機関における医療安全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安全対策の取組強化が図られるよう指導する。

(略)

#### iii. 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保等について

##### ア. 診療用放射線に係る安全管理のための体制について（P9）

(略)

また、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、放射線診療に使用する医療機器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。

(略)

##### イ. 診療用放射線の防護について（P10）

(略)

【参考】(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」（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」の一部改正について」(令和 5 年 3 月 23 日付け医政発 0323 第 21 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 7 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 47 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 7 年 7 月 22 日付け医政発 0722 第 2 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 8 年 3 月 24 日付け医政発 0324 第 3 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 日付け医政地発 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 日付け医政発 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 日付け医政発 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 日付け医政地発 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 7 年 9 月 26 日付け医政地発 0926 第 1 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)
- ・「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通知の改正について」(令和 4 年 9 月 27 日付け医政地発 0927 第 2 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 日付け医政発 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 日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)
- ・「「医療機関において調剤される PET 検査薬等の取扱いについて」の一部改正について」(令和 8 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 2 号・原規放発第 26033129 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官(放射線担当)連名通知)

## II. その他医療機関の管理・運営上の留意点について

### i. 防災・災害対策等について

#### カ. 医療機関基本情報の入力について (P12)

災害時に被災した医療機関に対して迅速かつ適切な支援を行えるよう汎用調査を実施し、医療提供体制の維持に不可欠な医療機関基本情報を広域災害・救急医療情報システム (EMIS) へ入力することを求めているので、これらの入力を確認するとともに指導を行う。

なお、医療機関基本情報は汎用調査期間外においても、EMIS に直接入力することが可能であることから、「汎用調査入力のお願について (通知)」(令和 7 年 12 月 26 日付け医政地発 1226 第 2 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知) の趣旨に鑑み、当該情報

の入力実績を踏まえた指導を行うこと。

【参考】・「汎用調査入力のお願いについて（通知）」（令和 7 年 12 月 26 日付け医政地発 1226 第 2 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

iii. その他について

ア. 開設者の確認及び非営利性の確認について（P13）

医療法第 7 条第 1 項及び第 8 条第 1 項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。

（略）

ウ. 検体検査の業務について（P14）

（略）

【参考】（略）

- ・「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・地域医療計画課連名事務連絡）
- ・「LDTs の臨床実装に係る精度管理の基準等について（通知）」（令和 7 年 12 月 26 日付け医政総発 1226 第 1 号・医政地発 1226 第 4 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）

ケ. サイバーセキュリティの確保について（P17）

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策について医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 20 号）の施行により、医療法第 17 条に規定する医療機関の管理者が遵守すべき具体的事項として、医療法施行規則第 14 条第 2 項でサイバーセキュリティの確保について「必要な措置」を講じることされたため、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うよう指導する。

また、安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項として、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）及び「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル」を活用して必要な対策が取られていることを確認する。

なお、安全管理ガイドラインや、チェックリストは適宜改定されるため、最新版を利用するよう留意する。

【参考】・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」（令和 5 年 5 月 31 日付け産発第 0531 第 1 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添）  
・「令和 7 年度版『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』

及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について（令和7年5月14日付け医政参発 0514 第1号 厚生労働省医政局参事官（医療情報担当）通知）

### Ⅲ. 制度改正、事件等に関連する留意点について

#### ア. インフォームド・コンセントの取扱いについて（P18）

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・コンセントの取扱いについて」（令和6年3月22日付け医政発0322第9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。

（略）

#### イ. オンライン診療の適切な実施について（P19）

オンライン診療に関しては、その適切な実施を図るため、自由診療の場合も含め、病院又は診療所に加え、オンライン診療受診施設についても、報告徴収・立入検査を行い、また、是正命令等を行うことが重要である。

立入検査を行う都道府県等の職員においては、医療法施行規則に定めるオンライン診療の適切な実施に関する基準（以下「オンライン診療基準」という。）及び「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和8年4月改訂、以下本項目において「指針」という。）等に基づき指導等を行う。その際、病院、診療所又はオンライン診療受診施設が記載したチェックリストを活用して、オンライン診療基準等の遵守を確認する。

立入検査等に当たっては、特に次の事項に留意すること。

（略）

【参考】・「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について（オンライン診療関係）」（令和8年3月27日付け医政発0327第5号医政局長通知）

・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和8年4月改訂）

#### オ. 無資格者による医療行為等の防止について（P20）

（略）

また、患者等からの情報提供に基づき、病院等において、医師法違反や保健師助産師看護師法（昭和23年第203号。以下「保助看法」という。）違反に該当する行為が行われ、病院等の管理者が医療法第15条に基づく監督義務を果たせていない疑いがあると認めるときは、医療法第25条第2項に基づき立入検査等を行うことが可能である。

さらに、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。

（略）

加えて、無資格者がエックス線の照射に関わっているとの指摘があることから、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。事例によっては、医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行う中で、無資格者による医療行為が行われている場合もあることから、「医療機関等における医療機器の立会に関する基準」（医療機器業公正取引協議会制定（平成 20 年 4 月 1 日より実施、平成 25 年 12 月 1 日基準変更））に基づく立ち会い実施確認書の写し等について確認した上で、必要な指導を行う。

【参考】（略）

- ・「「無資格者によるエックス線の照射等に関する医療法等における取扱い等についての周知について」（令和 7 年 11 月 11 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課・医政局医事課・医政局医薬産業振興・医療情報企画課連名事務連絡）
- ・「「美容医療に関する取扱いについて」（令和 7 年 8 月 15 日付け医政発 0815 第 21 号厚生労働省医政局長通知）

カ. 医療従事者の適正な配置について（P21）

（略）

また、当該人員配置標準を満たしていない場合は、必要に応じて、地方厚生（支）局にも情報提供すること。

コ. 外来医師過多区域の取扱いについて（P22）

外来医師過多区域に係る要請等の対象となった新規に開設された無床診療所については、立入検査を実施した際に、必要に応じ、当該診療所における地域外来医療の提供状況について確認の上、地域外来医療を担うことについて働きかけていただくようお願いする。

【参考】・「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等（外来医師過多区域に係る無床診療所の開設（医療法）関係）について」（令和 8 年 3 月 19 日医政発 0319 第 20 号厚生労働省医政局長通知）

- ・「「外来医師過多区域に関する質疑応答集（Q&A）」について（その 1）」（令和 8 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）

## IV. 立入検査に関する留意点について

ii. 各種事案等への対応について

ア. 広告規制違反等への対応について（P23）

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おいては、「「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（医療広告等ガイドライン）」を参考とし、指導等を行う。医療機関等のウェブサイトについても、広告規制の対象となっており、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ため、上記と同様の指導等を行う。特に厚生労働省の委託業務として実施している「医業等に係るウェブサイトの調査・監視体制強化事業」での情報提供後、都道府県等の指導を受けても 1 年以上にわたり指摘事項に対する改善が認められない長期未改善事例については、医療広告等ガイドライン（令和 8 年 3 月 30 日改正）

における広告指導の方法に沿って、対応期限を定めた必要な対応をお願いする。  
(略)

【参考】(略)

- ・「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の一部改正について」(令和8年3月30日付け医政発 0330 第4号厚生労働省医政局長通知)
- ・「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書(第6版)について」(令和8年3月30日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)

iii. 立入検査の実施に係る一連の対応について

ア. 立入検査の実施について (P24)

医療法上適正を欠く等の疑いのある医療機関等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、立入検査を実施するとともに、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等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定めて当該医療機関等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、これらの医療機関等については、必要性について判断しつつ、定期的に立入検査又は報告徴収を実施するよう留意する。

(略)

ウ. 厚生労働省への情報提供について (P24)

医療機関等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、医療機関等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。

○その他、所要の修正  
(形式修正等)