



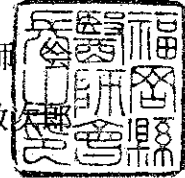
福岡医発第 845 号 (地)

平成15年7月25日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師
会長 関原 敬



平成15年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査について

標記の件につきまして、福岡医発第800号（H15. 7. 18付）にて通知いたしておりましたが、福岡県保健福祉部長より本年度の実施内容が別添のとおりありましたのでお知らせいたします。

なお、本年度の実施につきましては、特に①医療従事者の確認 ②医療に係る安全管理のための体制の確保 ③院内感染防止対策 ④医療廃棄物の適正処理 ⑤毒薬等の適正な保管管理等の徹底 ⑥毒物等の適正な保管管理等の徹底を重点に実施されるということです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。



15医指指第74号
平成15年7月18日



社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県歯科医師会長
社団法人福岡県病院協会长
社団法人福岡県私設病院協会长
社団法人福岡県精神科病院協会长
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課)



平成15年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査について

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記につきましては、別添のとおり実施することとし、保健福祉環境事務所に通知したのでお知らせします。



各保健福祉環境事務所長 殿

保健福祉部長
(医療指導課)



平成15年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査について

標記については、「福岡県医療監視実施要領（以下、「実施要領」という。）」（平成15年7月）に基づき実施する。併せて「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱について」（平成13年6月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長、健康政策局長連名）を参考に行うこととする。

また、本年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査実施に当たっては、特に下記の事項を重点に実施されるとともに厚生労働省より別添のとおり「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査に当たっての留意事項」に係る通知があったので、併せて本通知の各項目についても留意して実施されたい。

記

1 医療従事者の確認について

- (1) 医師、看護婦等の標準人員の充足状況の検査については、実施要領の「立入検査についての留意事項」に基づき検査を行い、医療法の標準数に満たない病院については、改善指導基準に基づき指導を行うこと。
- (2) 複数の医療施設を開設している医療法人等の病院については、病院を所管する保健福祉環境事務所（保健所）間で日程調整を行い、立入検査を同一日に実施する等工夫し、職員名簿を相互に交換し、医療従事者の実態の把握に努めること。

2 医療に係る安全管理のための体制の確保について

今日、医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき重要な課題である。安全対策については、管理者の指導の下で医療安全のための組織的な管理体制が確実に行われるよう各医療機関が主体的に取り組むことが重要であり、平成14年10月1日から医療法施行規則第11条の規定により病院及び有床診療所の管理者に対して医療に係る安全管理のための体制の確保が義務づけられたところである。本県としても、様式(7)「医療事故防止体制の調査票」の見直しを行い、「医療に係る安全管理に関する調査

票」として同規則の内容が遵守されているかの確認を行うこととしているので、医療に係る安全管理のための体制の確保について一層の指導に努めること。

併せて、医療機関の安全管理体制について、国がまとめた「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」、「医療安全推進総合対策」等を参考に事故防止に万全を期すよう周知徹底を図ること。

【参考】

- ・「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」の概要（平成11年5月28日総第22号健康政策局総務課長通知）
- ・「医療安全推進総合対策」について（平成14年4月17日医政発第0417009号・医薬発第0417001号医政局長、医薬局長連名通知）
- ・医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行について（平成14年8月30日医政発第0830001号医政局長通知）

3 院内感染防止対策について

院内感染防止対策は、医療機関において組織的に取り組み、感染予防に関する原則的な注意事項を実行することが必要である。このため、様式（8）「院内感染防止対策チェックリスト」により指導を行い、MRSA、VRE等の薬剤耐性菌だけでなくエンテロバクター、セラチア等の弱毒菌に対する院内感染防止の対策強化について周知徹底を図ること。

また、医療機関や施設における結核集団感染も後を絶たないことから、国が策定した「結核院内（施設内）感染予防の手引きについて」を参考に職員の健康管理の徹底について指導を行うこと。

【参考】

- ・「結核院内（施設内）感染予防の手引きについて」（平成11年10月8日健医感発第89号保健医療局結核感染症課長通知）
- ・「エンテロバクター菌による院内感染防止対策の徹底等について」（平成13年9月4日医薬安第129号医薬局安全対策課長通知）
- ・「セラチアによる院内感染防止対策の再徹底について」（平成14年1月21日医薬安発第0121001号医薬局安全対策課長通知）

4 医療廃棄物の適正処理について

ウィルス肝炎等の院内感染防止、覚醒剤患者による不正防止等の観点から、排出事業者となる医療機関には、医療廃棄物のうち感染を生じる恐れがある感染性廃棄物について、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づく管理の徹底を指導し、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルにより適正に処理されているか確認を行うこと。併せて、様式（5）「感染性廃棄物処理に関する実態調査票」において、処理実態の把握を行うこと。

【参考】

- ・「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成4年8月18日衛環第234号生活衛生局水道環境部長通知（平成11年6月25日一部改正）

5 毒薬等の適正な保管管理等の徹底について

標記については、宮城県内の医療機関における事件を踏まえ、毒薬等の適正な保管管理等の徹底について、各医療機関に周知徹底を行ったところであるが、この種の事件の重大性に鑑み、毒薬等の紛失、盗難、不正使用等されることがないように、管理者は医療法施行規則第14条の趣旨を踏まえ、適正に表示、貯蔵、陳列、施錠の保管管理を行うよう指導し、併せて、医療法第15条第1項の規定に基づき、勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けることのないよう必要な注意を行うよう、再度指導徹底を行うこと。

【参考】

- ・「劇薬物及び医薬品の適正な保管管理の徹底について」（平成11年1月13日指第1号健康政策局指導課長通知）
- ・「毒薬等の適正な保管管理等徹底について」（平成13年4月23日医薬発418号医薬局長通知）

6 毒物等の適正な保管管理等の徹底について

アジ化ナトリウム、ホルマリン等の毒劇物については、施設において適正な管理がなされてなく、紛失、盗難、不正使用等により犯罪等が発生した場合、県民に保健衛生上の危害をもたらすとともに、多大な不安をつのらせる原因となる。特に医療機関では、病棟・外来等の患者の身近な場所で検体検査や医療器具の消毒等の目的で毒劇物が使用されていることから適切な保管管理が図られているか確認を行うこと。

【参考】

- ・「毒劇物及び向精神薬等の医薬品の適正な保管管理及び販売等の徹底について」（平成11年1月13日指第13号医薬安全対策課長通知）

福岡県医療監視実施要領

(平成 15 年 7 月)

福岡県保健福祉部医療指導課

目 次

1	医療監視の実施について		1	頁
2	医療監視についての留意事項		4	頁
3	検査基準（平成15年度）		8	頁
4	指導基準等の基本的な考え方		40	頁
5	様式集		44	頁
	（医師・看護婦の人員が標準数の80%以下若しくは いづれか50%以下の病院の医療監視について）		56	頁
	医療に係る安全管理に関する調査票		60	頁
	院内感染防止対策チェックリスト		65	頁
6	病院の法定人員（計算式）		68	頁

医療監視の実施について

医療監視の実施について

1 実施方針

病院が医療法その他の法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて、本実施要領等に基づき実施する。併せて「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）を参考とする。

2 対象施設

医療法に定めるすべての病院を対象とする。

3 実施期間

各保健福祉環境事務所において実施計画を作成し、毎年度3月末日までに完了するものとする。

4 実施すべき事項

- | | |
|-----------------------|---------|
| (1) 第1表 施設表の事項 | |
| (2) 第2表 検査表の事項 | |
| (3) 医療従事者充足状況調の事項 | 様式(1)-1 |
| (4) 医師・歯科医師勤務状況調の事項 | 様式(1)-2 |
| (5) 看護職員勤務状況調の事項 | 様式(1)-3 |
| (6) 医療従事者名簿の事項 | 様式(1)-4 |
| (7) 非常勤医師常勤換算表の事項 | 様式(1)-5 |
| (8) 前回の不適合事項改善状況調の事項 | 様式(2) |
| (9) 感染性廃棄物に関する実態調査票 | 様式(5) |
| (10) 医療に係る安全管理に関する調査票 | 様式(7)-1 |
| 特定機能及び臨床研修病院追加分 | 様式(7)-2 |
| (II) 院内感染防止対策チェックリスト | 様式(8) |

5 事前提出を求める書類

- (1) 医師診療担当表
- (2) 看護師勤務割表
- (3) 就業規則（前年度変更がなく、事前調書提出時に必要な事項が確認できれば、提出を求める必要はない。）
- (4) 様式(1)-1～5、様式(7)-1、様式(8)
（特定機能病院及び臨床研修病院については、様式様式(7)-2を追加する。）

6 病院に対する指導

(1) 前回の指摘事項について

医療監視の実効を高めるため、前回指摘した事項について改善が図られていない事項については、その理由を質問し、真にやむを得ないものについて以外は、速やかに改善を図るよう十分指導することとする。

(2) 医療監視結果について

医療監視終了後、講評を行い、改善報告・計画を徴する事項等について改善を指導し、病院毎に整理・保管を行うこととする。

結果に誤りがないことを確認した後、改善報告・計画を徴する事項等があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して、当該事項、根拠法令及び不適合・指導理由等を1ヶ月以内に様式(3)-1により通知し、併せて改善の指導を行い、当該病院開設者又は管理者から改善状況及び改善計画等文書による回答を、3週間以内に様式(3)-2により受領することとする。

なお、その改善状況等を逐次把握し、病院毎に整理・保管を行うこととする。

7 結果の報告

(1) 医療機関行政情報システムによる報告

第1表(施設表)及び第2表(監視表)の内容を端末機に入力し、通信等により「県(指定都市)への医療機関報告」を行うこと。

(注意：入力にあっては、県(政令市)からの指示を受けて行うこと)

(2) 書類の提出

第1表(施設表)の施設番号(医療施設基本ファイルの番号)の順に整理して、各1部提出すること。

ア 病院ごとに提出するもの

(順序は下記のとおりとし、A4ファイルに綴じ病院ごとに見出しを付けること。)

- ◎ 第1表 施設表(医療機関行政情報システムにより印刷処理したもの)
- ◎ 第2表 監視表(医療機関行政情報システムにより印刷処理したもの)
- ◎ 医療従事者充足状況調 様式(1)-1
- ◎ 職員名簿(医師・歯科医師勤務状況調) 様式(1)-2
- ◎ 職員名簿(看護職員勤務状況調) 様式(1)-3
- ◎ 職員名簿(医療従事者名簿) 様式(1)-4
- ◎ 非常勤医師常勤換算表 様式(1)-5
- ◎ 前回の不適合事項改善状況調 様式(2)

※ 医師診療担当表、看護師勤務割表、就業規則の写しについては、医療指導課への提出は不要です。

イ 書類の様式ごとにまとめて提出するもの

- | | |
|------------------------------------|-----------|
| ◎ 平成15年度医療監視結果通知の写し | 様式(3) - 1 |
| ◎ 平成15年度医療監視結果の不適合事項の措置状況報告
の写し | 様式(3) - 2 |
| ◎ 平成15年度医師(歯科医師)充足状況一覧表 | 様式(4) - 1 |
| ◎ 平成15年度看護師充足状況一覧表 | 様式(4) - 2 |
| ◎ 平成15年度薬剤師・栄養士・看護補助者充足状況一覧表 | 様式(4) - 3 |
| ◎ 感染性廃棄物に関する実態調査票 | 様式(5) |
| ◎ 医療に係る安全管理に関する調査票 | 様式(7) - 1 |
| 特定機能及び臨床研修病院追加分 | 様式(7) - 2 |
| ◎ 院内感染防止対策チェックリスト | 様式(8) |

(3) 提出先及び提出期限

- ◎福岡県保健福祉部医療指導課(政令市保健所にあつては、政令市本庁を経由のこと)
- ◎次年度4月末日
- ◎但し、医療事故防止体制に関する調査票(様式(7))、院内感染防止対策チェックリスト(様式(8))は、1月末日迄。医療監視が終了していない場合は、終了後直ちに提出すること。

8 年度内に行う再度の医療監視

別紙「医療監視についての留意事項」の7改善指導の指導基準②、アに該当する病院については、監視後、速やかに医療指導課(政令市保健所にあつては、政令市本庁)あて、下記の書類を提出すること。

- | | |
|--|-----------|
| (1) 医師・看護師の人員が共に医療法に定める標準数の80%
以下及びいずれか60%以下の病院の医療監視調査票 | 様式(6) |
| (2) 医療従事者充足状況調 | 様式(1) - 1 |
| (3) 職員名簿(医師・歯科医師勤務状況調) | 様式(1) - 2 |
| (4) 職員名簿(看護職員勤務状況調) | 様式(1) - 3 |
| (5) 職員名簿(医療従事者名簿) | 様式(1) - 4 |
| (6) 非常勤医師常勤換算表 | 様式(1) - 5 |

医療監視についての留意事項

医療監視についての留意事項

1 事前調書の提出指示

医療監視を効率的に実施するため、保健福祉環境事務所は病院に対する説明会を開催する等により、事前に提出すべき書類及び監視当日に準備が必要な諸帳簿について指示を行う。

事前提出すべき書類

医療従事者充足状況調（様式(1)-1）、職員名簿（様式(1)-2～4）
非常勤医師常勤換算表（様式(1)-5）、医療事故防止体制に関する調査票（様式(7)）、院内感染防止対策チェックリスト（様式(8)） 医師診療担当表、
看護師勤務割表、就業規則

※ 就業規則は、前年度と変更がなく事前調書提出時に必要な事項が確認できれば、提出の必要はない。

具体的には次の例による。

（例）10月から12月までに医療監視を実施する場合

- ・ 8月中旬に病院を集め、説明会を実施する。
 - ・ 事前に提出する書類を指示する。
 - ・ 作成基準日を8月末に設定し作成を指示し、9月末日までに全ての病院から事前調書の提出を求める。
 - ・ 個別の病院に対する事前通告は、10～7日前に行うことを周知する。
 - ・ また、事前通告の中で、事前調書の差し替え分について監視日の2日前に提出することの指示をする。（見え消し修正）
- 以上、及び検査当日準備する書類等を指示する。

2 事前通告

立入検査日の10～7日前に開設者あてに行う。（開設者と管理者連名でも可）

※ 同一法人の病院については、病院を所管する保健福祉環境事務所間で日程の調整を行う。

3 事前調査

立入検査当日の限られた時間で十分な検査が行えるように、事前に病院から提出された書類について、立入検査前に保健福祉環境事務所で確認する。

確 認 事 項	方 法
1 日平均入院患者数・外来患者数について	医療従事者充足状況調（様式(1)-1）中の1日平均入院患者数及び1日平均外来患者数が毎月提出がある病院報告と合致しているか確認すること
週あたりの勤務時間について	職員名簿（様式(1)-2～4）中の勤務時間が就業規則にある時間数と合致しているか確認すること（注意：就業規則に労基署の受付印があるか）

医師の勤務状況について	常勤医として職員名簿に掲載されている医師が、診療担当表（外来・各種検査担当）に名前があるか否かを確認すること
看護婦の勤務状況について	職員名簿（様式(1)-3）に掲載されている看護婦が、看護婦勤務割表に氏名があるかをチェックすること
同一法人の病院について	保健福祉環境事務所間で職員名簿を相互に交換し、重複掲上について調査し、必要に応じて立入検査時に事情を聴取し、記録しておくこと なお、検査終了後においても、職員名簿の交換等を適宜行うこと

4 打合せ会等

保健福祉環境事務所は、過去の問題点（苦情、投書を含む）、事前調査における問題点検査当日の業務分担等について打合せを実施する等により、全監視員に周知を行う。

5 立入検査

病院管理者の立会いを原則とするが、やむを得ず立会いが得られないときは、管理者に代わり得る者の立会いを求めて実施する。

監視班の責任者は、原則、所長、保健監又は副所長とする。

監視班の標準的な編成は、医師、薬剤師、診療放射線技師、食品担当、環境担当、栄養士、事務職員（含保健師等）で構成するものとする。

標準的な監視班の人員は概ね7人とし、病院の病床規模に応じて必要人員を調整するものとする。

監視にあたっては、概ね半日又は1日を単位として設定し、その日に確認できなかった資料等については、後日確認する。

医療監視員は、医療監視に携わるときは、「医療監視員の証」を必ず携帯する。

(1) 書類審査

確 認 事 項	方 法
有資格者の確認について	前年度の医療監視以降に採用された医療従事者について、職員名簿に掲載されている氏名等を免許証（原本又は開設・管理者の照合済の写し）により照合すること （注意：検査当日、免許証がない者については、後日の提出を求めること）
※ 常勤者の確認について	職員名簿と病院に備え付けてある労働者名簿を確認し、チェック欄に印をつけること

※ 非常勤者の確認について	雇用契約が締結（雇用期間、押印）され、勤務時間・賃金が職員名簿に記入がある時間数等と整合するか確認し、チェック欄に印をつけること
※ 出勤状況についての記録がされているか	出勤簿（タイムカード）で出勤状況を確認し、チェック欄に印をつけること
※ 勤務に応じた賃金が支払われているか	医師については、賃金台帳により支給額を確認し、様式(1)-2に記入すること 医師・看護師等については、法定控除（所得税、市町村民税、健康保険料、厚生年金保険料）を確認し、チェック欄に印をつけること
任意抽出により、法定控除額の妥当性を確認する	健康保険厚生年金保険被保険者報酬通知書等他の公的機関が発行する資料で基本賃金等を確認すると共に、必要に応じ事情を聴取し、チェック欄に印をつける等記録しておくこと
◆同職種、同一の勤務形態の者の間で、給与の額に著しい格差がある者について	給与規則で確認すると共に、事情を聴取し記録しておくこと
ただし、医師の場合においては、※印の確認事項について、常勤医師を中心に少なくとも50名程度を抽出して実施すること。 看護師の場合においては、全病院について、1病棟以上について実施し、毎年度実施する病棟を変える措置を講ずること。	

(2) 院内巡視等

患者の収容状況、病棟の清潔保持等の確認に加え、医師・看護師等の勤務状況の確認を行う。

医師（又は責任者）を含めた複数名で行う。

薬剤師は処方箋を調査する時、診療放射線技師は照射録を調査する時に併せて確認する。

確認する書類

院内掲示、カルテ、処方箋、当直日誌、看護日誌（病棟日誌）、検査記録、照射録等

※ 各担当は、職員名簿のチェック欄に確認できた医師等に印をつけること。

確 認 事 項	方 法
職員名簿にある医師（看護師等）が勤務しているか	院内巡視を行う上で、病棟等で確認できた従事者については、チェック欄に印をつけること（面接までは求めない）
医 師	院内掲示にある医師について、職員名簿のチェック欄に印をつけること
カルテを利用して	病棟勤務医について、任意に抽出した患者カルテにより診療している医師を確認し、チェック欄に印をつけること
処方箋、検査指示から	外来勤務医について、概ね1ヶ月分の外来処方箋、検査記録等の検査を行う上で、指示している医師を確認し、チェック欄に印をつけること
当直日誌を利用して	当直医について、概ね1ヶ月分の当直日誌を検査する上で、日誌中にある医師を確認し、チェック欄に印をつけること
看護師 看護記録を利用して	看護師について、概ね1病棟の看護師を抽出して病棟日誌又は看護日誌により確認できた看護師を確認し、チェック欄に印をつけること
全ての従事者 健康診断記録を利用して	健康診断個人票があり、当該年度に受診しているか否かを、チェック欄に印をつけること

6 総合評価

監視班の責任者は、各担当がチェックしている職員名簿のとりまとめを行い、総合的に評価する。

7 改善指導

指導基準

① 文書指摘：医療従事者の充足率が100%未満

② 不適合事項に対する指導

ア 次の場合には、医療指導課（政令市本庁）が同行し、再度の医療監視を速やかに実施する。

- ・医師、看護師の充足率のどちらかが60%以下の場合
- ・医師、看護師の充足率が共に80%以下の場合

イ ア以外の場合、病院の改善計画に基づく改善状況の報告を適宜求める。

検査基準（平成15年度）

検査基準（平成15年度）

検査基準の説明

- 1 判定は細分類の項目番号（例1-4）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「-」を、それぞれ第2表（検査表）の「判定」欄に記入する。
- 3 項目中の（参考）の項目で不適合の場合は、要望事項として文書指導を行う。【参照】の項目で不適合の場合は、改善報告・計画を徹するため文書通知を行うこととする。
- 4 判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目番号	項目	根拠法令等	判定	摘 要	備 考
1	医療従事者			医療監視の前に、事前提出書類「医療従事者充足状況調（様式(1)-1）・職員名簿（様式(1)-2～5）等」を確認しておくこと。 ・監視時の確認事項を整理しておく ・法定人員の計算式を職種毎に確認 *医師・看護師の人員が共に医療法に定める標準数の80%以下及びいずれか60%以下であった場合（又は、監視において判明）した場合は、様式(6)による聴取を行うこと	
1- 1	医師	医療法第21条第1項第1号（以下「法21.1.1」等という。 医療法施行規則第19条第1項第1号（以下「則19.1.1」等という。）		患者数に対応した数の医師がいるか	<監視時の確認事項>
1- 2	歯科医師	法21.1.1 則19.1.2.イ		患者数に応じた数の歯科医師がいるか *病院の実状に応じた必要数 歯科医師1人1日当たり取扱い 外来患者数は概ね20人	<監視時の確認事項>
1- 3	薬剤師	法21.1.1 則19.1.3		定められた数の薬剤師がいるか *専属薬剤師免除許可（医療法第18条ただし書の規定）を受けている病院専属薬剤師免除許可は、専属（常勤と同義）の薬剤師の設置義務を免除する趣旨であり、許可を受けている場合であっても、常勤換算後1名以上の非専属の薬剤師が勤務していることを確認すること	<監視時の確認事項>

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1- 4	看護師 (参考) 看護師等確保推進者	法21.1.1 則19.1.4 看護師等の 人材確保の 促進に関する法律第12 条 同法施行規 則第1条		患者数に対応した数の看護師（准 看護師を含む）がいるか 看護師等の員数が定められた員数 の7割に満たない場合、看護師等 確保推進者を定め、改善が図られ ていること ＜検査の対象＞ 看護師の員数が標準人員の7割 に満たない病院 （7割未満となる月が3月連続し ている状態）	＜監視時の確認事項＞ ＜確認方法＞ *看護師等確保推進者 （ *雇用契約（具体的に）
1- 5	看護補助者	法21.1.1 則19.1.5		定められた数の看護補助者がいる か ＜検査の対象＞ 療養病床、精神病床を有する病院 旧療養型、旧老人病棟を有する病院	＜監視時の確認事項＞
1- 6	栄養士 【参照】 助産師	法21.1.1 則19.1.6 法22の2.1.1 則22の2.1.5 法21.1.1 法22の2.1 則19.1.4 則22の2.1.4 則43の2		定められた数の栄養士がいるか ①100床以上の病院に1 ②特定機能病院として厚生労働大 臣の承認を受けている場合は、 1以上の管理栄養士がいるこ と。 ※産婦人科又は産科を有する病院 産婦人科又は産科の患者に対す る看護師（准看護師を含む。）の 員数のうちの適当数を助産師と する。	適当数 産婦人科又は産科の入院患者がいる場 合に1人以上。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2	管 理				
2- 1	医療法上の手続 は適正に行われ ているか。	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29		1. 病院の構造設備は使用の許可を受けているか <検査対象> すべての病院 2. 病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされているか <検査対象> すべての病院 3. 病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けているか <検査対象> すべての病院 4. 地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有し承認を受けているか <検査対象> すべての地域医療支援病院または特定機能病院 5. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。 <検査対象> 診療用放射線装置を持っている病院	病院の最新の平面図を利用 <確認方法> ① 事前に使用許可の書類を確認 ② 院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の建物平面図で確認 <確認方法> ① 事前に開設後の届出、開設許可事項に関する変更届出の書類を確認 ② 院内巡視の際に届出内容を確認 <確認方法> ① 事前に変更許可申請の書類を確認 ② 院内巡視の際に許可内容を確認 <確認方法> ① 法定施設の有無について施設表で確認 ② 承認を受けた許可書を確認 <確認方法> 院内巡視の際に確認 診療用放射線装置とは 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2- 2	患者の収容状況	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2		(1) 監視当日に病院に指示する事項 ・ 当日の病棟・病室の患者数がわかる書類 ・ 前日の外来患者数がわかる書類 (2) 病院報告を利用し確認すること (3) 1～4 が守られていなかった場合、理由を聴取すること	
				1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> すべての病院	<確認方法> ① 院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確認(病室毎に) ② 院内巡視の際に確認(サンプリング) * 許可病床数をオーバーしていないか * 病室に定員以上の患者を収容していないか (ベット数、ナースコール、名札等で確認)
				2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> すべての病院	<確認方法> 院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認
				3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> 精神病床又は感染症病床を有する病院	<確認方法> ① 院内巡視の際に確認 ② 精神病患者・感染症患者をそれぞれの病室以外に収容していないこと ③ 合併症患者の治療の確認(説明聴取)
				4. 病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適切な措置をとっていること。 <検査対象> 結核病床、感染症病床を有する病院及び当該患者を収容している病院	<確認方法> 院内巡視及び看護日誌・感染防止マニュアル等で確認 【適切な措置】 ① 当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ② 当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③ 当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用してないこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2- 3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15: 1 法20 則19. 1. 4		5. 診療用放射線照射器具又は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ないこと。 <検査対象> 診療用放射線照射器具又は治療に使用する診療用放射性同位元素を有する病院	<確認方法> 治療中の入院患者数を聴取し、院内巡視の際に治療病室で実際に確認する
				6. 放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。 <検査対象> 放射線治療病室をもつ病院	<確認方法> ①許可病床： 室 床 ②院内巡視の際に治療病室で実際に確認する
				※産科又は産婦人科を標榜する病院	・看護師の勤務割表で確認
				1. 新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1. <確認方法> 説明聴取 ①必要な看護体制がとられていること ＊看護要員：（ ）名 ＊責任体制：（責任者 ） ②新生児の識別が適切に行われていること。 ＊識別の方法 〔 〕 ＊識別の時期 〔 〕
				2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	2. <確認方法> 説明聴取 ＊避難場所(収容場所)： ＊避難に必要な器具：

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2- 4	宿直体制は整っているか。	法16		医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。 * 宿直免除の許可を受けている場合 (非対象) (宿直免除の許可時と現状が合致していること) 許可番号： 許可年月日：	<確認方法> 宿直日誌、診療担当表等で確認 隣接した場所の範囲 (昭30. 2. 9医収第62号「医療法第16条但書の解釈について」参照) (昭25. 7. 18医収第385号「医療法第16条の疑義について」参照)
2- 5	医薬品の取扱いが適正にされているか。	法15. 1 法20 則14		1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。 3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。	<確認方法> * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で分離して保管されていること * 毒薬の保管庫が施錠されていること (薬事法第48条第1項及び第2項参照) <確認方法> それぞれの表示がされていること * 表示 毒薬：黒地に白枠白字で品名及び「毒」の字 劇薬：白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の字 (薬事法第44条第1項及び第2項参照) <確認方法> * 調剤所(薬局)、看護婦詰所、手術室等で医薬品の保管状況の確認 (参考) 麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤法により別途規制が行われていることに留意する。 (麻薬及び向精神薬取締法第27条、第33条、第34条、第50条16. 21. 23及び覚せい剤取締法第16条、第20条、第22条参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2- 6	医療用具等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。	法20		4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。 1. 医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。 2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	(参考) 毒物及び劇物については、毒物及び劇物取締法により別途規制が行われていることに留意する。 (毒物及び劇物取締法第11条、第12条1. 3、第16条の2) (法第11条関係：昭52. 3. 26薬発第313号参照) <確認方法> * 引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと * 薬品棚の転倒防止策をとっていること 引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等 <確認方法> 院内巡視の際に診察室、処置室、材料室、ナースセンター等にある器具等の清潔管理の確認 * 器具等の消毒、滅菌方法 () * 医療用具及び看護用具の消毒、滅菌等に関する記録が保管されていること * 医療用具及び看護用具が廊下等に放置されていないこと <確認方法> 院内巡視の際に確認 * ベット、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 実施方法： 実施回数： * 便所及び便器の清潔保持 実施回数： <確認方法> * 調理用機械器具及び食事運搬車の手入れが十分になされているか (衛生日誌等の記録により作業手順や実施状況を確認) * 食器の消毒が適切に行われているか (衛生日誌等の記録により作業手順や実施状況を確認)
2- 7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15. 1 法20 則20. 1. 8		給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	(参考) 食品等の保管取 り扱いが適切か	食品衛生法 第3条		* 食品等の保管取扱いが衛生的に 行われていること * 従業員の作業被服の清潔が保持 されていること	<確認方法> 調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生 鮮食品の鮮度の確保や清潔保持が十分に なされていること 洗濯の間隔などを確認
	(参考) 給水施設は定め られた基準に適 合しているか	水道法第34 条第1項 同法第34条 の2第2項 同法施行規 則第10条 同法施行規 則第14条 同法施行規 則第23条 同法施行規 則第24条		定期又は臨時の水質検査が行われ ていること	<確認事項> * 給水施設：上水道・井戸水 * 専用水道を使用する病院 (7) 色及び濁り並びに消毒の残留効果に 関する検査（1日1回） (4) 化学的分析及び細菌検査等の水質検 査（1月1回） （水質検査結果書及び記録確認） * 簡易専用水道を使用する病院 (7) 公的機関の検査を受けていること （年1回） (4) 受水槽の掃除が行われていること （年1回） （簡易専用水道検査結果書及び記録確 認）
2- 8	職員の健康管理	法15.1		職員について定期的な健康診断を 行う等適切な健康管理体制が確立 されていること。	1 定期健康診断を実施し、その記録が 保管されていること （従業員名簿を利用して検査を行う） <確認方法> 健康診断結果の記録で職員全員・必要 な項目がすべて実施していること ① 採用時の健診 （労働安全衛生規則第43条参照） *健診方法： *時期： *未実施者（全ての項目を実施していな い者） *未実施項目（全ての者が実施していな い項目）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					<検査項目> 1. 既往歴及び業務歴の調査 2. 自覚症状及び他覚症状の有無 3. 身長・体重・視力・色覚・聴力 4. 胸部エックス線 5. 血圧 6. 貧血（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能（GOT, GPT, γ-GTP） 8. 血中脂質（総コレステロール・HDLコレステロール・トリグリセライド） 9. 血糖 10. 尿中の糖及び蛋白の有無 11. 心電図 （＊健康診断項目の省略はできない。） ②定期健康診断（年に１回） （労働安全衛生規則第44条、第45条参照） ＊健診方法： ＊時 期： ＊未実施者（全ての項目を実施していない者） ＊未実施項目（全ての者が実施していない項目） <検査項目> 1. 既往歴及び業務歴の調査 2. 自覚症状及び他覚症状の有無 3. 身長・体重・視力・聴力 4. 胸部エックス線及び喀痰 5. 血圧 6. 貧血（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能（GOT, GPT, γ-GTP） 8. 血中脂質（総コレステロール・HDLコレステロール・トリグリセライド） 9. 血糖 10. 尿中の糖及び蛋白の有無 11. 心電図 ＊省略基準（医師の判断） 3. 身長＝20歳以上 3. 聴力＝45歳未満（35, 40歳を除く）で他の方法可 4. 喀痰＝胸部エックス線で病変なし等 6, 7, 8, 9＝40歳未満（35歳を除く）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					10. 尿中の糖＝血糖実施時 11. 心電図＝40歳未満（35歳を除く） ③夜勤者に対する健診 （労働安全衛生規則第45条参照） （当該業務への配置換えの際及び6月以内ごとに1回） *健診方法： *時 期： *未実施者（全ての項目を実施していない者） *未実施項目（全ての者が実施していない項目） <検査項目> 1. 既往歴及び業務歴の調査 2. 自覚症状及び他覚症状の有無 3. 身長・体重・視力・聴力 4. 胸部エックス線及び喀痰 5. 血圧 6. 貧血（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能（GOT、GPT、r-GTP） 8. 血中脂質（総コレステロール・HDLコレステロール・トリグリセライド） 9. 血糖 10. 尿中の糖及び蛋白の有無 11. 心電図 *胸部エックス線検査は1年以内ごとに1回 *省略基準（医師の判断） 3. 身長＝20歳以上 3. 聴力＝45歳未満（35、40歳を除く）で他の方法可 （年2回中の1回） 4. 喀痰＝胸部エックス線で病変なし等 6. 7. 8. 9＝40歳未満（35歳を除く） 35歳・40歳以上は年2回中の1回 10. 尿中の糖＝血糖実施時 11. 心電図＝40歳未満（35歳を除く） ④非常勤職員に対する健診 健康診断結果の把握を行っていること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					2 定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられているか (労働安全衛生規則第61条参照) ＜確認方法＞ * 異常者の措置 ・職員への結果の連絡方法 ・再検査結果の確認方法 3 給食関係職員については、毎月1回以上定期的な健康診断(例えば細菌学的検便)を行っていること。なお、定期健康診断の結果、異常が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置をとること (労働安全衛生規則第47条参照) ＜確認方法＞ * 細菌学的検便検査を毎月1回以上実施していること * 異常者、保有者の措置 4 放射線関係職員については、法令に基づく健康診断を実施していること (電離放射線障害防止規則第56条、職員の放射線障害の防止(人事院規則10-5)第26条参照) ＜検査の対象＞ 放射線作業従事者、管理区域随時立入者 ＜確認方法＞ 被ばく歴の有無及びその評価、白血球等の血液検査、白内障に関する眼の検査、皮膚の検査 * 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6ヶ月以内ごと (但し、被ばく歴の有無及びその評価以外は、医師の判断により省略あり) ＜確認方法＞ 病院の玄関の広告板等に医療法第69条第1項以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認 * 広告できる事項 ・医師又は歯科医師である旨
2-9	広告違反行為はないか。	法69.1.1～ 法69.1.11 法69.4 法70 法71		1. 医療法第69条第1項及び同法第71条第1項に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		令5の11 則42の3		2. 厚生労働省令で定める広告の方法及び内容に関する基準に違反しないこと。 3. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	・診療科目 ④医業については、内科、心療内科、精神科、神経科（神経内科）、呼吸器科、消化器科（胃腸科）、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科（皮膚科又は泌尿器科）、性病科、肛門科、産婦人科（産科又は婦人科）、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、リハビリテーション科、放射線科 ④歯科医業については、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科 ・病院又は診療所の名称、電話番号、所在地 ・常時診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ・診療日又は診療時間 ・入院施設の有無 ・紹介することができる他の病院又は診療所の名称 ・診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる事項 ・院内掲示義務の対象となっている事項 ・厚生大臣が定める事項 「医療法第69条第1項第11号の規定に基づく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広告し得る事項」（平14. 3. 29厚生労働省告示第158号参照） <確認方法> 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認 ①提供する医療の内容が他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない。 ②提供する医療の内容に関して誇大な広告を行ってはならない。 <確認方法> 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2-10	安全管理のための体制が確保されているか。	法15.1 則11 則9の23		1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	「医療に係る安全管理のための指針」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ため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の必要な基本方針 「医療に係る安全管理のための委員会」（以下「安全管理委員会」という。）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。 ア安全管理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。 エ安全管理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。 オ安全管理委員会は月1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ていること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	①「医療に係る完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意識の向上等を図るものであること。 ②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2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。
				4. 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。	①「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」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。 ②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。
				5. 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。 (※臨床研修病院については兼任でも可) 【特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目】	「専任の医療に係る安全管理を行う者」(以下「安全管理者」という。)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。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。 ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				6. 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。 【特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目】	④当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（以下、「安全管理委員会」という。）の構成員に含まれていること。 ⑤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。 「医療に係る安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」という。）とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理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。 ①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。 ②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。 ③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。 ④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。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他、医療安全対策の推進に関すること。
				7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保していること。 【特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目】	「患者からの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。 ①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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、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。 ③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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3	帳票・記録				
3- 1	診療録	法15. 1 法25		適切に作成された診療録が適切に 管理、保存されていること。	<確認方法> 1. 診療録の記載事項については医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条により確認 ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 （1患者に対して診療にあたる医師が複数名いる場合には、署名をすることが望ましい） 2. 診療録は医師法第24条第2項により5年間これを保存することと規定されている。
3- 2	助産録	法15. 1 法25		※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に 管理、保存されていること。	<確認方法> 1. 助産録の記載事項については保健婦助産婦看護婦法第42条第1項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤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。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定されている。 2. 助産録は保健師助産師看護師法第42条第2項により5年間これを保存することと規定されている。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3-3	診療に関する諸 記録等	法21.1.9 則20.1.10		①過去2年間の診療に関する諸記 録が適正に整理保管されている こと。	診療に関する諸記録 ア病院日誌（病院の経営管理に関する総 合的特記事項の日誌） イ各科診療日誌（各科別の診療管理上の 総括的事項の日誌並びに看護に関する 記録日誌） ウ処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、 分量、用法、用量、発行年月日、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、 記名押印又は署名されたもの） エ手術記録（手術室の管理及び各科の利 用状況などの事項の記録） オ検査所見記録（検査室において行われ た検査結果の記録） カエックス線写真 キ入院患者及び外来患者の数を明らかに する帳簿（注：病院日誌に記入されて いても差し支えない。） <確認方法> ①患者氏名・住所 ②特定生物由来製品の名称 ③製造番号又は製造記号 ④使用日（薬事法第68条の9参照） <確認方法> ①調剤済みの旨（その調剤によって当該 処方せんが調剤済みとならなかったと きは調剤料） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定め る事項 <確認方法> ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法（具体的かつ詳細に記載す ること） ④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 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯 科医師の署名
	特定生物由来製 品の使用にかか る記録	則14		調剤済みの処方せんに必要な記載 事項はあるか	
	【参照】 調剤済みの処方 せんの記載事項	法15.1 薬剤師法 26条			
	【参照】 照射録	法15.1 診療放射線 技師法第28 条第1項 同法施行規 則第16条		*診療放射線技師、診療エックス 線技師が業務に従事している病院 照射録に必要な事項が記載され ているか	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考									
3- 4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	法22の2. 3 則22の3. 2		②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療に関する諸記録 ア病院日誌 イ各科診療日誌 ウ処方せん エ手術記録 オ看護記録 カ検査所見記録 キエックス線写真 ク紹介状 ケ退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約									
		法22の2. 4 法22の3. 3		③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア従業者数を明らかにする帳簿 イ高度の医療の提供の実績 ウ高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ高度の医療の研修の実績 オ閲覧実績 カ紹介患者に対する医療提供の実績 キ入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿									
		則30の21 則30の22 則30の23. 1 則30の23. 2		※エックス線装置等を有する病院 1. 装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側が所定の線量当量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。)	<確認方法> 線量測定結果で確認又は許可・届出時の書類等で確認 1. 所定の線量当量率 <table><tr><th>診療室等</th><th>装 置 等</th><th>所定の線 量 当量率</th></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td>20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td><td></td></tr></table>	診療室等	装 置 等	所定の線 量 当量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時
診療室等	装 置 等	所定の線 量 当量率												
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時												
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時												
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置													

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考						
					<table><tr><td>診療用放射線 照射装置使用 室</td><td>診療用放射 線照射装置</td><td>20マイ クロシ ーベル ト毎時</td></tr><tr><td>診療用放射線 照射器具使用 室</td><td>診療用放射 線照射器具 器具</td><td>60マイ クロシ ーベル ト毎時</td></tr></table>	診療用放射線 照射装置使用 室	診療用放射 線照射装置	20マイ クロシ ーベル ト毎時	診療用放射線 照射器具使用 室	診療用放射 線照射器具 器具	60マイ クロシ ーベル ト毎時
診療用放射線 照射装置使用 室	診療用放射 線照射装置	20マイ クロシ ーベル ト毎時									
診療用放射線 照射器具使用 室	診療用放射 線照射器具 器具	60マイ クロシ ーベル ト毎時									
				2. 医療法施行規則第27条第2項に規定する診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。 <検査の対象> 診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素を有する病院	<確認方法> 放射性同位元素の入手、使用、廃棄、残量の帳簿の確認 (1) 核種毎に整理作成していること (2) 医療法施行規則第28条第1項の届出内容の確認方法 ・届出以外の核種が使用されていないか ・1日最大使用量、3ヶ月及び年間最大使用量の確認方法 (使用量の日計及び月計の作成) (3) 廃棄時の書類の確認（アイソトープ協会発行の書類） ・廃棄年月日： 年 月 日引き渡し * 必要な記載事項 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、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物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所						
				3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等ではへい壁等	3. 放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所） ①放射線の量……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、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境						

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。) <検査の対象> 診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素を有する病院	界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況…… 診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水(気)設備の排水(気)口、排水(気)監視設備のある場所、管理区域の境界 <確認事項> *測定結果書を5年間保存していること *測定器の確認: *測定器の校正日: 年 月 日 ①についての測定結果書で確認 測定日(6ヶ月を超えない期間毎に1回) 年 月 日・年 月 日 ②についての測定結果書で確認 ・測定日(1ヶ月を超えない期間毎に1回) ・測定方法: ・排気、排水の測定記録確認(自動測定した記録用紙)
				4. 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及び診療用放射線照射装置の放射線量が6か月に1回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。 <検査の対象> 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、診療用放射線照射装置を有する病院	<確認方法> *測定日(年2回) 年 月 日・年 月 日 *測定器: *1週間の使用時間の確認(許可時間との整合性)
3- 5	院内掲示 見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2. 1 則9の3 則9の4		病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内 (各診療科の位置、各病棟の位置等を図面、標識等で示すこと。また、案内図は最新の許可と合致すること)	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
4	業務委託				
4- 1	検体検査	法15の2 則9の8		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 ＜検査の対象＞ 院内のブランチラボに委託している場合 * 衛生検査所に外部委託している場合は「非対象」となる * 委託先：	＜確認方法＞ 業務委託の範囲については、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5. 2. 15健政発第98号)を参照 規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認し、また、委託の事実の有無は、契約書等により確認すること。
4- 2	滅菌消毒	法15の2 則9の9		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
4- 3	食事の提供	法15の2 則9の10		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
4- 4	患者等の搬送	法15の2 則9の11		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
4- 5	医療機器の保守 点検	法15の2 則9の12		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
4- 6	医療ガスの供給 設備の保守点検	法15の2 則9の13		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていること。 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」 (昭63. 7. 15健政発第410号参照)
4- 7	洗濯	法15の2 則9の14		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
4- 8	清掃	法15の2 則9の15		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
4- 9	感染性廃棄物の 処理 委託 特別管理産業廃 棄物の管理	法20 廃棄物の処 理及び清掃 に関する法 律第12条の2 第4項 同法施行令 第6条の6 同法施行規 則第8条の16 の3 同法第12条 の3第1項 同法施行規 則第8条の19 同法施行規 則第8条の20 同法施行規 則第8条の21 同法施行規 則第8条の26 (参照) 同法第12条 の2第6項 同法第12条 の2第7項 同法施行規 則第8条の17 (参照)		感染性廃棄物の処理を業者に委託 する場合は適切な業者を選定して 委託するなど、感染性廃棄物が汚 染源とならないよう適切な処理を 行うこと。 1. 委託者が、特別管理産業廃棄物 運搬業、処分業の許可を受けて いること 2. 委託契約書に決められた事項が 記載されていること 3. 感染性産業廃棄物を委託収集、 運搬及び処理を行う際に決めら れた事項が記載されている特別 管理産業廃棄物管理票を交付し ていること 4. 委託した感染性産業廃棄物が適 切に収集、運搬及び処理された ことを特別管理産業廃棄物管理 票により確認し、保管している こと 特別管理産業廃棄物管理責任者を 定めていること * 資格を有している特別管理産業 廃棄物管理責任者を配置して廃棄 物の処理業務を行っていること	*委託から収集、運搬、保管等について 検査を行い適合の判断を行う <確認方法> * 業者が受けている許可証の写しを保管 していること <確認方法> * 委託契約書の記載事項 ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 施行規則第8条の16の3参照 * 収集運搬業者、処理業者が異なる場 合、それぞれと契約すること <確認方法> * 感染性産業廃棄物を受託業者に引き渡 すつど交付していること 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施 行規則第8条の20参照 * 管理票記載事項 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施 行規則第8条の21参照 <確認方法> * 交付した特別管理産業廃棄物管理票と 処理業者から返送されてきた写しを共に 5年間保管していること <確認方法> 特別管理産業廃棄物管理 責任者： * 特別管理産業廃棄物管理責任者の資格 感染性廃棄物を生じる事業場 (医師、歯科医師、保健師、助産師、 看護師、臨床検査師、歯科衛生士等)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	帳簿	同法第12条 の2第12項 同法第7条第 11項 同法第7条第 12項 同法施行規 則第8条の18 (参照)		感染性産業廃棄物の処理の実績に ついて必要事項を記載した帳簿を 保存していること	＜確認方法＞ * 感染性産業廃棄物の処理の実績につい ての帳簿は1年ごとに閉鎖し5年間保 存されていること * 記載の必要事項 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施 行規則第8条の18を参照
	収集・運搬・保 管	同法第12条 の2第2項 同法施行令 第6条の5第1 号イ 同法施行令 第6条の5第1 号ニ 同法施行規 則第8条の13 (参照)		1. 感染性廃棄物を他の廃棄物と分 別して収集・運搬及び保管して いること。 2. 感染性廃棄物を収納した容器に 感染性廃棄物である旨及び取扱 い時の注意事項を表示している こと 3. 保管場所は関係者以外が立ち入 れないようになっていること	1. 梱包された感染性廃棄物が飛散・流出 することのないような容器を使用する こと 例; (1) 鋭利なものは耐貫通性のある堅 牢な容器を使用する。 (2) 固形状のものは丈夫なプラスチ ック袋を二重にして使用する。 (3) 液状のものは廃液等が漏洩しな いように密閉容器を使用する。 2. 関係者が感染性廃棄物であることを識 別できるようにし、その性状(液状、固 形状等)を明確にし取り扱う際に注意す べき事項が表示されていること 例; 性状により異なった色のバイオハザ ードマークを使用する。 (1) 液状、泥状 → 赤色 (2) 固形状 → 橙色 (3) 鋭利なもの → 黄色 * 注意事項の例(マニュアル参照) 3. 保管は保管施設により行い周囲に開い などを設けること。 スペースの関係上保管施設を設けるこ とが困難である場合は、関係者以外が みだりに立ち入ることができない所で 保管すること * 感染性一般及び産業廃棄物のそれぞれ について別の形態及び方式で処理を行 う場合はこれらも区別して保管してい ること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
5	防火・防災体制				
5- 1	防火管理者及び 消防計画	法20 法23		防火管理者を定め、消防計画を作成するなど適切な防火体制を整えていること。	1. 防火管理者の資格 (消防法施行令第3条、同法施行規則第2条参照) 2. 消防計画に定める事項 (消防法施行規則第3条第1項)
5- 2	防火・消火用の 設備	法20 則16.1.15 則16.1.16		防火・消火上必要な設備が整備されていること。	1. 消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消火器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等 (消防法第17条、同法施行令第7条参照) 4. 防火・消火上必要な設備の点検がされていること。 ＜確認方法＞ 定期点検記録簿等で確認 (消防法第17条)
5- 3	防災及び危害防 止対策	則16.1.1		診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。 ②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	(参考) 消防計画に基づ く避難訓練を実 施しているか	消防法施行 令第4条第3 項 同法施行規 則第3条第5 項 同法施行規 則第3条第6 項		地元消防署と連携を密にし、年に 2回は実施しているか	⑤年1回以上漏電防止のための措置が講 じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号参照) ＜確認方法＞ 病院日誌等で確認 *年2回のうち1回は夜間を想定して実 施すること (昭63.2.6健政発56号参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6	放射線管理			※放射線等取扱施設を有する病院	
6- 1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16. 1		1 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ * 仕切・壁等で管理区域を設けていること * 所定の線量（則第30条の26第3項参照） 実効線量が3ヶ月につき1.3ミリシーベルト * 濃度又は密度 （則第30条の26第3項参照）
		則30の16. 2		2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	＜確認方法＞ 仕切・壁・ドア・施錠等で一般人にが立ち入らないような措置を講じていること
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17		敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	＜確認方法＞ * 線量測定結果書で確認 * 柵、壁で境界が仕切られていること * 所定の線量当量限度 1センチメートル線量当量限度が3か月につき 250マイクロシーベルト
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13		目につきやすい場所に掲示されていること。	
6- 4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4 ～則30の8		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及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ 室の名称が表示されていること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の5 ～則30の8		2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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及び診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。	<確認方法> * 院内巡視の際に現場で確認 * 人が常時出入りする出入口は1か所かどうか
		則30の20. 2		1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	<確認方法> 使用中の表示がなされていること
		則30の5 則30の6		2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	<確認事項> 装置と連動していること（照射中の表示）
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20. 1. 1		1. 診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	<確認事項> * 使用室出入口にロッカー・ハンガー掛け等があること * 専用の作業衣・スリッパ等があること
		則30の20. 1. 3		2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	<確認方法> 2. ①診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 （則第30条の26第6項参照） ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 （則第30条の26第6項参照）
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18. 1		被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度 （則第30条の27第1項参照） 2. 等価線量限度 （則第30条の27第2項参照） 3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6- 8	患者の被ばく防 止について適切 な措置がとられ ているか。	則30の19		放射線により、治療を受けている 患者以外の入院患者が所定の実効 線量を超えて被ばくしないような しゃへい等の措置が講じられてい ること。	①外部被ばく 放射線測定器（フィルムパッチ等） による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生大臣の定める方法 (平成12年厚生労働省告示第398号参照) <確認方法> *線量測定結果書で確認 *所定の線量当量 実効線量が3か月間につき1.3ミリシ ーベルト
6- 9	診療用放射線照 射器具又は診療 用放射性同位元 素により治療を 受けている患者 に適当な表示を 付しているか。	則30の20 2. 2			<確認方法> *表示場所：患者又はベット *表示内容：投与日時、患者氏名、投与 責任者、R Iの種類、数量、形状等
6-10	放射線装置・器 具・機器の使用 または放射性同 位元素の使用・ 貯蔵・運搬・廃 棄について認め られた施設設備 で使用、貯蔵、運 搬、廃棄をして いるか。	則30の14			認められた使用室以外の使用について は規則を参照。
6-11	診療用放射線照 射器具及び診療 用放射性同位元 素の管理が適切 に行われている か。	則30の7		1. 診療用放射線照射器具の紛失防 止について適切な措置が取られ ていること。	<確認方法> *出納保管 (ア) 保有している種類ごとに型式・個数 ・数量・購入年月日・許可又は届出年 月日を記載した台帳を作成している こと (イ) 出庫の日時・型式・個数・数量・使 用患者名・使用予定時間・取扱者名及 び返還の日時・型式・個数・数量・取

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		則30の24		2. 診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	扱者名を記載した台帳を作成していること (7) 貯蔵庫は必ず施錠し責任者以外は解錠できないような体制をとっていること * 治療を受けている患者の取扱い (7) 患者の治療病室又は使用室からの出入は責任者が診療上必要と認めた場合に限ること (1) 患者に対し紛失防止のための注意事項を指示し、治療病室等にその注意事項を掲示しておくこと（特に便所の使用時に注意） <確認事項> * 30日以内に次に掲げる措置を講じていること (7) 放射性同位元素による汚染を除去すること (1) 放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること
6-12	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	則30 則30の2 則30の3 則30の7の2		エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	<確認方法> * 許可、届出時の書類で確認
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11		1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	<確認事項> * かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること <確認事項> * 開口部はふたのできる構造、又はその周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための柵その他の施設を設けていること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6-14	診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8		1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な機材、薬剤及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	<確認事項> * 汚染検査に必要な測定器（ハンドフットモニター等） （ ） * 汚染除去に必要な機材（石鹸・たわし・ペーパータオル等） （ ） * 洗浄設備（洗面・シャワー等） （ ） * 更衣室が設けられていること。 （ ） * 汚染検査に必要な測定器・設備の使用記録簿が作成されていること <確認事項> 排気設備のフィルターの交換状況の確認
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8二		1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていることまた、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3のニ		1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25		事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14		移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	

指導基準等の基本的な考え方

指導基準等の基本的な考え方

1 改善報告・計画を徴する事項

(1) 検査基準の項目にあるもの

例

- ア 医療従事者の不足
- イ 許可病床数以上・病室以外の患者収容
- ウ 医療用具等の清潔保持・保守管理の項目に該当する事項で危険性、緊急性があるもの
 - ・ 医療用具が廊下に放置してある
- エ 調理機械等の清潔保持・保守管理の項目に該当する事項で危険性、緊急性があるもの
 - ・ 食器保管庫が無いために、食器がむきだしとなっている
- オ 感染性廃棄物の分別が不十分

(2) 厚生労働省からの通知を根拠として指導するもの

例

血液製剤管理簿の未作成又は必要記載事項もれ

(3) 検査基準には、具体的な記述はないが、病院の管理運営上、重要と考えられるもの

例

- ア リネン庫における汚物の混在
- イ 注射筒・注射針の管理が不十分であるため盗難の恐れがある

2 要望事項

病院の管理運営上、望ましいと考えられるもの

3 医療監視の判定との関連

改善報告・計画を徴する事項に該当する検査項目については、適合していないとして否「×」と判定し、要望事項については、適合「○」として取り扱う

4 その他

チェックリスト項目欄中の（参考）の項目で不適合の場合は、要望事項として文書指導を行う。
また、【参照】の項目で不適合の場合は、改善報告・計画を徴するための文書通知を行う。

(参考)

医療監視指導例

医療監視判定		否 (×)	適 (○)
項目番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例:「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例:「・・・して下さい。」
1-1	医師	医師数の不足	労働者名簿の不整備 就業時間、出勤状況が書類上確認できない。 雇用関係を証する書類の不備 非常勤医師の免許証の確認が一部できていない。 看護師等が標準数の70%に満たないのに、 看護師等の確保推進者を定めていない。
1-2	歯科医師	歯科医師数の不足	
1-3	薬剤師	薬剤師の不足	
1-4	看護師	看護師の不足	
(参考)	看護師等確保推進者		
1-5	看護補助者	看護補助者の不足	
1-6	栄養士	栄養士の不足	
(参照)	助産師	助産師の不足	
2-1	医療法の手続	医療法上の手続きの不備	
2-2	患者収容状況	許可病床数以上の患者収容(検査当日、年間、各病室毎) 病室以外の患者収容 病床種別の違う病室への患者収容	
2-3	新生児の管理	必要な管理体制等 緊急時の非難体制	
2-4	宿直体制	体制の不備	
2-5	医薬品の取扱	毒薬又は劇薬を他のものと区別 毒薬を貯蔵配置する場所の施錠 毒薬・劇薬の表示	期限切れの医薬品を配置している。 麻薬を貯蔵配置する場所の施錠 麻薬使用量等の関係帳簿との不整合
2-6	医療用具等の清潔保持・保守管理	リネン庫の汚物混在 注射筒・注射針の管理不備(盗難等の恐れ)	トイレ等のタオルの交換頻度
2-7	調理機械等の清潔保持・保守管理	調理機械等の手入れ及び食器の消毒が不適切 (衛生日誌等の記録で確認)	調理加熱の中心温度測定・記録 検食の保存(-20℃以下、2週間) 検食の実施時期(患者給食前)
(参考)	給水施設基準		簡易専用水道の貯留槽について法定検査・ 清掃の未実施 残留塩素の測定記録(2回/日)

2-8	職員の健康管理	定期健康診断の未実施・未実施者・未実施項目 電離放射線健康診断の未実施・未実施者・未実施項目 定期健康診断の項目もれ者あり 定期健康診断実施の間隔が大きい 雇用時の健康診断の未実施・未実施者・未実施項目・項目もれ者あり 電離放射線検診の項目もれ者あり 給食関係職員の月1回の検便未実施 診察医師名の未記載	健康診断個人票の記載もれ・記録不整理
2-9	広告違反行為	広告し得る事項以外の表記 麻酔科広告に医師名の未記載 理学診療科をリハビリテーション科へ未変更	
3-1	診療録	法定記載事項もれ 診療録の記載が不十分 (長期間記録がない、指示内容、指示医が不明確等)	診察医師が不明確(複数の医師が診療に当たっている場合)
3-2	助産録	法定記載事項もれ	
3-3	諸記録	処方箋の法定記載事項もれ	血液製剤管理簿の未作成又は必要記載事項のもれ
(参照)	照射録	照射録の未作成又は法定記載事項もれ	
3-4	エックス線装置等の記帳	放射線量測定の未実施(6ヶ月以内)	
3-5	院内掲示	院内掲示なし 法定記載事項もれ	掲示場所が適切でない
4-1 ～ 4-8	業務委託	委託契約書の未整理・期限切れ 医療ガス安全管理委員会の未設置・未開催 医療ガスの定期点検未実施、記録なし	
4-9	感染性廃棄物の処理	委託契約書の未整備 処理実績簿の未整備 特別管理産業廃棄物管理責任者の未設置 飛散・流出するような容器の使用	
5-1 ～ 5-3	防災体制	防火管理者の未設置 消防計画の未実施 消防設備点検の未実施 避難経路に障害物あり	
(参考)	避難訓練		消火・避難訓練の年2回未実施 消火・避難訓練の夜間想定未実施 消火・避難訓練の記録なし

6-1 ~ 6-1	放射線管理	管理区域を他の用途で使用 管理区域の未表示 注意事項の未表示 使用中である旨の未表示 被曝線量測定の実施・未実施者有 R I 等の管理が不適当	注意事項の表示が不十分
-----------------	-------	--	-------------

様式集

医療従事者充足状況調
(平成 年 月 日現在) (立入検査日)

保健福祉環境事務所

開設者名

病院名

病院種別(一般 精神 特定機能)

病床種別の届出年月日	無・有(届出年月日 年 月 日)
精神特例の有無	無・有
通所リハビリテーションの有無	無・有

1 患者数(期間:平成 年 月 日~平成 年 月 日)

* 1日平均収容新生児数(患者を除く)〔 〕人 * 調査時の収容新生児数(患者を除く)〔 〕人

患者区分	入 院							再 掲 欄					外 来			
	一般	療養	精神	結核	感染症	旧 その他	計	旧 療養型	旧特例 老人	歯・矯 小 歯	一 般 精神他	眼 科 耳咽科	歯・矯 小 歯	計		
1日平均患者数																
調査時の患者数																

* 1日平均患者数は第1表「施設表」(8)~(11)と整合させ、調査時の患者数は調査直前の平日診療日によること。

2 医師・歯科医師の充足状況

2 医師・歯科医師の充足状況									
項目 場合	職種区分	常 勤		非常勤 換算値		標準数	充足率	定 数	計 算 式
		実人員	換算値	常勤＋ 換算値 ＝現員					
1日平均患者数による場合	医 師						%		
	歯科医師						%		
許可病床数による場合	医 師						%		
	歯科医師						%		
調査時の患者数による場合	医 師						%		
	歯科医師						%		

3 看護師・准看護師等の充足状況

項目		常勤+ 換算値 =現員				標準数	充足率	定数	計 算 式
場合	職種区分	常 勤	非 常 勤		換算値				
			実人員	換算値					
1日平均患者数による場合	看護師等	()	()	()	()				
許可病床数による場合	准看護師						%		
	看護師・准看護師等						%		
調査時の患者数による場合	看護師・准看護師等						%		

* 歯科衛生士については、()に別掲すること。

4 薬剤師

1日平均調剤数	
1日平均入院患者数	
1日平均外来患者に係る取 扱処方箋枚数	
現 員	
標 準 数	
充 足 率	%
専属薬剤師免除	有・無

5 栄養士

要否区分	
要・否	
現 員	

6 看護補助者(療養病床、精神病床、旧療養型病床群、旧特例老人の場合に記入)

項目	現 員	標 準 数	充 足 率
1日平均患者による場合			%
許可病床数による場合			%
調査時の患者数による場合			%

* 人員数の計算上、看護補助者としての看護師等は、3の看護師・准看護師等の充足状況と二重に計上しないこと。

(注) 1 現員は、小数点第2位を切り捨て小数点第1位に、標準数は、小数点第1位を切り上げ整数にすること。

2 充足率は、小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで記入すること。

3 医師・歯科医師勤務状況調、看護職員勤務状況調、第1表「施設表」の(14)従事者数と整合すること。

(平成 年 月 日現在) (立入検査日現在)

保健福祉環境事務所名

病院名	氏名	許可病室		診療科目	床当	病室	病状機能		医師の勤務時間	必ず確認すべき書類		チェック項目		雇用保険料	社会保険料	雇用保険料
		医籍・歯籍登録番号	医籍・歯籍登録年月日				一般機能	特定機能		賃金台帳 支給額 (非常勤の場合 雇用契約書の単 価)	労働者の 名簿	出勤簿	健康診断			
1		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
2		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
3		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
4		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
5		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
6		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
7		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
8		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
9		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						
10		医・歯 年 月 日 号	年 月 日 号	科			h/週	h/週	入職の 年月日 年 月 日	他の勤務先 年月日 年 月 日						

(注) 1 管理者については、氏名欄の番号に○印を付すること。
2 当該病院以外に勤務する病院等があればその勤務先・勤務日時を記入し、書ききれない場合は、(備考欄)に記入すること。
3 常勤医師とは、原則として、病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する医師をいう。
4 医師・歯科医師数は第1表「施設表」の(14)従事者数、様式(1)-1と整合すること。
5 医・歯のいずれかに○を付すること。
6 必ず確認すべき書類以外に医療監視時に保健所が確認した書類については○を記入すること。
7 医師の診療担当表を添付すること。
8 「勤務時間」は、就業規則で確認すること(事前調査提出時に確認)

(平成 年 月 日現在)(立入検査日現在)

保健福祉環境事務所名

病院名		病棟・外来名	病棟別	病棟の勤務時間	h/週	入職の年月日	必ず確認すべき書類	出勤簿	賃金台帳	免許証	健康診断	看護日誌	社会保険	雇用保険	病棟許可病室	病床数	病棟入院患者数	患者数
氏名		免許登録種別 登録年月日 登録番号	常勤	非常勤	1週間の勤務時間数	年月日	労働者名	非常勤労働契約										
1		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
2		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
3		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
4		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
5		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
6		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
7		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
8		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
9		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
10		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
11		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
12		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
13		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
14		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												
15		看・保・助・准 年 月 日 号			h/週	年 月 日												

	保健師	助産師	看護師	准看護師	看護補者
常勤					
非常勤	人				
合計					

- 1 病棟種別には、一般、療養、精神、結核、旧療養型、旧特例老人等を記入し、外来、病棟ごとに別葉に記載すること。
なお、2枚以上にわたる場合は各頁に職種ごとの小計を記入し、最終頁には小計と合計を記入すること。
また、免許種別のいずれかを囲み、准看護師の場合は、免許証を発行した都道府県名を記入すること。
- 2 看護補助者(介護職員)についても記入すること。
- 3 常勤・非常勤のいずれかに、○を付すこと。
- 4 各病棟の勤務割表を添付すること。

*当該病棟・外来ごとの看護職員の実人員数を記入すること。施設表「第1表」(14)の従事者数と整合すること。

(平成 年 月 日現在) (立入検査日現在)

保健福祉環境事務所名

[illegible]

- (注) 1 医師・歯科医師、看護職員（介護職員）以外の医療従事者について記載すること。
2 職種ごとにまとめて記載すること。
3 免許証の発行者が厚生労働大臣以外である場合、発行者名（例：福岡県知事）を記入すること。
4 常勤・非常勤のいずれかに○を記入すること。
5 「勤務時間」は、病院で定められている常勤職員の勤務時間であること。就業規則で確認すること。

病院名: _____

常勤医師勤務時間: _____ 時間/週...A

保健福祉環境事務所名 _____

氏 名	換 算	月	火	水	木	金	土	日	計	計	算	備 考	
1	週	日							B	B	C	①	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
2	週	日							B	B	C	②	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
3	週	日							B	B	C	③	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
4	週	日							B	B	C	④	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
5	週	日							B	B	C	⑤	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
6	週	日							B	B	C	⑥	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
7	週	日							B	B	C	⑦	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
8	週	日							B	B	C	⑧	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
9	週	日							B	B	C	⑨	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
10	週	日							B	B	C	⑩	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
11	週	日							B	B	C	⑪	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
12	週	日							B	B	C	⑫	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
13	週	日							B	B	C	⑬	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
14	週	日							B	B	C	⑭	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
15	週	日							B	B	C	⑮	
	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$		
計	実 人 員	人								①～⑮までの合計 =		$A \times 2$	非常勤換算値
総計	実 人 員	人								これまでの総計 =		$A \times 2$	

(注) 1 備考欄は、週単位ではない変則勤務の場合に記入すること。(例; 月1回金曜勤務、隔週勤務、宿直専門等)

2 週単位ではない変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日、計のB、C欄に1ヶ月間に勤務する時間の合計を記入したうえで、計算欄において1週当たりの勤務時間に換算するために(1/4)を掛けるものとする。

3 非常勤換算値は、小数点第2位を切り捨てし、第1位まで算出すること。(例; 4.45→4.4になる。)

様式(2)

前回の不適合事項等改善状況調

病 院 名					保健福祉 環境事務 所名			
項目 番号	項 目 内 容	理 由	指導方法		改 善 状 況		確 認 及 び 指 示 事 項	
			改善 指導	要望 事項	済	未		

※ 指導方法(改善報告・計画を徴する事項、要望事項)、改善状況(済、未)の区分欄のいずれかに○を記入すること。

保健福祉環境事務所長 (印)

(注) 下記の根拠法令中「法」とは「医療法」を、「令」とは「医療法施行令」を、「規則」とは「医療法施行規則」をいう。

[illegible]

病院開設者又は管理者 (印)

平成 年 月 日付、第 号で通知を受けました不適合事項等については、下記のとおり措置しましたので報告します。

[illegible]

保健福祉環境事務所名

[illegible]

- (1) 開設者番号は、第1表施設表の(7)開設者の番号を記入すること。
(2) 病院種別番号は、次の数字を記入すること。【1一般 2精神 3結核 4感染症 5特定機能】
(3) 充足率は、1日平均入院患者、1日平均外来患者数に基づくこと。

保健福祉環境事務所名

[illegible]

(1) 充足率は、1日平均入院患者、1日平均外来患者数に基づくこと。

保健福祉環境事務所名

[illegible]

- (1) 薬免の項目で、専属薬剤師免除の許可をとっている場合は、○を記入すること。
(2) 栄養士の要否の項目は、100床未満の病院については、×と記入すること。

様式 (5)

感染性廃棄物処理に関する実態調査票

保健福祉環境事務所名

記入担当者

[illegible]

※記入上の注意

- 1 病院及び診療所ごとに別様とすること。
- 2 「処理の形態」は、最終処分まで医療施設が自ら処理している場合は「自己処理」、それ以外は「委託」の欄に○印を記入すること。
- 3 「許可」は、委託業者が特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可を得ている場合は○印を記入すること。
- 4 「併せ処理」は、市町村が清掃事業において他の一般廃棄物と併せて、医療施設から排出される非感染性となる処理を経た廃棄物の処理を行っている場合において、医療機関が当該市町村に処理を委託している場合は○印を記入すること。
- 5 「調査年月日」は、立入検査を行った年月日（立入検査後変更があった場合は変更を確認した年月日）を記入すること。

医師・看護婦の人員がともに医療法に定める従業者の標準数の８０％以下若しくはいずれか６０％以下の病院の医療監視の実施について

1 実施方法

(1) 監視の目的

医療の質を担保する上で医療従事者の確保は前提となる問題であるが、これまでの医療監視においても改善が不十分な項目のひとつになっており、その原因を把握するとともに積極的な指導により是正を図るものである。

なお、この問題に係る診療報酬の不適切な請求が、保険医療機関の指定にも大きく関わってくることから、管理運営の問題として指導を行うこととしたものである。

(2) 対象施設

本年度の医療監視で、医師、看護婦の人員がともに医療法に定める従業者の８０％以下若しくはいずれか６０％以下であることが判明した病院については、医療監視時に様式（６）により調査し改善の指導を行うこと。

(3) 再度の監視

前期（２）による監視指導の結果、なお、医師、看護婦双方とも８０％以下である病院若しくは医師、看護婦のいずれかが６０％以下である病院については、速やかに医療指導課（政令市にあっては、政令市本庁）に関係書類を添えて速やかに報告を行うこと。

なお、改善の指導のため、医療指導課と保健環境福祉事務所と合同で医療監視を実施することとする。

(4) 調査の方法

「聞き取り調査」の方法で実施し、裏付け資料等により極力確認すること。

2 調査に当たっての留意事項

(1) 調査票は、聴取を行う側で作成すること。

(2) 調査欄だけで記入できない場合は、別紙とすること。

(3) 前年度の医療監視結果については、検査前に前年度の監視結果より記載しておくこと。

【聴取の方法等】

(1) 医療従事者の確保の困難な理由

①標準数に関する理由②社会的な理由③経済的な理由④その他の理由に整理して聴取すること。

なお、医師の確保については、地域性、病院の規模、病院の種別などの事情により困難度が相違するのでその点を留意して聴取すること。看護婦等の確保については、勤務体制、給与等処遇の問題によるところが大きいと思われるのでこれらの事

情も参考に聴取すること。

- ①「標準数に関する理由」としては、病院としての必要性との関係で医療法の標準数自体に無理があると主張する場合、各種の特例基準に対する意見などが考えられるが、その論拠と、必要と思われる数との関係での充足率等を聴取すること。
なお、今回は医師、看護婦双方が80%以下又はいずれか60%以下と著しく下回っている病院が対象であることを踏まえて対応すること。
 - ②「社会的理由」としては、地域的な事情、大学医局との関係、看護学校との関係、特定診療科の困難性、地域の病院間の看護婦確保競争などが考えられるが、単にそれだけでなくその内容を具体的に聴取すること。
 - ③「経済的な理由」としては、確保には著しく高給が必要であり病院の運営が困難になるなど考えられるが、単にそれだけでなく、病院の経理概況や医師などを確保する場合の地域の給与額など具体的に聴取すること。
- (2) 医師、看護婦の充足率が前年度と比較して低下している場合その理由
単に退職したというだけでなく、その理由の受け止め方なども聴取すること。
 - (3) 前年度以降、具体的に改善のために実施した内容
何時、どんな方法で、どのような条件などかを聴取すること。
看護婦については、看護婦等確保推進者を配置し改善を図っていること。
 - (4) 充足のための計画と今後の充足の見通し
依頼先の感触などを具体的に聴取すること。
 - (5) 充足できない場合の対応策
改善の指導を行い、持ち帰って協議を行うことを伝え、具体的な事は告げないこと。
 - (6) 診療報酬の請求にあたって入院基本料等を減額しているか。
「把握していない」などと答えた場合は、管理上の問題であることを指摘し、請求事務担当者に確認してもらうこと。
 - (7) 減額していない場合の対応
質問の際に、診療報酬の仕組みの概要を説明すること。

様式（6）

医師・看護師の人員がともに医療法に定める従事者の標準数の
80%以下若しくはいずれか 60%以下の病院の医療監視調査票

				実施年月日		平成		年		月		日			
病院側出席責任者				聴取責任者											
職名		氏名		職名		氏名									
病院名				開設者											
所在地				電話番号											
離島地域等		1. 離島 2. 辺地 3. 山村 4. 過疎 5. 1～4以外		一般		精神		結核		感染症		旧その他 計			
病院種別		一般 精神 特定機能		病床数								(旧療)			
				旧特例精神の有無		有 ・ 無						(旧老)			
○ 検査結果															
平成 年度				平成 年度											
入院患者		人		外来患者		人		入院患者		人		外来患者		人	
医師 数				医師 数											
標準数		実人員		過不足		充足率		標準数		実人員		過不足		充足率	
人		人		人		%		人		人		人		%	
看護 師 数				看護 師 数											
標準数		実人員		過不足		充足率		標準数		実人員		過不足		充足率	
人		人		人		%		人		人		人		%	
○ 聴取結果															
1 医療従事者の確保の困難な理由															
(1) 医師															
(2) 看護師															

2 医師・看護師及び准看護師の充足率が昨年度と比較して低下している場合・・・・・・その理由	
3 昨年度以降、具体的に改善のために実施した内容	
4 充足のための計画と今後の見通し	
5 充足ができない場合の対応策	
6 診療報酬の請求に当たって入院時医学管理料又は看護料を減額しているか	減額している 減額していない
7 減額していない場合の対応	減額する 減額する予定はない

医療に係る安全管理に関する調査票【医療法施行規則第１１条関係】

NO 1

病院名		病床数		種別	一般精神	保健所名		調査日	平成 年 月 日
調 査 項 目					調査結果	参 考 事 項			
1 医療に係る安全管理のための指針									
1-1 指針の策定年月日 (平成 年 月 日)					参考	【根拠法令】 医療法施行規則第１１条第１号			
1-2 指針の変更年月日 (平成 年 月 日)					参考	・「指針」は、医療安全についての組織としての考え方や価値観を職員に対して示すものであり、職員が安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。 そのため、「指針」は、職員全員に周知を図ることが求められる。			
1-3-1 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか									
1-3-2 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が文書化されているか									
1-3-3 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が文書化されているか									
1-3-4 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に関する基本方針が文書化されているか									
1-3-5 医療事故等発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか									
1-3-6 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針									
1-3-7 その他医療安全の推進のために必要な基本方針が文書化されているか						※健康保険法の施設基準では、安全管理のための指針が整備され、安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていることと規定してある。			
1-4 職員全員へ周知されているか					参考				
1-4-1 職員への周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他 ()					参考				
2 医療に係る安全管理のための委員会（以下、安全管理委員会という。）									
2-1 安全管理委員会が設置されているか						【根拠法令】 医療法施行規則第１１条第２号			
2-2 安全管理委員会の委員数 (名)					参考	・安全委員会の役割は、部門や職種を越えたシステム全体の立場から安全管理に関する方針を立案し、これが実施されるよう図る必要がある。			
2-3 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか									
2-4 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されているか						・安全管理委員会は、医療機関の安全管理に責任をもつ管理者の方針を具体化させる存在として、権限をもって活動する必要がある。			
2-5 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られたいるか									
2-5-1 重大な問題が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他 ()					参考				

2-6 安全管理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、見直しが行われているか		・安全管理委員会は、院内感染対策委員会等、他の医療安全に関わりのある委員会と連携をとって活動することが重要である。 ※健康保険法の施設基準では、安全管理の責任者等で構成される委員会を設置し、月1回程度開催することと規定している。
2-7 安全管理委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
2-7-1 安全管理委員会の開催頻度（複数選択可） ☐ 1回以上／1週間 ☐ 1回以上／1月 ☐ 1回以上／6月 ☐ 適宜開催 ☐ その他（ ）		
2-7-2 直近の安全管理委員会の開催年月日 （平成 年 月 日）	参考	
2-8 各部門の安全管理のための責任者等で構成されているか		
2-8-1 安全管理委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師（副院長・各診療科長等） ☐ 看護部長 ☐ 薬剤部長 ☐ 事務長 ☐ その他（ ）	参考	
3 医療に係る安全管理のための職員研修（以下、研修会という。）		
3-1 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2回程度研修会が開催されているか。 また、必要に応じて研修会が開催されているか。		【根拠法令】 医療法施行規則第11条第3号
3-1-1 研修会の開催頻度（複数選択可） ☐ 1回以上／1年 ☐ 2回以上／1年 ☐ 適宜開催 ☐ その他（ ）		・個々の医療従事者等が安全に医療を提供するための能力の向上を図るためにも職員研修は重要となる。 ・新規採用者に対する職員研修でなく、日々進歩する医療技術や安全対策を中心とした継続的な職員研修も必要である。
3-1-2 直近の研修会の開催年月日 （平成 年 月 日）	参考	
3-1-3 研修会の対象者（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ 事務職 ☐ その他（ ）	参考	※健康保険法の施設基準では、安全管理の体制確保のための職員研修が開催されていること。安全管理のための基本に周知徹底を図ることを目的とするものであり、研修計画に基づき、年2回程度実施されることが必要と規定している。
3-2 研修会の実施内容について記録がなされているか	参考	

4 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		
4-1 医療機関内で発生した事故の委員会への報告等、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の評価がされているか		【根拠法令】 医療法施行規則第11条第4号
4-1-2 医療事故等の委員会への報告内容について ☐ 報告内容の基準は設けていない ☐ 医療事故のみ報告を義務づけている ☐ 医療事故、インシデントとも報告を義務づけている	参考	・事例収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係部署に還元し、その後、改善策が遵守されているかをモニタリングする仕組みが必要となる。
4-1-3 医療事故等の委員会への報告ルートが明確に定められているか		・改善策によって新たな誤りが発生しないよう、全体的な視点から精査することが必要である。
4-1-4 重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告するルートが明確に定められているか		
4-1-5 報告の対象者（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ その他（ ）	参考	・改善策の実施にあたっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
4-2 事故の場合の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		※健康保険法の施設基準では、院内で発生した医療事故、インシデント等が報告され、その分析を通じた改善策が実施される体制が整備されていることと規定してある。

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、該当している場合は○印、番号の記入、記述を行う、対象外であれば(－)印を記入する。

※健康保険法の施設基準について

調査票の参考事項の欄に下線記述している施設基準は、平成14年10月1日に施行されたもの。

※参考資料

- (1) 横浜市立大学病院の患者誤認事故に伴い、再発防止の観点から検討会により検討された報告書である「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」の概要（平成11年5月28日総第22号健康政策局総務課長通知）については、厚生省ホームページに掲載されている。
アドレス：http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html
- (2) 県において、「県立病院医療事故防止標準マニュアル」を策定し、県のホームページに掲載しているの
で、事故防止マニュアルの策定、改訂時に参考にしてください。アクセス方法は下記のとおりです。
・福岡県のトップページ (<http://www.pref.fukuoka.jp/>) の画面の「保健、福祉、医療」を選択
・「保健、医療」の「県立病院医療事故防止標準マニュアル」を選択する
- (3) 厚生労働省において、国立病院用に作成された「リスクマネジメントマニュアル作成指針」
平成12年8月作成 (http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)
- (4) 厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全推進総合対策の報告書が
作成された。(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>)

医療に係る安全管理に関する調査票【特定機能及び臨床研修病院・追加分】

NO 1

病院名		病床数		種別	一般精神	保健所名	
				調査日	平成	年	月 日
調 査 項 目				調査結果	参 考 事 項		
1 専任の医療に係る安全管理を行う者（以下、安全管理者という。）の配置							
1-1 安全管理者を専任で配置しているか ※臨床研修病院については、兼任でも可					【根拠法令】 医療法施行規則第9条の23第1号		
1-2 安全管理者の職種 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ その他（ ）					・専任の安全管理者は、週のうち一定時間のみ当該業務に従事するといった業務形態では不可である。 ・安全管理者は、医師、歯科医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有していること。		
1-3 安全管理者は医療に係る安全管理を行う部門に所属しているか							
1-4 安全管理者は安全管理委員会の構成員に含まれているか							
1-5 安全管理者は医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事しているか							
1-6 安全管理者の行うべき業務が確立され、マニュアル化されているか				参考			
2 医療に係る安全管理を行う部門（以下、安全管理部門という。）							
2-1-1 安全管理部門が設置されているか					【根拠法令】 医療法施行規則第9条の23第2号		
2-1-2 安全管理部門の職員数（ ）名				参考	・安全管理部門は、安全管理委員会で決定された方針に基づき設置されていること。		
2-2-2 安全管理部門の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師（管理者を除く） ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ 事務職 ☐ その他（ ）				参考	・安全管理部門は、安全管理者及びその他必要な職員で構成されていること。		
2-3-1 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関することがなされているか							
2-3-2 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、必要な指導を行っているか							
2-2-3 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、必要な指導を行っているか							
2-3-4 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、必要な指導を行っているか							
2-3-5 医療安全に係る連絡調整に関することを行っているか							

2-3-6 その他、医療安全対策の推進に関するを行っているか		
3 患者からの相談に適切に応じる体制の確保		
3-1 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。		【根拠法令】 医療法施行規則第9条の23第3号 ・患者等からの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しに活用されるものであること。
3-1-2 患者相談窓口担当職員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ 事務職 ☐ その他（ ）	参考	
3-1-3 患者相談窓口の患者等への明示方法 ☐ 院内掲示 ☐ 文書を配布 ☐ その他（ ）	参考	
3-2 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、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か		
3-3 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か		

病院名		病床数		種一般別精神	保健所名	
番号		調査結果		参考事項		
院内感染対策委員会 1 「院内感染対策委員会」を設置しているか。 (設置している場合は、以下の項目について調査を行う) 1-1-1 委員会の委員の総数()名 1-1-2 委員会の委員の職名(職種) 例：院長、看護部長、薬剤部長、検査部長、事務部長 感染症対策の経験を有する医師等 () 1-2 委員会の開催頻度 (例：月1回) 直近の開催月日： 年 月 日 1-3-1 感染情報レポートを作成しているか 週1回作成 その他() 1-3-2 感染情報レポートの活用について 感染情報レポートは院内感染対策委員会に報告されているか 院内感染対策委員会において報告された感染情報レポートに基づき検討をなされているか 1-4-1 委員会の議事録を作成しているか 1-4-2 議事録の内容等についてフィードバックしているか 2 院内感染に対するマニュアルを作成しているか。 (設置している場合は、以下の項目について調査を行う) 2-1 マニュアルの規定内容について 2-1-1 基本的な院内感染防止マニュアルが規定してあるか 2-1-2 感染が判明した場合の報告の規定があるか 2-1-3 院内感染発生時の対処方法の規定はあるか 2-2 医療従事者等に対するマニュアルの周知方法 ①各診療科、各部門毎に配布 ②職員全員に配布 ③その他() 2-3 院内感染マニュアルは、どのように活用しているか (例：作業手順がマニュアル通りか定期的に確認) () 2-4 マニュアルのうち各部門毎に適用される項目の遵守状況について、部門毎に点検しているか 2-5 マニュアルは定期的に見直し、更新を行っているか ①当初の作成年月日(年 月 日) ②直近の更新年月日(年 月 日) * 健康保険法では、下記の施設基準が定めてある。 ・院内感染対策委員会は月1回程度、定期的に開催をされていること ・検査部において、各病棟の微生物学的検査に係る状況等を記した感染情報レポートが週1回程度作成され院内感染対策委員会において十分活用される体制がとられていること。 レポートは、入院患者の各種細菌検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が病院の疫学情報として把握、活用目的で作成されたものであり、各病棟から拭き取り等による細菌の検出状況を記すものではない。 ・院内感染対策委員会は、病院長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の知識のある医師等の職員から構成されていること * 院内感染対策委員会の検討経過を議事録に残し、職員にフィードバックすることは、対策を進める上で重要である * 消毒・清掃等の技術、処理の改善方法などを討議して院内感染マニュアルを策定することが必要である。 * 院内感染マニュアルには、基本的な報告規定、対処方法等の規定を記載す * 各部門ごとのマニュアルは要点を1枚に簡潔にまとめ診療現場に掲示できるような体裁にした方が、現場の職員の注意を喚起するうえでは望ましい。 * 院内感染マニュアルに基づき、院内感染防止対策を推進することが重要である。 * 国が提供する研究成果物、最新の知見等を参考にマニュアルの更新を定期的に行っていくことは重要である。						

番号	チェック項目	調査結果	参考事項
3	職員に「院内感染」についての研修が行われているか 研修を行っている施設は、下記について調査 (外部研修への派遣は()に回数を再掲する) ①昨年度の開催実績(開催回数()回) ・対象者(職種毎の人数) ・出席者数(対象職種毎の出席人数) ②今年度の実施予定(開催回数()回)		*院内感染防止対策について、周知徹底や啓発のために、全職員に対し研修を行うことは重要である。 *外部研修を受講した場合は、できるだけ早い時期に、院内において伝達研修を行うことが重要である。
4	感染が判明又は、疑われる事例が発生した場合どのような対応を行ったか。 (・院内報告ルートに基づく届出実施・感染症法に基づく保健所への届出等)		*報告が適切に行われ、院内の調査、院内清潔度や滅菌消毒業務の調査を委員会が中心となり行うことが重要である。
2	手指消毒		
2-1	手洗いの励行はなされているか		
2-2	手洗いの履行状況の確認を行っているか (例：消毒薬の消費量等により確認、定期的に指導)		*健康保険法の施設基準では、職員等に対し流水による手洗いによる励行を徹底させるとともに、各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液を設置すること。ただし、精神病棟等において設置することが適切でないと判断される場合に限り携帯用速乾式消毒液を用いてもよいと規定している。
2-3	各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液が設置されているか。 ①水道 ②速乾式手洗い液等		*手洗いの励行は感染経路を遮断する最も有効で簡単な方法である。
2-4	患者・家族への感染予防に関する説明がされているか 説明手法：		*MRSA等の主要な伝播経路は医療従事者の手指や手指により汚染された医療器具からといわれている。 *手洗いの励行状況を何らかの方法で定期的に評価、確認を行うことが重要である。
2-5	手洗い後の手拭きは、適切に行われているか。		
2-6	綿タオル使用の際は、頻繁に取り替えられ、共用されていないか		*手洗い後の手拭きは、ペーパータオル又は温風乾燥器が望ましい。
2-7	使用済みタオルの管理は適切か		*使用済みタオルは、清潔な物と混在しないような管理が重要である。
3	清掃、施設管理		
1-1	病院内の清掃は毎日行われているか。		
1-2	標準作業マニュアルが作成されているか。		*病院内の清掃は毎日行う必要がある特に外部からの感染菌の持ち込みが多い外来部門では頻回の清掃が重要である
1-3	外部からの感染菌の持ち込みが多い外来部門では頻回の清掃がされているか。		*業務委託している場合は、業者が作成しているマニュアルを確認する必要がある

番号	チェック項目	調査結果	参考事項
	1-4 特に洗面所、便所、汚物処理室については、念入りの清掃消毒が行われているか。		*汚れたモップを何度も使うことは、かえって汚れを広げる可能性もあり清潔な用具を使用することが必要である
	2 残飯は速やかに処理しているか。		
	3 食品を放置していないか。		
	4 汚物等の処理は速やかに行っているか。		
	5-1 手術室、中央材料部などは、非清潔、清潔の区域化を行い管理がなされているか。		*中央材料部等は、使用済み器材を回収し浄化滅菌し供給する部門であり、回収器材の受入れ場所と滅菌器材の保管場所は区別されていなければならない。
	5-2 清潔区域への出入りには履物履き替え、帽子・マスク・ガウンの着用、手洗いが行われているか。		
	6 中央材料部等は、回収機材の受け入れ場所と滅菌器材の保管場所が区別されているか。		
4	滅菌、消毒		
	1-1 滅菌物の保管は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収容されているか。		*滅菌は主に中央材料部等で行われるが滅菌物の保管は中央材料部だけでなく各病棟でも行われる。保管の際は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収納することが望ましい。
	1-2 標準作業マニュアルを作成しているか。		
	1-3 使用期限切れや水漏れ、包装の破損の場合、使用していないこと。		
	2 器材消毒等は、目的に応じた薬剤使用がなされているか (事例) ・鋼製小物、リネン、食器などは熱水、蒸気で行う方が適切と言われている。 ・分割使用の注射剤バールの消毒はアルコールが適切と言われている。 ・ほ乳瓶などの「食」に関する器材の消毒は消毒薬利用の場合は、次亜塩素酸ナトリウムを用いる方が適切と言われている。		*寝具類の洗濯業務を委託する場合は、感染症法第6条2項から4項に規定する感染症の病原体に汚染されているもの(汚染の恐れのあるものを含む。)は、院内で滅菌等を行った後でないと委託できないので留意すること

*調査結果の記入方法

各項目について、該当している場合は○印、番号の記入、記述を行う。対象外であれば(―)印を記入する。

*健康保険法の施設基準について

チェックリストの参考事項の欄に記述している下線の部分が施設基準である。

*参考資料

- 平成12年度厚生科学研究「院内感染の発症リスクの評価及び効果的な対策システムの開発等に関する研究」の分担研究として「エビデンスに基づいた感染制御」が作成され市販されている。

書籍名：「エビデンスに基づいた感染制御」 価格：本体4,000円＋税

編集：小林寛伊・吉倉 廣、荒川宜親 編集協力：厚生労働省医薬局安全対策課

発行所：株式会社 メヂカルフレンド社 ☎ 03-3264-6611

(<http://web.infoweb.ne.jp/medical-friend/>)

- 厚生省において、院内(施設内)における結核感染予防を目的とした手引きが作成された。
「結核院内(施設内)感染予防の手引き」について(平成11年10月8日健医感発第89号厚生省保健医療局結核感染症課長通知)

(http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1110/h1008-1_11.html)

- 血液透析療法における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班(平成11年度厚生科学研究費補助金)より「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」が作成された。

(http://www1.mhlw.go.jp/topics/touseki/tp0225-1_11.html)

病院の法定人員（計算式）

法定人員の経過措置の区分

(平成13年3月1日現在で開設を許可されている病院であること。)

施行日現在
H. 13. 3. 31

病床区分
届出日

施行後2年6月目
H. 15. 8. 31

施行後5年目
H. 18. 2. 28

病院の区分

旧その他の病床が 200床以上の 病院 (旧精神又は結核 特例許可病院を 除く。)	下欄以外の 病院	附則 9	(看護師のみ) 附則 1 1-1	
	規則43条の2 に該当する 病院 (※2)	附則 1 0	(看護師のみ) 附則 1 1-1	
旧その他の病床が 200床未満又は 厚生労働大臣が定 める地域 (※1) の病院 (旧精神又は結核 特例許可病院を 除く。)	下欄以外の 病院	附則 9	(看護師のみ) 附則 1 1-2	(看護師のみ) 附則 1 2
	規則43条の2 に該当する 病院 (※2)	附則 1 0	(看護師のみ) 附則 1 1-2	(看護師のみ) 附則 1 3
旧精神特例許可 病院	旧その他の 病床 なし	附則 1 5		
	旧その他の 病床 あり	附則 1 4-1	(看護師のみ) 附則 1 4-2	
旧結核特例許可 病院	旧その他の 病床 なし	附則 1 7		
	旧その他の 病床 あり	附則 1 6-1	附則 1 6-2	

注) (※1)、(※2)については73頁参照

精神病床に係る看護師、看護補助者については附則20あり。

病院の法定人員

(医師、看護師等及び薬剤師の定数計算)

X = 必要人員 ※印は、端数切り上げを意味する。

注1) 医師、看護師必要人員の算定において、医師の場合は入院新生児を入院患者数に含めない算出し、看護師の場合は含めて算出すること。

注2) 法定人員の端数処理は、個々の計算過程において小数点第2位を切り捨て、最終計算結果を小数点第1位切り上げ整数とする。

注3) 旧医療法の「その他の病床」について、改正法附則第2条第1項の届出がなされるまでの間、従来の人員配置基準及び構造設備基準によることができる。

1 医師

項 目	計 算 式 (療養病床の病床数の比率が50%を上回る場合、() 内の数字で計算)
本 則 適 用	
特定機能病院 (規則22の2①1)	$\text{入院患者数} + \left(\frac{\text{一般の外来患者}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) = A$ $A \div 8 = X \quad ※$
規則43条の2に係る 病院を除く全ての 病院 (規則19①1)	$\frac{\text{精神病床の入院患者}}{3} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{前記以外}}{\text{入院患者}} + \left(\frac{\text{一般の外来患者}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52(36) = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3(2) \text{人} = X \quad ※$
規則43条の2に係る 病院 (規則43条の2)	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{前記以外}}{\text{入院患者}} + \left(\frac{\text{一般の外来患者}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52(36) = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3(2) \text{人} = X \quad ※$
附 則 適 用 (経過措置)	
附則 9	$\frac{\text{精神の入院患者数}}{3} + \frac{\text{旧療養型病床群の入院患者数}}{3} + \frac{\text{旧老人病棟の入院患者数}}{3} + \frac{\text{前記以外}}{\text{入院患者}} + \left(\frac{\text{一般の外来患者}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52(36) = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3(2) \text{人} = X \quad ※$
附則 10	$\frac{\text{旧療養型病床群}}{3} + \frac{\text{旧老人病棟の入院患者数}}{3} + \frac{\text{前記以外}}{\text{入院患者}} + \left(\frac{\text{一般の外来患者}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52(36) = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3(2) \text{人} = X \quad ※$
附則 14・15	$\frac{\text{入院患者数}}{3} + \left(\frac{\text{一般の外来患者数}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52 = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3 \text{人} = X \quad ※$
附則 16①	$\frac{\text{旧療養型病床群の入院患者}}{3} + \frac{\text{前記以外の入院患者}}{2.5} + \left(\frac{\text{一般の外来患者数}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52 = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3 \text{人} = X \quad ※$
附則 16②	$\frac{\text{療養病床入院患者}}{3} + \frac{\text{結核病床の入院患者}}{2.5} + \frac{\text{一般病床}}{\text{入院患者}} + \left(\frac{\text{一般の外来患者数}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52 = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3 \text{人} = X \quad ※$
附則 17	$\frac{\text{入院患者数}}{2.5} + \left(\frac{\text{一般の外来患者数}}{2.5} + \frac{\text{耳鼻咽喉科・眼科の外来患者}}{5} \right) - 52 = A$ $A \div 16 = B \quad B + 3 \text{人} = X \quad ※$

2 歯科医師

項 目	計 算 式
本 則 適 用	
特定機能病院 (規則22の2①2)	歯科の入院患者数÷8=A※ A+外来患者のための必要数=X
歯科医業のみ病院 (規則19①2イ)	(入院患者数-52)÷16=A※ A+3人=B B+外来患者のための必要数=X
上記以外の病院 (規則19①2ロ)	歯科の入院患者数÷16=A※ A+外来患者のための必要数=X

3 薬剤師

項目	計算式
本則適用	
特定機能病院 (規則22の2①3)	$\frac{\text{入院患者数}}{30} = \text{必要数} \times \frac{\text{調剤数}}{80} = \text{標準数} \times$
規則43条の2に係る病院を除く全ての病院 (規則19①3)	$\frac{\text{精神病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{外来患者処方箋数}}{75} = X \times$
規則43条の2に係る病院 (規則43条の2)	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{外来患者処方箋数}}{75} = X \times$
附則適用(経過措置)	
附則9	$\frac{\text{精神病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{旧療養型病床群の入院患者数}}{150} + \frac{\text{旧老人病棟の入院患者数}}{150} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{外来患者処方箋数}}{75} = X \times$
附則10	$\frac{\text{旧療養型病床群の入院患者数}}{150} + \frac{\text{旧老人病棟の入院患者数}}{150} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{外来患者処方箋数}}{75} = X \times$
附則14①・15・16①・17	$\frac{\text{入院患者数}}{150} + \frac{\text{外来処方箋数}}{75} = X \times$
附則16②	$\frac{\text{結核病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{外来処方箋数}}{75} = X \times$

4 看護師及び准看護師

項目	計算式
本則適用	
特定機能病院 (規則22の2①4)	$\frac{\text{入院患者数}}{25} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B \quad \times$ $A + B = X$
規則43条の2に係る 病院を除く全ての 病院 (規則19①4)	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{3} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
規則43条の2に係る 病院 (規則43条の2)	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{3} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附 則 適 用 (経過措置)	
附則9・10	$\frac{\text{旧療養型病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{旧老人病棟の入院患者数}}{6} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{4} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則11①	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{3} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則11②・12	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{4} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則13	$\frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{3} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則14①・15・16① 17	$\frac{\text{入院患者数}}{6} = A \quad \times \quad \frac{\text{一般の外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則14②	$\frac{\text{精神病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{感染症病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{4} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則16②	$\frac{\text{結核病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{一般病床の入院患者数}}{4} = A \quad \times \quad \frac{\text{外来患者数}}{30} = B$ $A + B = X$
附則20 精神病床の特例 (規則43条の2の病 院を除く)	当分の間は精神病床の入院患者数に対して5:1とし、看護補助者を合わせて4:1とする。 従って、精神病床については、下記の計算式によることができる。 $\frac{\text{精神病床の入院患者数}}{4} = A \quad \times \quad \frac{\text{精神病床の入院患者数}}{5} = B$ 看護師等の必要人員 = B 看護補助者の必要人員 = A - B

5 看護補助者

項目	計算式
本則適用	
療養病床を有する病院 (規則19①5)	$\frac{\text{療養病床の入院患者数} \times}{6} = X$
附 則 適 用 (経過措置)	
附則 9・10 14①	$\frac{\text{旧療養型病床群入院患者数} \times}{6} = A$ $\frac{\text{旧老人病棟の入院患者数} \times}{8} = B$ $A + B = X$
附則 16①	$\frac{\text{療養病床の入院患者数} \times}{6} = X$
附則20 精神病床の特例 (規則43条の2の病院を除く)	$\frac{\text{精神病床の入院患者数} \times}{4} = A$ $\frac{\text{精神病床の入院患者数} \times}{5} = B$ $A - B = X$

6 栄養士

規則19①6

病床数100以上の病院にあつては1名

7 診療放射線技士

規則19①7

病院の実情に応じて適當数

8 理学療法士、作業療法士

規則19①8

療養病床を有する病院にあつては、病院の実情に応じて適當数

厚生労働大臣が定める地域に該当する病院（※１）

- 離島振興法の規定により、離島振興対策実施地域として指定された地域
…該当無
- 辺地に係る公共施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律に規定する辺地 …該当無
- 山村振興法の規定により振興山村として指定された山村
…八女郡星野村（耳納高原病院）
- 過疎地域自立促進特別措置法に規定する過疎地域
…次の市町村に存する病院
田川市、山田市、宗像郡大島村、鞍手郡（若宮町を除く。）、
遠賀郡芦屋町、嘉穂郡（潁田町を除く。）、朝倉郡杷木町、小石原村、
宝珠山村、八女郡黒木町、上陽町、矢部村、星野村、三池郡高田町、
田川郡添田町、川崎町、赤池町、方城町、大任町、京都郡犀川町、
築上郡大平村

医療法施行規則第４３条の２に該当する病院（※２）

大学附属病院（特定機能病院、精神病床のみを有する病院を除く）又は１００床以上の入院施設を有し、その診療科名に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院（特定機能病院を除く）で、精神病床を有する病院。

国立病院九州医療センター

開設者 厚生労働省
所在地 福岡市中央区地行浜１-８-１
病床数 その他６５０床 精神５０床 計７００床

自衛隊福岡病院

開設者 防衛庁
所在地 春日市大字小倉東１-６１
病床数 その他１７０床 精神３０床 計２００床

聖マリア病院

開設者 （医）雪ノ聖母会
所在地 久留米市津福本町４２２
病床数 その他１,２８８床 精神１００床 計１,３８８床

飯塚病院

開設者 (株)麻生
所在地 飯塚市芳雄町３-８３
病床数 その他９７８床 精神１７９床 計１,１５７床

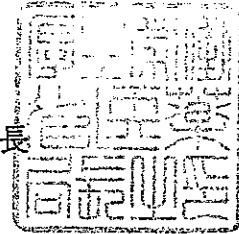
国立小倉病院

開設者 厚生労働省
所在地 北九州市小倉南区春ヶ丘１０-１
病床数 その他３９１床 精神５０床 計４４１床

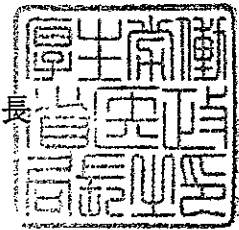
医薬発第 0624015 号
医政発第 0624007 号
平成 15 年 6 月 24 日

各都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
各 特 別 区 長

厚生労働省医薬局長



厚生労働省医政局長



平成 15 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、医療法令に基づき、「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 日医薬発第 637 号・医政発第 638 号医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思慮するが、本年度における今後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参考とされたい。

なお、医療機関の立入検査を実施するに当たっては、他に医療機関に対し立入検査を行う担当部局等があれば、当該部局等とも連携し、合同実施することなどもご配意願いたい。

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

記

I. 安全管理のための体制の確保について

平成 14 年 8 月 30 日に公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成 14 年厚生労働省令第 111 号）により、病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、平成 14 年 10 月 1 日から安全管理のための体制を確保しなければならないとされたことから、次に掲げる事項について、「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 14 年 8 月 30 日医政発第 0830001 号医政局長通知）に基づき指導する。

- (1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- (2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- (3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

- (4) 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を策を講ずること。

特に、臨床研修病院については、『臨床研修病院の指定基準等について』及び『臨床研修を行う病院の指定に係る申請手続について』の一部改正について(平成15年3月24日医政発第0324010号医政局長通知)により、確保すべき医療に関する安全管理のための体制の具体的な基準が示されたことから、次に掲げる事項について指導する。

- (1) 医療に係る安全管理を行う者(安全管理者)を配置すること。
- (2) 医療に係る安全管理を行う部門(安全管理部門)を設置すること。
- (3) 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

II. 院内感染防止対策について

中国、香港、カナダ等において感染が拡大している重症急性呼吸器症候群(SARS)については、諸外国においては院内感染が発生し、事態を深刻化している場合が多い。SARSをはじめとしてMRSA、VRE、セラチアなどに関する院内感染について徹底を図る必要がある。ついては、次に掲げる事項について指導する。

1 院内感染対策委員会の設置及び運営

院内感染対策のために設置された委員会(院内感染対策委員会)の活動状況及びマニュアルの作成状況を確認する。併せて、職員に対する院内感染の周知徹底や院内感染に関する啓発等が行われていることを確認し、必要に応じ指導する。

2 基本的感染予防策

- (1) 職員に対して流水による手洗い又は速乾式アルコールによる手指消毒の励行が徹底されていること。特に手術前や処置前の手洗いは充分行われていること。
- (2) 患者等についても手指の清潔が保たれるような工夫がされていること。

【参考】「セラチアによる院内感染防止対策の徹底について」(平成14年7月19日医薬安発第0719001号医薬局安全対策課長通知)

「ハノイ、香港等における原因不明の急性呼吸器症候群の集団発生に伴う対応について(第7報)」(平成15年4月7日健感発第0407001号健康局結核感染症課長通知)の中の「重症急性呼吸器症候群(SARS)管理指針」

「原因不明の「重症急性呼吸器症候群」による院内感染防止対策の徹底について」(平成15年5月9日医薬安発第0509001号医薬局安全対策課長通知)

III. 医師の名義借りの防止について

本年3月には、道立札幌医科大学の医師がいわゆる「名義貸し」を行っていたとの調査結果を受けて、北海道が医療機関への立入検査を行ったところ200名を超える医師の「名義借り」が発覚したところである。ついては、医師の「名義借り」の防止のため、次のような点に留意しつつ立入検査を行う。

- (1) 職員名簿、出勤簿、タイムカード、勤務割表、賃金台帳、診療録その他の帳簿書類を相互に照合する。
- (2) 複数の医療施設を開設している医療法人等については、立入検査を同日に実施し、医療施設間で職員名簿を照合する等工夫し、実態の把握に努める。
- (3) 北海道が行った立入検査では、大学に籍を置く医師からの名義借りの実態が明らかになったことから、大学に対して協力要請を行う等により、特に、大学からの非常勤職員等の就業実態の把握に努める。

- (4) 立入検査等の結果、「名義借り」の実態が判明した場合、厚生労働省に情報提供していただくようお願いする。

IV. 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、毒薬等の医薬品の不正使用、精神病院における患者に対する違法な身体拘束などの事件が依然として発生しており、また、昨年9月には、京都民医連中央病院において管理運営体制の不備等により検査結果を虚偽報告していた問題が発覚した。については、次のような点に留意しつつ立入検査を行う。

1 食中毒対策について

昨年度も病院給食を原因とする食中毒による死者が発生しており、引き続き食中毒発生防止に万全を期すよう注意の喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には食品保健部門との連携を図り適切に対処する。

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】「国立大学付属病院において発生した食中毒疑いのある事件の対応について」

(平成10年2月26日衛食発第11号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日衛食発第117号・医薬安発第101号・医薬監発第90号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)

2 無資格者による医療行為の防止について

無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、当該行為に係る通報等があった場合は直ちに検査を実施し、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、刑事訴訟法第239条の規定により告発するなど厳正に対処する。

【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日医発第76号医務局長通知)

「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日医政発第375号医政局長通知)

3 毒薬等の適正な保管管理について

毒薬・劇薬・向精神薬等の医薬品及び毒劇物の適正な保管管理については、近時の薬物等を使用した事件の発生に鑑み、これら毒薬等の保管管理が適正に行われていることを確認するとともに、その盗難防止等について一層の周知徹底を図る。

【参考】「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」(平成13年1月11日医政指発第3号・医薬監麻発第4号医政局指導課長・医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」(平成13年4月23日医薬発第418号医薬局長通知)

4 精神病院に対する立入検査について

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律に基づく精神病院への立入検査にあたっては、患者本人の意志によらない入院や行動の制限等を行わなければならない場合があるという精神医療の特殊性を踏まえ、特に、入院患者の人権保障に配慮しつつ、精神保健福祉所管部局及び生活保護所管部局等とも連携を密にして対処する。

また、立入検査により改善指導を行った精神病院に対しては、改善状況を逐次把握し適切な対応を行う。

【参考】「精神病院に対する指導監督等の徹底について」(平成10年3月3日障発第113号・健政発第232号・医薬発176号・社援発第491号大臣官房障害

保健福祉部長・健康政策局長・医薬安全局長・社会・援護局長連名通知)
「精神病院に対する指導監督の徹底について」(平成13年2月28日障精発第
12号社会・援護局障害保健福祉部精神保健福祉課長通知)

5 管理運営体制の把握について

昨年、京都民医連中央病院で発覚した検査結果の虚偽報告は、臨床検査技師や検査を発注した医師の臨床検査に対する認識不足の問題だけではなく、病院管理者や各部門の役割及び連携の不備が起因していることが明らかになった。立入検査においては、これまでの人員、設備面などの調査とともに、今後は院長や管理部門からのヒアリング等による管理運営体制の把握に努める。

V. 立入検査後の対応その他

1 立入検査後の対応について

立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、他の関係部局とも連携をとりつつ、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、医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関については平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知を参考とされたい。

なお、特に悪質な事案に対しては、法令に照らし厳正に対処する。

2 系列病院等について

系列病院及び同系列と見なしうる医療機関への立入検査については、各都道府県等において検査日を統一し、同一法人が開設する医療機関を所管する他の都道府県等と連携を密にして行うなど厳正に対処する。

3 情報提供について

医療機関における医療の事故の報道が相次いでいるが、今後の行政の参考にするため、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については、その概要を医薬局監視指導・麻薬対策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おうとする場合は医政局指導課へ連絡していただくようお願いする。