

福岡医発第903号(地)

平成19年 8月31日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 横 倉 義 武

(公 印 省 略)

平成19年度病院立入検査について

標記の件につきまして、今般、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通知がありましたのでお知らせいたします。

本年度の実施につきましては、特に①医療従事者の確認(立入検査基準 P1～P9) ②安全管理のための体制の確保(立入検査基準 P19～P23) ③院内感染防止対策(立入検査基準 P23～P25) ④医療廃棄物の適正処理(立入検査基準 P40～P42) ⑤医薬品等の適正な保管管理等の徹底(立入検査基準 P26～P28) ⑥診療用放射線の安全管理対策(立入検査基準 P44～P49) ⑦立入検査後の対応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。

なお、今回の主な変更点は下記のとおりとなっておりますので、ご留意願います。

記

1. 4月からの医療法改正等により、次の項目が追加になっております。
 - 1) 平成19年度立入検査基準の17ページ2-9「医療の情報の提供」
 - 2) 平成19年度立入検査基準の26ページ2-12「医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか」
 - 3) 平成19年度立入検査基準の29ページ2-13「医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか」
 - 4) 平成19年度立入検査基準の33ページ3-3「診療に関する諸記録等」の備考欄「⑤看護記録」及び34ページの「⑧入院診療計画書」
 - 5) 平成19年度立入検査基準の40ページ4-7「洗濯」の備考欄「感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について」



小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽



19医指第1492号

平成19年7月31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
社団法人福岡県私設病院協会
社団法人福岡県精神科病院協会
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19年度医療法第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、標記の件について、別添(写)のとおり実施することとし、各保健福祉環境事務所に通知したのでお知らせします。





19医指第1492号
平成19年7月31日

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19年度医療法第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19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、医政局長連名）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、別添（写）の「平成19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」（平成19年6月14日医政発第0614004号厚生労働省医政局長通知）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、看護師等の標準人員の充足状況の検査については、実施要領の「医療監視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、立入検査を同日に実施する等工夫するとともに、職員名簿を相互に交換し、医療従事者の勤務実態の把握に努めること。
- (3) 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施行令に基づく紹介予定派遣者、産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療関係労働者の業務において派遣労働者を受け入れている病院については、職員名簿（様式（1）－2・3・4・5）と併せて労働者派遣関係名簿（様式（1）－6・7・8）により、労働者派遣契約、派遣先管理台帳等の書類を確認し、労働者派遣の適正な運営が図られるよう指導を行うこと。

2 安全管理のための体制の確保について

医療機関における安全管理体制の確保については、従前より、国が取りまとめた「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」（平成11年5月28日総第22号健康政策局総務課長通知）及び「医療安全推進総合対策」（平成14年4月17日医政発第0417009号・医薬発0417001号医政局長・医薬食品局長連名通知）等を参考に事故防止に万全を期すよう指導及び周知徹底をお願いしてきたところであるが、先般の医療法改正に伴い、医療機関に対し、医療に係る安全管理のための委員会の開催、医薬品及び医療機器の管理等、安全管理体制の確保に努めることがより一層求められているところである。

ついては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）等に基づき、内容確認を行うとともに、安全管理体制の確保及び体制整備が不十分な医療機関に対し、法の趣旨を十分理解していただくとともに、医療事故防止等安全管理体制の確保への取組強化を図られるよう指導すること。

【参考】

- ・医療機関における医療事故防止対策の強化について（平成15年11月27日医政発第1127001号・薬食発第1127001号医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日医政発第0602012号・薬食発第0602007号医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）
- ・医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて（平成19年3月30日医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知）

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

- （1）院内感染対策のための指針の策定、院内感染対策委員会の設置・開催状況の確認をするとともに、従業者に対する研修の実施、当該病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、院内感染対策のための体制の確保について、必要に応じて指導を行うこと。
- （2）院内感染の標準的予防策の徹底について、国が取りまとめた「医療施設における院内感染の防止について」を参考にして、個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に徹底

されていることを確認し、必要に応じて指導を行うこと。

- (3) 透析医療機関における感染防止対策の徹底について、「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（改訂版第2刷）」（厚生労働科学研究班平成16年作成）に基づき感染防止対策が図られるよう周知徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行うこと。

【参考】

- ・「透析医療機関における院内感染対策の推進について」（平成16年11月22日医政指発第1122001号・健疾発第1122001号医政局指導課長、健康局疾病対策課長連名通知）における『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（改訂版第2刷）』
- ・「透析医療機関における感染防止対策の徹底について」（平成17年3月15日医政局指導課・健康局疾病対策課連名事務連絡）
- ・「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日医政指発第0201004号医政局指導課長通知）
- ・「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日医政指導課事務連絡）

4 医療廃棄物の適正処理について

ウィルス性肝炎等の感染防止、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対して、医療廃棄物のうち感染を生じるおそれ等の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について指導するとともに、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」の規定に基づいて、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16年3月16日環廃産発第040316001号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）
- ・「感染性廃棄物等の適正な処理について」（平成17年10月28日17医指発第2203号医療指導課長通知）

5 医薬品等の適正な保管管理等の徹底について

医薬品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お願いしているところであるが、引続き医薬品等の紛失、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、施錠等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】

- ・「毒劇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 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療機関に対して関係法令の遵守、患者・放射線業務に従事する職員の被ばく防止対策の徹底等、診療用放射線の防護に関しての安全管理体制が徹底されていることを確認するとともに指導を行うこと。

併せて、放射線に関する構造設備及び予防措置の基準等が遵守されるよう届出書類及び帳簿等の確認を行い、診療用放射線の過剰照射、診療用放射線照射器具の紛失事故等により放射線障害が発生、または発生するおそれがある場合の保健福祉環境事務所、警察署、消防署その他関係機関への通報体制についても、通報基準・体制を文書により明確にし、通報が遅れることのないよう周知徹底を図ること。

また、平成18年3月30日、新たな医療技術への対応を図るため、診療用放射線に関する通知の一部改正を行ったことから、医療機器における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行うこと。

【参考】

- ・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成16年4月9日医政指発第0409001号医政局指導課長通知）
- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成17年6月1日医政指発第0601006号医政局長通知）
- ・「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」（平成18年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）

7 立入検査後の対応について

医療機関への立入検査において、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときには、不適合事由、根拠法令を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を、期限をもって当該医療機関から提出させ、その改善状況を逐次把握するよう努めること。

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こと。

【参考】

- ・「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日指第72号健康政策局指導課長通知）

福岡県医療監視実施要領

(平成19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	P 1
2	医療監視についての留意事項	P 4
3	常勤医師等の取扱いについて	P 11
4	指導基準の基本的な考え方	P 14
5	医師・歯科医師の人員が標準数の70%以下の 病院の医療監視について	P 18
6	様式集	
	医療監視関係様式	P 20
	医療に係る安全管理に関する調査票	P 37
	院内感染対策に関する調査票	P 42
	医薬品の安全使用に関する調査票	P 46
	医療機器の安全使用に関する調査票	P 48
	医療事故（件）報告書 及び無資格者による医療行為に係る調査票	P 50
7	施設表作成要領及び様式	P 52
8	福岡県医療監視実施要領参考資料	

※ 別冊医療監視検査基準（平成19年度）

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、厚生労働省が策定した「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 | |
| (2) 第2表 検査表 | |
| (3) 医療従事者充足状況調 | 様式(1) - 1 |
| (4) 医師・歯科医師勤務状況調 | 様式(1) - 2 |
| (5) 看護職員勤務状況調 | 様式(1) - 3 |
| (6) 医療従事者名簿 | 様式(1) - 4 |
| (7) 非常勤医師等常勤換算表 | 様式(1) - 5 |
| (8) 紹介予定派遣職員名簿 | 様式(1) - 6 |
| (9) 産前産後休業等に係る派遣職員名簿 | 様式(1) - 7 |
| (10) へき地にある病院等における労働派遣医師名簿 | 様式(1) - 8 |
| (11) 前回の不適合事項改善状況調の事項 | 様式(2) |
| (12) 感染性廃棄物に関する実態調査票 | 様式(5) |
| (13) 医療に係る安全管理に関する調査票 | 様式(7) - 1 |
| 特定機能・臨床研修及び事故等報告病院 | 様式(7) - 2 |
| (14) 院内感染対策に関する調査票 | 様式(8) |
| (15) 医薬品の安全使用に関する調査票 | 様式(9) |
| (16) 医療機器の安全使用に関する調査票 | 様式(10) |

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) - 1～8、様式(7) - 1・2、様式(8)、様式(9)、様式(10)

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) 立入検査結果について

立入検査終了後、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(検査表)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:入力にあたっては、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(紙ファイル)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 検査表(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
- ◎ 非常勤医師等常勤換算表 様式(1)-5
- ◎ 紹介予定派遣職員名簿 様式(1)-6
- ◎ 産前産後休業等に係る派遣職員名簿 様式(1)-7
- ◎ へき地にある病院等における労働派遣医師名簿 様式(1)-8
- ◎ 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19年度立入検査結果通知の写し 様式(3)-1
- ◎ 平成19年度立入検査結果の不適合事項の措置状況報告の写し 様式(3)-2
- ◎ 平成19年度医師(歯科医師)充足状況一覧表 様式(4)-1
- ◎ 平成19年度看護師充足状況一覧表 様式(4)-2
- ◎ 平成19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)

ウ データファイルにより提出するもの(紙ファイルの提出は不要)

- ◎ 医療に係る安全管理に関する調査票
(特定機能・臨床研修及び事故等報告病院用を含む)
- ◎ 院内感染対策に関する調査票
- ◎ 医薬品の安全使用に関する調査票
- ◎ 医療機器の安全使用に関する調査票

(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15日

8 年度内に行う再度の医療監視

別紙「立入検査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) 医療従事者充足状況調 様式(1)-1
- (2) 職員名簿(医師・歯科医師勤務状況調) 様式(1)-2
- (3) 職員名簿(看護職員勤務状況調) 様式(1)-3
- (4) 職員名簿(医療従事者名簿) 様式(1)-4
- (5) 非常勤医師常勤換算表 様式(1)-5
- (6) 紹介予定派遣職員名簿 様式(1)-6
- (7) 産前産後休業等に係る派遣職員名簿 様式(1)-7
- (8) へき地にある病院等における労働派遣医師名簿 様式(1)-8
- (9) 医師・歯科医師の人員が医療法に定める
標準数の70%以下の病院の立入検査調査票 様式(6)

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、8）、非常勤医師常勤換算表（様式（1）-5）、医療に係る安全管理に関する調査票（様式（7）-1、2）、院内感染対策に関する調査票（様式（8））、医薬品の安全使用に関する調査票（様式（9））、医療機器の安全使用に関する調査票（様式（10））、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
看護師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師が、看護師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、必要に応じ説明を聴取しチェック欄に印をつけること
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、説明を聴取しチェック欄に印をつけること
<u>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。</u> <u>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。</u>	

(2) 院内巡視等

- ・患者の入院状況、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。
- ・薬剤師は処方せんを調査する時、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、診療録、処方せん、当直日誌、看護日誌（病棟日誌）、検査指示書、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医師については、チェック欄に印をつけること（面接までは求めない）
院内掲示を利用して	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
診療録を利用して	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
処方せん、検査指示書等を利用して	外来勤務医について、概ね1ヶ月分の外来処方せん、検査指示書等から、交付・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
看護日誌を利用して	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、医師のチェック欄に印をつけること
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、歯科医師の充足率が70%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。

立入検査時に準備していただきたい帳簿・書類等（参考）

N o .	帳 簿 書 類
1	職員名簿（常勤・非常勤の全職員の氏名、職名、一週間あたりの勤務曜日、勤務時間入り）
2	有資格者の免許証原本又は開設者（管理者）の原本照合済の写し
3	出勤簿（タイムカード、医師診療担当表、看護勤務割表等）
4	労働者名簿（非常勤職員の場合は雇用契約書）・就業規則・給与規定
5	賃金台帳・健康保険、厚生年金保険被保険者報酬通知書
6	紹介予定派遣・産前産後休業等に係る台帳等関係帳簿
7	病院報告（控）簿
8	健康診断個人票綴（労働安全衛生規則に基づく） 放射線従事職員の健康診断・給食従事職員の検便結果
9	診療録等（カルテ…外来・入院患者別） 助産録・照射録・検査指示書・入院診療計画書等
1 0	入院患者処方箋、外来患者処方箋
1 1	病院日誌・当直日誌
1 2	各科診療日誌
1 3	看護日誌・病棟日誌
1 4	入退院名簿
1 5	外泊許可書綴
1 6	業務委託契約関係綴
1 7	消防計画表（防火管理者の確認）
1 8	消火設備保守点検簿（屋内消火栓、消火器等）
1 9	警報設備保守点検簿（自動火災報知器、非常ベル放送設備、煙感知器、熱感知器等）
2 0	避難設備保守点検簿（誘導灯等）
2 1	電気設備保守点検簿
2 2	医療ガス安全委員会綴
2 3	保育器、酸素テント、高圧酸素室等の定期点検簿
2 4	L Pガス設備保守点検簿
2 5	避難、消防訓練計画表
2 6	避難、消防訓練実施結果記録簿（写真を含む）
2 7	職員緊急連絡表（休日、夜間）
2 8	各部門の火元責任者、防火管理者（代理）関係綴
2 9	感染性産業廃棄物の処理に関する帳簿
3 0	感染性産業廃棄物の委託契約書（処理を委託する病院）
3 1	特別管理産業廃棄物管理票綴（処理を委託する病院）
3 2	給食日誌等
3 3	水質検査結果簿
3 4	放射線測定結果書等管理関係帳簿
3 5	手術記録等
3 5	医療安全対策に関する資料（指針、委員会議事録、報告書、研修記録等）
3 6	院内感染対策に関する資料（指針、委員会議事録、報告書、研修記録等）
3 7	医薬品の使用に係る安全管理に関する資料（研修記録、業務手順書等）
3 8	医療機器の使用に係る安全管理に関する資料（研修記録、保守点検計画書等）
3 9	
4 0	

立入検査時に準備していただきたい放射線関係帳簿・書類等（参考）

1 健康管理関係

電離放射線健康診断個人票	
電離放射線健康診断結果報告書	労働基準監督署報告書の控え

2 エックス線検査関係

一時的管理区域設定記録	手術室で外科用イメージ、移動型CT使用した場合
使用時間などの記録	医療法施行規則に規定する実効線量率を超える場合のみ

3 線量測定関係

放射線の量の測定結果の記録	エックス線診療室、放射線使用室（RIを除く）、貯蔵・廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界における測定結果
RI汚染の状況に関する測定の記録	RI（陽電子断層撮影RI）使用室、RI（陽電子断層撮影RI）関係放射線病室、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
表面汚染の測定の記録	
核医学施設排気・排水中の濃度測定記録	監視システム等のプリントアウトしたもの等
出力測定記録	治療用エックス線装置、診療用高エネ装置、診療用放射線照射装置（モニタ校正・放射線量測定）
個人ばく線量測定結果報告書	ガラスバッジ等の報告書、ポケット線量計等測定記録
一時立入者被爆線量測定記録	立入時間、被ばく量の測定

4 RI検査関係

RI管理台帳	入手、使用、廃棄の記録
RI廃棄物受取書	アイソトープ協会発行の受取書
排気フィルター交換記録	最終交換日・交換内容がわかるもの
非密封RI治療患者退出記録	治療実施施設
吸収補正用線源に係る記録	入手・使用・廃棄及び測定等の管理記録
ICU等での一時使用に係る記録	使用後の汚染状況等測定記録

5 放射線治療関係

装置の使用記録	使用時間が把握できるもの
密封小線源の受入・保管・廃棄の記録	コバルト、イリジウム、セシウム等
放射線治療計画システムの品質管理記録	保守点検記録、精度管理関係書類

6 その他

各放射線装置に係る照射録	過去1年分
医療事故防止マニュアル	放射線部門で策定している場合
緊急連絡体制連絡網等	放射線事故発生等にかかるもの
放射線機器保守点検（修理）の記録	
放射線測定器校正の記録	サーバイメータ等

常勤医師等の取り扱いについて

常勤医師等の取扱いについて

1. 一日平均患者数の計算における診療日数

(1) 入院患者数

ア 通常の年は、365日である。

イ 病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

(2) 外来患者数

ア 実外来診療日数（各科別の年間の外来診療日数で除すのではなく、病院の実外来診療日数で除すこと。）

イ 土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合は、当該診療日数に加える。

ウ 病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

エ 土曜・日曜日など通常の外来診療体制をとっていない場合で、救急の輪番制などで臨時に患者を診察する場合は、診療日数に加えない。

2. 標準数の算定に当たっての特例

算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第25条第1項に基づく立入検査の直近3カ月の患者数で算定するものとする。

ただし、変更後3ヵ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

※ 医療法施行規則は、前年度平均としているが、医療法第25条第1項に基づく立入検査の目的から、検査日以降の診療体制についても担保する必要があるための特例措置である。

3. 常勤医師の定義と長期休暇者の扱い

(1) 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者をいう。

ア 病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。

イ 通常の休暇、出張、外勤などがあっても、全てを勤務する医師に該当するのは当然である。

(2) 病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

(3) 検査日現在、当該病院に勤務していない者で、長期にわたって勤務していない者（3ヵ月を超える者。予定者を含む。）については、理由の如何を問わず医師数の算定には加えない。

ただし、労働基準法（昭和22年法律第49号。以下「労働基準法」という。）で取得が認められている産前・産後休業（産前6週間・産後8週間・計14週間）を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない取扱いとする。

なお、当該医師が労働基準法で定める期間以上に産前・産後休業を取得する場合には、取得する（予定を含む。）休業期間から労働基準法で取得が認められている産前・産後休業の期間を除いた期間が3ヶ月を超えるとときに長期にわたって勤務していない者に該当するものとする。

4. 非常勤医師の常勤換算

- (1) 原則として、非常勤医師については、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

なお、非常勤医師の勤務時間が1週間サイクルでない場合は、所要の調整を行うこと。

(例) 月1回のみの勤務サイクルである場合には1/4を乗ずること。

- (2) 当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の1週間の勤務時間の2倍とする。

ア 当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。

イ オンコールなど（病院外に出ることを前提としているもの）であっても、呼び出されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類（出勤簿等）が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

ウ 病院で定めた医師の1週間の勤務時間が32時間未満の場合、当該病院の当直時の常勤換算する分母は、64時間とする。

- (3) 当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。

- (4) 病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合（一定部署を含む。例：夜間の外来診療や救命救急センターなど）もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、(1)と同様の扱いとする。

5. 医師数を算定する場合の端数処理

医療法第25条第1項に基づく立入検査における病院の医師の員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

- (1) 病院に置くべき医師の員数の標準の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

(例) 一般病床で患者数106人の場合

算定式： $(106 - 52) \div 16 + 3 = 6.375$ 人

- (2) 病院における医師の員数の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

- (3) (2)において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の1週間の勤務時

間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

その際、1週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師がある場合には、その者は当該病院の医師の通常の勤務時間を勤務しているものとして計算するものとする。

また、非常勤医師の勤務時間が1ヶ月単位で定められている場合には、1ヶ月の勤務時間を4で除して得た数を1週間の勤務時間として換算するものとする。

(例) 常勤医師… 5名 (週36時間勤務)

非常勤医師… (週36時間勤務により常勤換算)

A 医師 週5.5時間 B 医師 週8時間

C 医師 週16時間 D 医師 週20時間

$$A + B + C + D = 49.5 \text{時間} \quad 49.5 \text{時間} / 36 \text{時間} = 1.375$$

$$\text{実人員} : 5 + 1.375 = 6.375 \text{人}$$

6. 他の従業者の取扱い

(1) 準用

医師以外の従業者の標準数等の算定に当たっては、上記1、2、3(1)(2)

(3)本文及び4を準用する。

なお、常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより取扱いが異なっている。例えば、看護師などで三交代制等の場合の夜勤の常勤換算の分母は、病院で定めた1週間の勤務時間となるが、当直の場合の常勤換算の分母は、病院で定めた1週間の勤務時間の2倍となる。

(2) 従業者数を算定する場合の端数処理

医療法第25条第1項に基づく立入検査においてその員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

1) 標準数は、個々の計算過程において小数点第2位を切り捨て、最終計算結果の小数点第1位を切り上げ、整数とする。

2) 従事者数は、小数点第2位を切り捨て、小数点第1位までとする。

3) 非常勤の他の従業者が複数いる場合、上記換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤の他の従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。

ただし、1人の従業者について換算後の数値が1を超える場合は、1とする。

(例) A: 0.04…、 B: 0.19…、 C: 1.05 → 1

$$A + B + C = 1.23… \rightarrow 1.2$$

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
(具体例：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
(具体例：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
- カ 特定生物由来製品の使用に関する記録の未作成又は必要記載事項もれ

(2) 検査基準には、具体的な記述はないが、病院の管理運営上、重要と判断されるもの。

【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、改善を図ることが望ましいもの。

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、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。
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	
1-4	看護師等確保推進者 【参考】		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。
1-5	看護補助者	看護補助者の不足	
1-6	栄養士	栄養士の不足	
1-6	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	患者の入院状況	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	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 (麻薬及び向精神薬取締法関係) 毒物劇物の保管管理
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、使用期限切れ消毒液の使用 注射筒・注射針等の医療用具の管理不備	トイレ等でのタオルの共用
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)

2-7 【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 電離放射線健康診断の項目もれ者あり 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	医療の情報の提供	一年に1回以上、法定事項の報告がなされていない 県知事が定める日までに報告がなされていない 当該病院等において法定事項の閲覧体制が未整備	
2-10	医療の安全管理のための体制の確保	医療に係る安全管理のための指針が未整備 医療安全管理委員会が開催されていない 医療安全な管理のための職員研修が未実施 医療安全管理委員会の議事録及び職員研修の記録の未整備 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が講じられていない	医療安全管理委員会への委員の出席が少ない 記録等の記載漏れ・記録の不整理
2-11	院内感染対策のための体制の確保	院内感染対策の指針が未整備 院内感染対策のための委員会が開催されていない 院内感染対策のための研修が未実施 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が取られていない	院内感染対策マニュアル等の定期的に見直しを行うこと 記録等の記載漏れ・記録の不整理
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	医薬品の安全使用のための責任者が配置されていない 医薬品安全使用のための研修が未実施 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されていない	記録等の記載漏れ・記録の不整理
2-13	医療機器の安全使用のための体制の確保	医療機器の安全使用のための責任者が配置されていない 医療機器安全使用のための研修が未実施 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の未実施	記録等の記載漏れ・記録の不整理 医療機器の添付文書等の不整理
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）	医師名の記載がない（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	処方せんの法定記載事項もれ 入院診療計画書が作成等適正な管理がなされていない	指示書について適正に管理されていない 退院療養計画書の作成等がなされていない

3-3	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	
5-3 【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 放射線障害が発生するおそれのある場所の放射線量測定の実施 R I等の管理が不適当	注意事項の表示が不十分
7	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	

医師・歯科医師の人員が標準数の70%以下の
病院の医療監視について

医師・歯科医師の員数が医療法第21条第1項第1号及び第22条第1項第1号に定める従業者の標準数の70%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係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、歯科医師の現員が医療法に定める員数の70%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

前記(2)による改善指導を行ったにもかかわらず、引き続き、医師・歯科医師の現員が医療法に定める標準数の70%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) 調査票等

- 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。

(2) 聴取の方法等

・医師、歯科医師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。

- 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、歯科医師の員数が70%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、特定診療科の困難性、医師等臨床研修にかかる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。

- ・ 医師、歯科医師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。
- ・ 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を聴取すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

様式集

医療従事者充足状況調

開設者名	
病院名	
病院種別	一般・精神・特定機能

保健福祉環境事務所

立入検査日:平成 年 月 日

転換病床届出の有無	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)

種別 患者 区分	入 院							外 来			
							入院新生児 (患者を除く)				計
	一般	療養	精神	結核	感染症	計		一 般 精神他	眼 科 耳咽科	歯・矯 小 歯	
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

項目 場合	職種区分	常勤	非常勤 実人員	非常勤 換算値	常勤+ 換算値 =現員	標準数	充足率	定数	計算式
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 場合	職種区分	常勤	非常勤 実人員	非常勤 換算値	常勤+ 換算値 =現員	標準数	充足率	定数	計算式
1日平均 患者数 による 場合	看護師等	()	()	()	()				
	准看護師						%		
許可病床 数による 場合	看護師・ 准看護師						%		
	看護師・ 准看護師						%		
調査時の 患者数 による 場合	看護師・ 准看護師						%		
	看護師・ 准看護師						%		

* 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 扱処方せん数	
現員	
標準数	
充足率	%
専属薬剤師免除	有・無

* 1日平均調剤数は、特定機能病院のみ記入すること。

5 栄養士

要否区分	要・否
現員	

6 看護補助者(療養病床を有する病院・附則20条適用の精神病院)

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 現員数は、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。(医師は除く。)

2 充足率は、小数点第2位を切り捨て小数点第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) (立入検査年月日:平成 年 月 日)

保健福祉環境事務所

病院名 氏名	医籍・歯科医籍登録番号 医 年 月 日 号	許可病床数 室 床 当 科	病 院 種 別 一般 特定 非常 勤	精神機能 1週間 の勤務 時間数	医師の勤務時間		必ず確認すべき書類		チェック項目										備 考			
					入職の年月日 年 月 日	他の勤務先 h/週 勤務日 時	賃金台帳 支給額 (非常勤の場合 雇用契約書の単 価)	労働者名簿 労働者名簿 医師用	出勤簿	免許証	社会保険料	雇用保険料	健康診断	院内掲示	診療録	処方せん	照射録	検査指示書		当直日誌	看護日誌	本人確認
1	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
2	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
3	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
4	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
5	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
6	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
7	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
8	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
9	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															
10	医 年 月 日 号	科	h/週	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日															

(注) 1 管理者については、氏名欄の番号に○印を付すこと。併せて、医師の診療担当表を添付すること。

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。(勤務時間は、就業規則で確認すること。)

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 医師・歯のいずれかに○を付すこと。

6 「必ず確認すべき書類」及び「チェック項目」欄は、医療監視時に保健福祉環境事務所が確認した書類等について○を記入すること。なお、書類等が確認できない場合

7 及び診療状況が不明な場合は、必要に応じて説明聴取を行い「説明聴取」欄に○を記入すること。

紹介予定派遣労働者等については、備考欄にその旨を記載すると共に様式(1)-6、7、8にも記入(再掲)すること。

病院名		病棟・外来名		病棟別 病院の勤務時間		病棟許可病床数 室 床		病棟入院患者数 室 床		必ず確認すべき書類		チェック項目					備 考
氏 名	免 許 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	入職の年月日	労働者名	非正規雇用 労働契約	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			
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					
合計					

* 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。

- 1 病棟種別には、一般、療養、精神、結核を記入し、外来、病棟ごとに別業に記載すること。
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。
なお、常勤換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。
- 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。
- 5 紹介予定派遣労働者等については、備考欄にその旨を記載すると共に様式(1) - 6、7にも記入（再掲）すること。

[illegible]

- (注) 1 医師・歯科医師、看護職員（看護補助者）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。
6 紹介予定派遣労働者等については、備考欄にその旨を記載すると共に様式（１）－６、７にも記入（再掲）すること。

保健福祉環境事務所

病院名		常勤医師勤務時間：A 時間／週										保健福祉環境事務所		
氏 名	換 算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算			備 考	
1	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	①		
	月・宿								C			A×2		
2	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	②		
	月・宿								C			A×2		
3	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	③		
	月・宿								C			A×2		
4	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	④		
	月・宿								C			A×2		
5	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑤		
	月・宿								C			A×2		
6	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑥		
	月・宿								C			A×2		
7	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑦		
	月・宿								C			A×2		
8	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑧		
	月・宿								C			A×2		
9	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑨		
	月・宿								C			A×2		
10	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑩		
	月・宿								C			A×2		
11	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑪		
	月・宿								C			A×2		
12	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑫		
	月・宿								C			A×2		
13	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑬		
	月・宿								C			A×2		
14	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑭		
	月・宿								C			A×2		
15	週・日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4) =$	⑮		
	月・宿								C			A×2		
計	実 人 員									①～⑮までの合計 =				非常勤換算値
総計	実 人 員									これまでの総計 =				

- (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 非常勤医師(従事者)が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人毎に行うのではなく他の非常勤医師(従事者)全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。
- 4 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。)ただし、医師については、小数点第7位を切り捨てし、第6位まで算出すること。(例：4.6666666→4.666666になる。)

紹介予定派遣職員名簿

(全 頁の 頁)

(平成 年 月 日現在)

保健福祉環境事務所

病院名 氏名	就業場所	職種 医師・歯科医師・看護師・助産師 その他()	派遣期間 年 月 日～年 月 日	派遣元 元	病院が就業規則で定める勤務時間 h/週	必ず確認すべき書類			備考
						労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳	
1			H 年 月 日～H 年 月 日						
2			H 年 月 日～H 年 月 日						
3			H 年 月 日～H 年 月 日						
4			H 年 月 日～H 年 月 日						
5			H 年 月 日～H 年 月 日						
6			H 年 月 日～H 年 月 日						
7			H 年 月 日～H 年 月 日						
8			H 年 月 日～H 年 月 日						
9			H 年 月 日～H 年 月 日						
10			H 年 月 日～H 年 月 日						

(注) 1 紹介予定派遣職員名簿の作成に当たっては、医師、看護師等の職種毎に作成すること。(職種の欄の該当職種名を囲むこと。)
2 就業場所、派遣期間、派遣元は、労働者派遣契約書の各書類で確認して記入すること。
3 就業場所は、同一業務が判断できることに留意し記入すること。(例：2病棟、病棟、内科、外来、〇〇病院)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療関係労働者に係る派遣職員名簿

(全 頁の 頁)

(平成 年 月 日現在)

保健福祉環境事務所

病院名	就業場所	職 種 医師・歯科医師・看護師・助産師 その他()	病院が就業規則で定める勤務時間		必ず確認すべき書類			備 考
			派遣期間(休業予定期間)	派遣元 事業 者 名	派遣先へ 派遣先 の通知書	労働者派遣 契約書	派遣先 管理台帳	
産前産後等休業中 職員氏名								
1			H 年 月 日～H 年 月 日					
2			H 年 月 日～H 年 月 日					
3			H 年 月 日～H 年 月 日					
4			H 年 月 日～H 年 月 日					
5			H 年 月 日～H 年 月 日					
6			H 年 月 日～H 年 月 日					
7			H 年 月 日～H 年 月 日					
8			H 年 月 日～H 年 月 日					
9			H 年 月 日～H 年 月 日					
10			H 年 月 日～H 年 月 日					

(注) 1 派遣職員名簿の作成に当たっては、医師、看護師等の職種毎に作成すること。(職種の欄の該当職種名を囲むこと。)

2 就業場所、派遣期間、派遣元は、労働者派遣契約書の各書類で確認して記入すること。

3 就業場所は、同一業務が判断できるときに留意し記入すること。(例：2病棟、病棟、内科、外来、〇〇病院)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

(平成 年 月 日現在)

(全 頁の 頁)

保健福祉環境事務所

病院名			他の勤務先		病院が就業規則で定める勤務時間		必ず確認すべき書類					備考
労働派遣 医師氏名	就業場所 (役職等)	勤務日時	勤務時間数(h/週)	派遣期間	派遣元 事業者名	派遣先へ の通知書	派遣先 管理台帳	事前研修 終了証明書				
1				H 年 月 日～H 年 月 日								
2				H 年 月 日～H 年 月 日								
3				H 年 月 日～H 年 月 日								
4				H 年 月 日～H 年 月 日								
5				H 年 月 日～H 年 月 日								
6				H 年 月 日～H 年 月 日								
7				H 年 月 日～H 年 月 日								
8				H 年 月 日～H 年 月 日								
9				H 年 月 日～H 年 月 日								
10				H 年 月 日～H 年 月 日								

- (注) 1 他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨記入すること。
 2 他の勤務先の勤務日時については、週当たりの時間数及び曜日を記入すること。
 3 就業場所、派遣期間(原則1年、最長3年)、派遣元は、労働者派遣契約書等の各書類で確認して記入すること。
 4 派遣労働者である医師の員数の算定は、当該医師の勤務実態により算定すること。

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。

第 号
平成 年 月 日

殿

保健福祉環境事務所 長（印）

平成１９年度医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査の結果について

平成 年 月 日、医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づき貴院に立入検査を行った結果を下記のとおり通知します。

つきましては、改善報告・計画を徴する事項の措置状況について、平成 年 月 日までに報告して下さい。

なお、期限までに改善されない事項があれば、具体的にその理由及び今後の改善計画を付記してください。

（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。

記

１ 改善報告・計画を徴する事項

項目番号	項 目 内 容	根拠法令等	不 適 合 ・ 指 導 理 由 等

２ 要望事項

項目番号	項 目 内 容	関係法令等	要 望 理 由 等

病院開設者又は管理者 (印)

記

- 30 -

平成19年度看護師充足状況一覧表

保健福祉環境事務所

[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。

[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。

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

[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。

様式（６）

医師・歯科医師の人員が医療法に定める従事者の標準数の
70%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	療養	精神	結核	感染症	計						
病院種別	一般	病床数													
	精神 特定機能		経過措置等の有無		有・無（ ）										
○ 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	%								
歯科医師数				歯科医師数											
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	%								
○ 聴取結果															
1 医療従事者の確保の困難な理由															
(1) 医師															
(2) 歯科医師															

2 医師・歯科医師の充足率が昨年度と比較して低下している場合の理由	
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基本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【No. 1】

施設名	病(入所)室及び 病床(入所者)数	室 床(人)	保健所名
調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・-	調 査 日 平成 年 月 日	
参 考 事 項			
1 医療に係る安全管理のための指針			
①医療の安全を確保するための措置と院内感染対策のための指針が一体的に規定されている	一体的・別規定	【根拠法令】 医療法第6条の10 医療法施行規則第1条の11第1項第1号	
②指針の策定年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	・「指針」は、医療に係る安全管理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。	
③指針の変更年月日 (平成 年 月 日)	【参考】		
④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			
⑤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		・指針については、院内感染対策に係る指針と一体的に策定しても差し支えない。	
⑥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		※安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しない。	
⑦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		※「指針」は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。	
⑧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			
⑨医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)が文書化されているか		※健康保険法の施設基準では、医療安全管理体制が整備され、安全管理に関する基本的な考え方、職員研修、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。	
⑩患者からの相談への対応に関する基本方針が文書化されているか			
⑪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			
⑫医療に係る安全管理のための指針は、安全管理委員会等において、策定・変更等なされているか			
⑬職員全員へ周知されているか			
⑭職員への周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員全員に配布 ☐ その他()	【参考】		

医療に係る安全管理に関する調査票【No. 2】

2 医療に係る安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）		
①安全管理委員会が設置されているか (入院・入所施設を有しない診療所及び助産所は除く。)	一体的 ・ 別規定	【根拠法令】 医療法第6条の10 医療法施行規則第1条の11第1項第2号
②安全管理委員会と院内感染対策委員会が一体化して設置されている		・安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
③安全管理委員会の委員数 (名)	【参考】	・安全管理委員会は院内感染委員会と一体化して設置しても差し支えない。
④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		
⑤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、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要である。
⑥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が図られているか		
⑦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】	
⑧安全管理委員会で立案された改善策の実施状況について必要に応じて調査、見直しが行われているか		
⑨安全管理委員会は月1回程度開催しているか		
⑩重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑪医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか		・安全管理委員会は、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
⑫直近の安全管理委員会の開催年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	
⑬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		・安全管理委員会の役割として、部門や職種を超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、これが適切に実施されるよう職員への周知を図る必要がある。
⑭安全管理委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 薬剤部長 ☐ 医師（各診療科長等） ☐ 事務長 ☐ 看護部長 ☐ 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「安全管理研修会」という。）		
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回程度安全管理研修会が開催されているか (入院・入所施設を有さない施設は外部研修受講でも可)		【根拠法令】 医療法第6条の10 医療法施行規則第1条の11第1項第3号
②必要に応じて安全管理研修会を開催（受講）しているか		・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医療機関の職員に周知徹底を行うことであり、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。
③職員研修の実施について ・他の研修会と併せて実施している場合は有無を記載 ☐ 院内感染対策に係る研修会 ☐ 医薬品の安全使用のための研修会 ☐ 医療機器の安全使用のための研修会	【参考】 有・無 有・無 有・無	
④昨年度の安全管理研修会の開催回数（全体共通事項） (回)	【参考】	・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回程度開催する必要がある。
⑤安全管理研修会の実施内容について記録がなされているか		
⑥直近の安全管理研修会の開催年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【No. 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		
①医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告がなされているか		【根拠法令】 医療法第6条の10
②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		医療法施行規則第1条の11第1項第4号 ・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。
③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】	・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医療事故等の委員会への報告ルートが明確に定めているか		・改善策の実施に当たっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
⑤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		
⑥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】	※医療機関において、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えない。
⑦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		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、非対称の場合は－を記載すること。

また、□のある項目（例：1-⑭ 職員への周知方法）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

※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（平成18年3月6日厚生労働省告示第93号）

（最終改正：平成18年9月29日厚生労働省告示第601号）

※参考資料

- 1 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」
（平成19年3月30日厚生労働省医政局長通知）
- 2 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」（平成19年3月26日厚生労働省令第39号）
- 3 「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（特定機能病院における安全管理体制のための確保）」
（平成14年10月7日医政発第1007003号厚生労働省医政局長通知）
- 4 医療法施行規則に基づく医療事故情報収集事業による事故報告病院等から収集した「医療事故情報等」の集計・分析等の情報や研究成果等を提供しています。（<http://www.hiyari-hatto.jp/>）

医療に係る安全管理に関する調査票【特定機能・臨床研修・事故報告病院】(No. 1)

施設名	病(入所)室及び 病床(入所者)数	室 床(人)	保健所名
調 査 項 目	調 査 日	平成 年 月 日	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】 医療法第16条の3第1項第7号 医療法施行規則第9条の23第1号	
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。	
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		・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。	
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			
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			
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。)			
①安全管理部門が設置されているか		【根拠法令】 医療法第16条の3第1項第7号 医療法施行規則第9条の23第1号	
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。	
③安全管理部門の職種(複数選択可) ☐ 管理者 ☐ 薬剤師 ☐ 医師(管理者を除く) ☐ 事務職 ☐ 看護師 ☐ 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。	
④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			
⑤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			
⑥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			
⑦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			
⑧医療安全に係る連絡調整に関することを行っているか			
⑨その他、医療安全対策の推進に関することを行っている か			
3 専任の院内感染対策を行う者の配置(特定機能病院のみ)			
①専任の院内感染対策を行う者を配置しているか		・専任の院内感染対策を行うものは、院内感 染対策に関する必要な知識を有し、就業規則 における通常の勤務時間の少なくとも半分以上 の時間を院内感染対策業務に従事している こと。	
②専任の院内感染対策を行うものは、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か			

医療に係る安全管理に関する調査票【特定機能・臨床研修・事故報告病院】(No. 2)

4 患者からの相談に適切に応じる体制の確保		
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か		【根拠法令】 医療法第16条の3第1項第7号 医療法施行規則第9条の23第1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。
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】	
④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		
⑤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		
5 事故等報告書について（特定機能病院及び事故等報告病院の管理者）		
①事故その他の報告を求める事案が発生したことがあるか	【参考】 有・無	【根拠法令】 医療法第16条の3第1項第7号 医療法施行規則第9条の23第2号 医療法施行規則第11条 医療法施行規則第12条 事故報告記載事項 Ⅰ. 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 Ⅱ. 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） Ⅲ. イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発防止に資する事案 ※大項目4（事故等報告書）については、特定機能病院、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）が該当する。
②事故その他の報告を求める事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に報告書が作成されているか		
③事故その他の報告を求める事案が発生した場合には、当該事案に係る事故報告書を当該事案が発生した日から原則として二週間以内に事故分析事業を行う登録分析機関に提出しているか		
④事故報告書記載事項 ☐ 事故事案の発生日時、場所及び診療科名 ☐ 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報 ☐ 職種その他事故事案に係る医療関係者に関する情報 ☐ 事故等事案の内容に関する情報 ☐ その他事故等事案に関し必要な情報		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×を記載すること。また、□のある項目（例：1-2 安全管理者の職種）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

院内感染対策に関する調査票【No. 1】

施設名	病(入所)室及び 病床(入所者)数	室 床(人)	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 院内感染対策に関する指針の策定			
①院内感染対策のための指針の策定	有・無	【根拠法令】 医療法第6条の10	
②指針の策定年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	医療法施行規則第1条の11第2項第1号 ・院内感染に係る措置については医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。	
③指針の変更年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	・院内感染対策のための委員会の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しない。	
④医療機関における院内感染対策に関する基本的な考え方が文書化されているか		・「指針」の策定及び変更は院内感染対策委員会の議を経て行い、従業者へ周知徹底すること。(ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。)	
⑤院内感染対策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			
⑥院内感染対策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			
⑦感染症の発生状況の報告に関する基本方針が文書化されているか			
⑧院内感染発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか			
⑨患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針が文書化されているか			
⑩その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針が文書化されているか			
⑪医療に係る安全管理のための指針は、安全管理委員会等において、策定・変更等なされているか			
⑫職員全員へ周知されているか			
⑫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】		

院内感染対策に関する調査票【No. 2】

2 院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）		
①院内感染対策委員会が設置されているか		・ 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。 ・ 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安全管理委員会と院内感染対策委員会が一体化して設置されている	一体的 ・ 別規定	
③院内感染対策委員会の委員数 (総数： 名)	【参考】	
④院内感染対策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		
⑤重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告されているか		
⑥院内感染が発生した場合は、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が図られているか		
⑦院内感染が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに周知 ☐ 職員へ全員に周知 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑧院内感染対策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、見直しが行われているか		
⑨院内感染対策委員会は月1回程度開催しているか		
⑩重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑪医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか		
⑫直近の院内感染対策委員会の開催年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	
⑬委員は職種横断的に構成されているか		
⑭院内感染対策委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 看護師 ☐ その他の医療従事者 ☐ 助産師 ☐ 事務職 ☐ 薬剤師 ☐ その他（ ）	【参考】	
3 院内感染対策のための従業者研修（以下「院内感染対策研修会」という。）		
①医療機関全体に共通する院内感染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（入院・入所施設を有さない施設は外部研修受講でも可）		・ 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。
②必要に応じて院内感染対策研修会を開催（受講）しているか。		
③従業者に対する研修の実施については、医療安全管理研修会と併せて実施している	【参考】 有・無	・ 感染防止の基本として、手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具の使用方法等に関する研修を職員に対して行うことは重要である。
④昨年度の院内感染対策研修会の開催回数 (全体共通事項： 回)	【参考】	
⑤院内感染対策研修会の実施内容について記録がなされているか		※研修の実施内容とは、開催又は受講日時、出席者、研修項目について記録すること。
⑥直近の院内感染対策研修会の開催年月日 (平成 年 月 日)	【参考】	※医療機関の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

院内感染対策に関する調査票【No. 3】

4 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策		
①院内感染の発生状況を把握するために、医療機関内で発生した感染症の発生動向の情報を共有しているか		※健康保険法では、下記の施設基準が定められている。(入院基本料関係) ・院内感染対策委員会は月1回程度、定期的で開催されていること。 ・「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。 ・「感染情報レポート」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医療機関の疫学情報として把握、活用の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。
②感染情報レポートを作成しているか □ 毎日 □ 週1回 □ 月1回 □ その他()		
③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		
④委員会で、院内のMRSA、結核、血流感染等の感染症患者の動向を分析しているか	【参考】	
⑤院内感染対策マニュアルが策定されているか		
⑥その他院内感染対策の推進のため必要な改善策を図り、定期的に見直しているか		
5 その他参考事項【以下すべて参考】		
(1) マニュアルの規定内容について		
①標準予防策、感染経路及び種別毎の予防策の規定があるか		* 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ること。 * 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うことが重要である。 * 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、小児病棟等においては、患者の特性から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。 * 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。 * 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を確認することは重要である。 * 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。 * 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。
②感染が判明した場合の報告の規定があるか		
③院内感染発生時の対処方法の規定はあるか		
④医療従事者等に対するマニュアルの周知方法 □ 各診療科、各部門毎に配布 □ 職員全員に配布 □ その他()		
⑤マニュアルの遵守状況を、どのようにして確認しているか (例：院内感染対策委員等が定期的に巡回し確認) ()		
⑥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		
⑦マニュアルを定期的に見直し、更新しているか □ 更新している □ 更新していない ・直近の更新年月日(年 月 日)		
(2) 手指消毒		
①手洗いの励行はなされているか		
②適切な手洗いの履行状況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) ()		
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 □ 水道 □ 速乾式手洗い液等		
④患者処置の前後には必ず手指消毒を行っているか		
⑤患者・家族への感染予防に関する説明がなされているか		
⑥手洗い後の手拭きは、適切に行われているか □ 綿タオル □ ペーパータオル □ 温風乾燥機		
⑦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		
⑧使用済みタオルの管理は適切か		

院内感染対策に関する調査票【No. 4】

(3) 清掃、施設管理		
①病院内の清掃(湿式清掃)は毎日行われているか		* 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。 * 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。 * 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。また、一律に広範囲の環境消毒をする必要はない。 * 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。
②標準作業マニュアルが作成されているか		
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		
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		
⑥残飯は速やかに処理しているか		
⑦食品を放置していないか		
⑧汚物等の処理は速やかに行っているか		
⑨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		
⑩清潔区域への出入りにおいて、個人用防御具(帽子、マスク、ガウン等)を適切に配備し、正しく着用しているか		
⑪中央材料部等は、回収器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		* 使用済みの医療材料については、可能な限り中央部門で一括して洗浄することが望ましい。 * 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。 * 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いと委託できないので留意すること。
②標準作業マニュアルを作成しているか		
③滅菌後の器材について、使用期限切れや水漏れ、包装の破損等がある器材を、使用していないか		
④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。 ・は乳瓶などの「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。		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、非対称の場合は－を記載すること。

また、□のある項目(例：2-⑦ 職員への周知方法)については、該当の□に印(例：■)をつけること。

*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 メディカルフレンド社 03-3264-6611
- 透析医療機関における院内感染対策の推進について(平成16年11月22日医政指発第1122001号・健疾発第1122001号医政局指導課長・健康局疾病対策課長連名通知)
「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(改訂版第2刷)」
- 院内感染対策有識者会議報告書が作成された。「院内感染対策有識者会議報告書について」(平成15年9月25日科発第0925001号・医政指発第0925001号・健総発0925001号・健感発0925001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長、医政局指導課長、健康局総務課長、同局結核感染症課長連名通知)
- 「医療施設における院内感染の防止について」(平成17年2月1日医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知)
- 「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平成19年5月8日厚生労働省医政局指導課事務連絡)
「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(案)」(平成18年度厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「薬剤耐性菌等に関する研究」)

医薬品の安全使用に関する調査票【No. 1】

施設名	病(入所)室及び 病床(入所者)数	室 床(人)	保健所名
調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・－	調 査 日 平成 年 月 日	
参 考 事 項			
1 医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)の配置			
①医薬品安全管理責任者を配置しているか		【根拠法令】 医療法第6条の10 医療法施行規則第1条の11第2項第2号 ※病院については、医薬品安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。	
②医薬品安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか 1. 医師 2. 歯科医師 3. 薬剤師 4. 助産師(助産所の場合に限る。) 5. 看護師 6. 歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)		※病院の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならない。 ※医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤の職員であること。	
③医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か			
2 医薬品安全管理責任者の業務			
①医薬品安全管理責任者は、管理者の指示の下に、以下に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか		※医薬品安全管理責任者は、管理者の指示の下に業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。	
(1) 医薬品の安全使用のための研修			
①従業者に対し、医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施しているか		・医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。	
②医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項が含まれているか	【参考】	・医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。	
③医薬品業務手順書に関する事項が含まれているか	【参考】		
④医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項が含まれているか	【参考】	・医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。	
⑤従業者研修の実施については、他の研修会と併せて実施している	【参考】 有・無	・研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目、研修対象医薬品の名称、研修場所等を記録すること。	
⑥昨年度の医薬品の安全使用のための研修会の開催回数(回)	【参考】		
⑦医薬品の安全使用のための研修の実施内容について記録がなされているか			
⑧直近の医薬品の安全使用のための研修会の開催年月日(平成 年 月 日)	【参考】		

医薬品の安全使用に関する調査票【No. 2】

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書		※「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知(平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号) ・医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。 ・医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられるため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行う事が必要である。 ・医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。 ・患者に持続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である。 ・医療事故防止の観点から、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。 ・患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を十分に収集し、処方・調剤に活用することが重要である。
① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)を作成しているか (医薬品業務手順書は、医薬品の取扱いに係る業務手順を文書化したものであり、医療機関の規模や特徴に応じて以下に掲げる事項を含むもの。)		
② 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項が含まれているか	【参考】	
③ 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法等の法令で適切な管理が必要な医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)が含まれているか	【参考】	
④ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)が含まれているか	【参考】	
⑤ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項が含まれているか	【参考】	
⑥ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項が含まれているか	【参考】	
⑦ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項が含まれているか	【参考】	
⑧ 病院及び有床の診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更については、安全管理委員会において協議した上で行われているか		
⑨ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか		
(3) 医薬品業務手順書に基づく業務		・情報の収集に当たっては、薬事法において、 ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等②病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 (薬事法第77条の3第2項及び第3項) (薬事法第77条の4の2第2項)
① 医薬品安全管理責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録しているか		
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策		
① 医薬品安全管理責任者は、医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか		
② 医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか		

* 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。

医療機器の安全使用に関する調査票【No. 1】

施設名:	病(入所)室及び 病床(入所者)数:	室 床(人)	保健所名:
調 査 項 目		調 査 結 果 ○・×・-	調 査 日:平成 年 月 日
参 考 事 項			
1 医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)の配置			
①医療機器安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の10 医療法施行規則第1条の11第2項第3号 ※病院については、医療機器安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ※病院の管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならない。 ※医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤の職員であること。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に関わる実務を行う事ができる者であること。 ※医療機器安全管理責任者は、管理者の指示の下に業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。
②医療機器安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか 1. 医師 2. 歯科医師 3. 薬剤師 4. 助産師(助産所の場合に限る。) 5. 看護師 6. 歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。) 7. 診療放射線技師 8. 臨床検査技師 9. 臨床工学技士			
③医療機器安全管理責任者は、常勤の職員か			
2 医療機器安全管理責任者の業務			
①医療機器安全管理責任者は管理者の指示の下に、以下に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか			・医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する医療機関が管理する医療機器の全てに係る安全管理の体制を確保しなければならない。(医療機関において、医学管理を行っている患者の自宅その他医療機関以外で使用される医療機器及び医療機関に貸し出された医療機器も含まれる。) ・研修対象者は当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者。 ・研修の実施形態は問わないものとし、医療機関において知識を有する者の研修、医療機関外での研修、外部講師の研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 ・体温計・血圧計等、医療機関において既に使用されており、操作方法等が周知されている医療機器については、研修を行わなくてもよい。 ※特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には以下に掲げる医療機器が含まれる。 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置(自動体外除細動器; AEDを除く。) ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等) ⑦診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
(1) 医療機器の安全使用のための研修			
①医療機関において、使用した経験のない新しい医療機器を導入する場合に、使用予定者に対して研修を行っているか			
②特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を(年2回程度)定期的に行っているか			
③研修内容には、医療機器の有効性・安全性に関する事項が含まれているか			
④研修内容には、医療機器の使用方法に関する事項が含まれているか			
⑤研修内容には、医療機器の保守点検に関する事項が含まれているか			
⑥研修内容には、医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項が含まれているか			
⑦医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項が含まれているか			
⑧医療機器の安全使用のための研修の実施内容について記録がなされているか			
⑨従業者研修の実施については、他の研修会と併せて実施している		【参考】 有・無	
⑩昨年度の医療機器の安全使用のための研修会の開催回数(回)		【参考】	
⑪直近の医療機器の安全使用のための研修会の開催年月日(平成 年 月 日)		【参考】	

医療機器の安全使用に関する調査票【No. 2】

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検		・研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目、研修対象医療機器の名称、研修場所等を記録すること。 ・医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。 ・医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。 ・保守点検が必要と考えられる医療機器には以下に掲げる医療機器は含まれるもの。 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（自動体外除細動器；AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） ・医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
①医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器について、保守点検の計画を策定しているか		
②保守点検計画には、以下に掲げる事項を機種別に記載しているか		
1. 医療機器名		
2. 製造販売業者名		
3. 型式		
4. 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		
③医療機器安全管理責任者は、保守点検の計画に基づき医療機器の保守点検を実施しているか		
④医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる事項が把握できるように個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録しているか		
1. 医療機器名		
2. 製造販売業者名		
3. 型式、型番、購入年		
4. 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）		
5. 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）		
⑤医療機器の保守点検を外部に委託しているか	【参考】	
⑥医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握しているか		
(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策		
①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っているか		・情報の収集に当たっては、薬事法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等②病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 （薬事法第77条の3第2項及び第3項） （薬事法第77条の4の2第2項）
②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し、適切に提供しているか		
③医療機器安全管理責任者は、自ら管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行っているか		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×を記載すること。また、□のある項目（例：1-2 安全管理者の職種）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

() 保健福祉環境事務所

(1) 名称

(2) 所在地

(3) 開設者

(4) 管理者

(5) 開設年

(6) 診療科目

(7) 病床及び収容状況	許可病床	床	1日平均入院患者数	人

1 日平均外来患者数 人

(8) 従事者の配置状況

[illegible]

(1) 発生年月日・時間及び発生場所

(2) 関係者の氏名、年齢、性、職務等

(3) 事故(件)の原因、経過等(例:管理、看護、防災の対策・体制等)

3 事故後の措置等（保健福祉環境事務所、医療機関）

4 直近の医療監視、又は立入検査による問題点

5 その他参考事項

無資格者による医療行為に係る調査票

調查年月日

調査員

医療機関側の対応者

調査の方法

1 医療機関の概要

- (1) 医療機関名
(2) 開設者名
(3) 所在地
(4) 管理者名
(5) 許可病床数
(6) 診療科目
(7) 患者数(調査日現在) 1日平均入院(外来)患者数 名()名
入院患者数(外来)患者数 名()名

(8) 医療従事者の資格(業務)別人数 [非常勤については時間数も把握する]

2 無資格者の従事の有無

- (1) 無の場合 [(2) 以下については、調査の必要なし] (確認方法)

- (2) 有の場合

- ① 期間

- ② 従事した時間又は件数及び頻度

- ③ 従事者氏名

- ④ 無資格者による医療行為の具体的な内容

- ⑤ 常時、無資格者による医療行為が行われているか、又は特定の状況の時に行われているのか、その時、管理者又は医師はどのように関与していたか

- ⑥ 無資格者が従事するようになった理由

- ⑦ 相談者に対する行為の有無

3 今回の違法行為について、認識しているか

4 今後の医療機関の対応策

施設表作成要領及び様式

I 第1表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

※施設番号	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
(1) 施設名	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
(2) 開設年月日	○医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の2第1項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
(3) 地域医療支援 病院の承認年月日	○医療法第4条第1項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
(4) 所在地	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
(5) 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
(6) 管理者氏名	○医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
(7) 開設者	○該当するものの番号を選択する。
	○「1. 国（厚生労働省）」とは、厚生労働省および独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。
	○「2. 国（文部科学省）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。
	なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
	○「3. 国（独立行政法人労働者健康福祉機構）」とは、独立行政法人労働者健康福祉機構が開設する病院をいう。
	○「4. 国（その他）」とは、国及び国に準ずるものが開設する病院で、上記「1. 国（厚生労働省）」から「3. 国（独立行政法人労働者健康福祉機構）」までのいずれも該当しない病院をいう。
	（例：財務省、総務省、法務省、防衛庁等の病院）
	○「5. 都道府県」とは、
	1 都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第1項の規定により、総務大臣の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを含む。
	2 都道府県立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
	○「6. 市町村」とは、
	1 市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第284条第1項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町村一部事務組合が開設するものを含む。
	2 国民健康保険法施行法（昭和33年法律第193号）第2条の規定により、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の施行後も引き続き国民健康保険を行う普通国民健康保険組合が開設する病院もこの区分に含む。
	3 市立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
	○「7. 日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。
	○「8. 済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。
	○「9. 北社協」とは、社会福祉法人北海道社会事業協会が開設する病院をいう。

- 「10. 厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生（医療）農業協同組合連合会が開設する病院をいう。
- 「11. 国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第83条の規定により設立した法人で、同法第84条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。
- 「12. 全国社会保険協会連合会」とは、社団法人全国社会保険協会連合会が開設する病院をいう。
- 「13. 厚生年金事業振興団」とは、財団法人厚生年金事業振興団が開設する病院をいう。
- 「14. 船員保険会」とは、財団法人船員保険会が開設する病院をいう。
- 「15. 健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法（大正11年法律第70号）の規定により設立した健康保険組合及び健康保険組合連合会が開設する病院をいう。
- 「16. 共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及びその連合会が開設する病院をいう。
 - 1 国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）第3条の規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第21条の規定により設立された同連合会
 - 2 地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）第3条の規定により設立された地方公務員等共済組合（地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等）及び同法第27条の規定により設立された市町村職員共済組合連合会、都市職員共済組合連合会
 - 3 私立学校教職員共済組合法（昭和28年法律第245号）の規定により設立された私立学校教職員共済組合
 - 4 農林漁業団体職員共済組合法（昭和33年法律第99号）の規定により設立された農林漁業団体職員共済組合
- 「17. 国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第17条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第3条第2項の国民健康保険を行う国民健康保険組合が開設する病院をいう。
 (注) 国民健康保険法第3条第1項の規定により国民健康保険を行う市町村はこの区分には含めず、「6. 市町村」の番号を○で囲む。
- 「18. 公益法人」とは、民法（明治29年法律第89号）第34条に規定する、営利を目的としない法人であって、他の区分に該当しない法人が開設する病院をいう。
 (注) 社会福祉法（昭和26年法律第45号）の規定に基づき設立された社会福祉法人のように、民法以外の特別法の規定により設立された法人は、たとえ、それが営利を目的としない法人であっても、この区分には含めず、「22. その他の法人」の番号を○で囲む。
- 「19. 医療法人」とは、医療法第39条の規定に基づく法人で同法第44条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣（同法第68条の2の規定による読替え）の認可を受けて設立した医療法人が開設する病院をいう。

- 「20. 学校法人」とは、
 1 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
 2 学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
- 「21. 会社」とは、従業員及びその家族のために開設された病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第7条）を受けたものが会社である病院をいう。
 (注) 開設許可を受けたものが会社の健康保険組合である病院はこの区分に含めず、「15. 健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
- 「22. その他の法人」とは、上記「18. 公益法人」から「21. 会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
 (注) 「社会福祉法人」等はこの区分に記入する。
- 「23. 個人」とは、個人（法人格を有しない）が開設する病院をいう。
- 「医育機関」とは、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。
- (8) 許可病床数及び1日平均入院患者数 ○許可病床数の欄には、医療法第7条の規定に基づいて許可を受けた病床数を記入する。
- (9) 病床区分の届出 ○「1日平均入院患者数」の欄には、それぞれの前年度における1日平均患者数を記入する。なお、その算出は、「(11) 1日平均患者数」による。
- (10) 診療科名 ○「病床区分の届出年月日」の欄には、医療法等の一部を改正する法律附則第2条第1項に基づく病床区分の届出年月日を記入する。
- (11) 1日平均患者数 ○標榜している診療科名については、標榜欄に○を記入する。
 ○入院患者については、年度間の各科別の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
 ・入院患者延数とは、年度間における毎日24時現在に在院している患者数を合計した数である。
- 外来患者については、年度間の各科別の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
 ・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。
 ・同一患者が2以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。
 ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。
- (12) 1日平均調剤数 ○「26. 産婦人科(産科再掲)」の()は調査当日の産科の患者数を記入する。
- 調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
 ○1枚の処方せんに2処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。

(13) 1日平均外来患者に係る取扱処方せん数

○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）

・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。

(14) 従業者数

○担当させている業務内容が2以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。

したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。

例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。

また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上する。

○「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、診療に従事する者（研修医も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後2年以上経過していない医師を除く。）の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の3に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。

なお、特定機能病院にあっては、免許取得後2年以上経過していない医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。

○「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入（別掲）する。

○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。

○「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」、「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。

○「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがある場合、職名及び有無を記入する。

○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。

○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

(15) 設備概要

○設備概要については、有・無を記入する。

○「1. 手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。

- 「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。
- 「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。
- 「８．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。
- 「１０．食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。
- 「１８．医薬品情報管理室」とは、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るものをいう。
- 「２２．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。
- 「２３．診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。
 骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２５．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
- 「２４．診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。
 骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２５．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
- 「２５．放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和６３年厚生省告示第２４３号）をいう。
- 「２６．診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は薬事法第２条第１６項に規定する治験の対象とされる薬物（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。
- 「２７．陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（ＰＥＴ検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。
- 「２８．ＣＴスキャン」欄には、エックス線装置の中のＣＴスキャンの有・無を再掲する。
- 「２９．血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進め

	て、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。
(16) 業 務 委 託	○「33. サイクロترون装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。
(17) 建物の構造面積 ・敷地の面積	○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、該当の有・無を記入する。
	○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入する。
(18) 医療法に基づく 許可の状況	○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
	○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。
	○「従業者の標準定員適用除外許可等（精神、結核、老人、療養型病床群）」欄には、平成13年3月1日以前において旧法の規定に基づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を記入する。
(19) 検 査 結 果	○この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

Ⅱ 第2表（検査表）作成要領

本表は、Ⅳの検査基準に基づき、被検査施設の該当する対象項目ごとに判定欄に適、否を「○」、「×」の記号で、また、該当しない項目には「－」の記号で記入する。

（注）〔1 医療従事者〕は、第1表作成により、歯科医師を除き自動入力される。

第1表 施設表
(年 月 日 調査)

1 / 4

*都道府県名				管轄保健所名					
*施設番号				医療監視員氏名					
(1) 施設名									
(2) 開設年月日				(3) 地域医療支援病院の承認年月日					
(4) 所在地									
(5) 電話番号									
(6) 管理者氏名									
(7) 開設者				医育機関の有無					
		1. 国（厚生労働省） 9. 北社協 17. 国民健康保険組合 2. 国（文部科学省） 10. 厚生連 18. 公益法人 3. 国（独立行政法人労働者健康福祉機構） 11. 国民健康保険団体連合会 19. 医療法人 4. 国（その他） 12. 全国社会保険協会連合会 20. 学校法人 5. 都道府県 13. 厚生年金事業振興団 21. 会社 6. 市町村 14. 船員保険会 22. その他の法人 7. 日赤 15. 健康保険組合及びその連合会 23. 個人 8. 済生会 16. 共済組合及びその連合会							
(8) - 1 許可病床数 及び 1日平均入院 患者数		種 別	許可病床数	1日平均 入院患者数					
		一 般							
		療 養							
		精 神							
		結 核							
		感 染 症			(8) - 2 1日平均入院新生児数				
計									
(9) 病床区分の届出年月日				年 月 日					
(10) 診療科名		(11) 1日平均患者数		(10) 診療科名		(11) 1日平均患者数			
		標榜	入 院	外 来			標榜	入 院	外 来
1	内 科				21	皮膚泌尿器科			
2	心療内科				22	皮膚科			
3	精神科				23	泌尿器科			
4	神経科				24	性病科			
5	神経内科				25	こう門科			
6	呼吸器科				26	産婦人科			
7	消化器科					(産科再掲)			
8	胃腸科				27	産科			
9	循環器科				28	婦人科			
10	アレルギー科				29	眼科			
11	リウマチ科				30	耳鼻いんこう科			
12	小児科				31	気管食道科			
13	外科				32	リハ・リテーション科			
14	整形外科				33	放射線科			
15	形成外科				34	歯科			
16	美容外科				35	矯正歯科			
17	脳神経外科				36	小児歯科			
18	呼吸器外科				37	歯科口腔外科			
19	心臓血管外科				38	麻酔科			
20	小児外科				総 数				

第1表 施 設 表

2 / 4

(12) 1日平均 調剤数	入 院	外 来	計	(13) 1日平均外来患者に 係る取扱処方せん数	
(14) 従業者数	職 種 別	常 勤	非 常 勤	常勤換算後	常 勤 合 計
	1. 医師				
	2. 歯科医師				
	3. 薬剤師				
	4. 看護師				
	5. 准看護師				
	6. 看護補助者				
	7-①管理栄養士				
	②栄養士				
	8. 診療放射線技師				
	9. 理学療法士				
	10. 作業療法士				
	11. 助産師	有・無			
	12. 診療エックス線技師	有・無			
	13. 臨床検査技師	有・無			
	14. 衛生検査技師	有・無			
	15. 臨床工学技士	有・無			
	16. 視能訓練士	有・無			
	17. 義肢装具士	有・無			
	18. 言語聴覚士	有・無			
	19. 精神保健福祉士	有・無			
	20. 歯科衛生士	有・無			
	21. 歯科技工士	有・無			
	22. 臨床研修医	有・無			
	23. そ の 他	有 () ・ 無			

第1表 施設 表

3 / 4

(15) 設備概要	設 備		室・床数等
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室 (単位：平方メートル)	有・無	m ²
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位：平方メートル)	有・無	m ²
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用放射線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射器具	有・無	
	25. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	26. 診療用放射性同位元素	有・無	
	27. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	28. CTスキャン	有・無	
	29. 血管連続撮影装置	有・無	
	30. MRI	有・無	
	31. スプリンクラー	有・無	
	32. 自家発電装置	有・無	
	33. サイクロترون装置	有・無	
	34.		
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

(16) 業務委託	業 務		有 (全部) ・ 有 (一部) ・ 無	
	1. 検体検査業務			
	2. 医療用具等の滅菌消毒業務			
	3. 患者給食業務			
	4. 患者搬送業務			
	5. 医療機器の保守点検業務			
	6. 寝具類の洗濯業務			
	7. 施設の清掃業務			
	8. 医療ガス供給設備の保守点検業務			
	9. 感染性廃棄物の処理業務			
	10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務			
(17) 建物の構造面積 敷地の面積	建 物 (単位: 平方メートル)			
	構 造	建 築 面 積	延 面 積	
	耐 火 構 造			
	簡易耐火構造			
	そ の 他			
	計			
	土 地 (単位: 平方メートル)			
病院敷地面積				
(18) 医療法に基づく 許可の状況	許 可 事 項		許 可 年 月 日	番 号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可			第 号
	2. 管理者兼任許可			第 号
	3. 宿直医師免除許可			第 号
	4. 専属薬剤師免除許可			第 号
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等 (精神・結核・老人・療養型病床群)		(精神)	第 号
			(結核)	第 号
			(老人)	第 号
(療養)			第 号	
6. 医師配置標準の特例措置に係る許可			第 号	

(19) 検 査 結 果		医 療 従事者	管 理	帳 票 記 録	業 務 委 託	防火・防 災 体 制	放射線 管 理	計
	A 総項目数							
	B 対象項目数							
	C 適「○」数							
	D 否「×」数							
	E 非対象項目「-」数							
	百分率 B/A×100							
	百分率 C/B×100							

第2表 検 査 表
(年 月 日 調査)

1 / 6

施 設 名						
[1 医療従事者]	前年判定	当年判定	前 年	標 準 数 必 要 数	当年現員	不 足
1-1 医師数			名	名	名	名
1-2 歯科医師数			名	名	名	名
1-3 薬剤師数			名	名	名	名
			名	名	名	名
1-4 看護師数			名	名	名	名
1-5 看護補助者数			名	名	名	名
1-6 (管理) 栄養士数			名	名	名	名
A 総 項 目 数						
B 対 象 項 目 数						
C 適 「○」 数						
D 否 「×」 数						
E 非対象項目「-」数						
[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考			
2-1 医療法の手続	/	/				
1. 医療法の使用許可						
2. 医療法届出事項の変更						
3. 医療法許可事項の変更						
4. 地域医療支援病院又は特定機能病院の承認						
5. 診療用放射線装置の届出						
2-2 患者入院状況	/	/				
1. 病室の定員遵守						
2. 病室以外の患者入院						
3. 精神病・感染症患者の一般病室への入院						
4. 病毒感染の危険のある患者の感染防止						
5. 装置、器具、同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止						
6. 放射線治療病室への他の患者の入院防止						
2-3 新生児の管理	/	/				
1. 管理及び看護体制						
2. 避難体制						
2-4 医師の宿直						
2-5 医薬品の取扱い	/	/				
1. 毒劇薬の区別と施錠保管						
2. 毒劇薬の表示						
3. その他の医薬品の管理						
4. 調剤所の衛生と防火管理						
2-6 医療用具等の清潔保持及び維持管理	/	/				
1. 医療用具及び看護用具の清潔保持						
2. 病棟諸設備の清潔保持						

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2-7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2-8 職員の健康管理			
2-9 医療の情報の提供			
2-10 医療の安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会の開催			
3. 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
4. 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			
5. 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目 (※臨床研修病院は兼任でも可)
6. 医療に係る安全管理を行う部門の設置			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目
7. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目
8. 事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目
2-11 院内感染対策のための体制確保	/	/	
1. 院内感染対策のための指針の策定			
2. 院内感染対策のための委員会の開催			
3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策			
5. 専任の院内感染対策を行う者の配置状況			特定機能病院の該当項目
2-12 医薬品に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医薬品の安全使用のための責任者の配置状況			
2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
2-13 医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況			
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[3. 帳票・記録]	前年判定	当年判定	備 考
3-1 診療録の管理、保存			
3-2 助産録の管理、保存			
3-3 診療に関する諸記録の整理保管			
3-4 エックス線装置等に関する記録	/	/	
1. 装置及び器具の使用時間の記録及び保存			
2. 装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存			
3. 線量当量等の測定、記録及び保存			
4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存			
3-5 院内掲示			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

[4 業務委託]	前年判定	当年判定	備 考
4-1 検体検査			
4-2 滅菌消毒			
4-3 食事の提供			
4-4 患者等の搬送			
4-5 医療機器の保守点検			
4-6 医療ガスの供給設備の保守点検			
4-7 洗濯			
4-8 清掃			
4-9 感染性廃棄物の処理			
4-10 医療用放射性汚染物の廃棄			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[5 防火・防災体制]	前年判定	当年判定	備 考
5-1 防火管理者及び消防計画			
5-2 防火・消火用設備の整備			
5-3 防災及び危害防止対策			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-1 管理区域	/	/	
1. 管理区域の設定と標識			
2. 管理区域への立入制限と被ばく防止の措置			
6-2 敷地の境界等における防護措置			
6-3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			
6-4 放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	/	/	
1. 診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識			
2. 各使用室の出入口の構造			
6-5 使用中の表示	/	/	
1. 使用室の出入口の標識			
2. 放射線の発生・照射が自動的に表示する装置			

[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-6 取扱者の遵守事項	/	/	
1. 作業衣の着用			
2. 同位元素に汚染された物の持出し禁止			
6-7 従事者の被ばく防止の措置			
6-8 患者の被ばく防止の措置			
6-9 器具又は同位元素で治療を受けている患者の標示			
6-10 使用・貯蔵等の施設設備			
6-11 照射器具及び同位元素の管理	/	/	
1. 照射器具の紛失防止			
2. 同位元素の廃止後の措置			
6-12 障害防止措置			
6-13 閉鎖施設の設備・器具	/	/	
1 外部に通じる部分の閉鎖のための設備等			
2 排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置			
6-14 放射性同位元素使用室の設備	/	/	
1 放射線測定器、汚染除去器の設置			
2 準備室の排気設備			
6-15 貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	/	/	
1 貯蔵容器等の防護			
2 容器の構造と材質			
3 標識の標示			
6-16 廃棄施設	/	/	
1 排液処理槽の構造			
2 排気設備の空気拡散防止の設備			
6-17 通報連絡網の整備			
6-18 移動型エックス線装置の保管			
6-19 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保	/	/	
1. 放射線障害の防止に関する予防措置			
2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師の配置			

[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[7 部門合計]			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

福岡県医療監視実施要領

参考資料

薬事関係チェックリスト

薬事関係チェックリスト

立 入 施 設 名:

立 入 年 月 日: 平成 年 月 日

立 入 者:

分類	調査項目	判定	備 考	根拠法令
院外処方せん発行状況	通常、発行している 一部発行している 発行していない ----- *1 日平均調剤数 () 枚 *1 日平均外来患者に係る取扱処方せん枚数 () 枚	—	*外来処方における処方せん発行状況 (割合) 院内: 院外 = : *院内処方がある場合は、その理由 ・ 適当な薬局がない (周辺にない、営業日時の相違等) ・ 患者からの要請 ・ その他 () *院外処方せんがある場合、以下の項目を確認すること。 1) 主な処方せん応需機関と総院外処方せんに占めるその割合 () 薬局 () % () 薬局 () % () 薬局 () %	—
医薬品の品質管理	1) 期限切れ医薬品	適・不適	*有効期間の把握: している・していない *確認方法: 先入先出・定期的に確認・その他 ()	法第15条第1項 規則第11条
	2) 要冷蔵医薬品	適・不適	以下の事項を確認すること 1) 冷蔵庫で保管されているか 2) 冷蔵庫内の保管状況は適切か (食品と混置、施設を必要とする医薬品の管理等)	
	3) 不良医薬品への対応	適・不適	再評価による承認取消・異物混入等により、回収となる医薬品への対応体制が整えられているかを確認する。 *担当者: 医師・薬剤師・看護婦・事務員・その他職員・特に決まっていない	
医薬品に関する情報	1) 添付文書の管理	適・不適	*管理方法: 添付文書ファイル作成・日本医薬品集・調剤欄に保管・その他 ()	
	2) 安全性情報等の入手	適・不適	*主な情報入手先: 製造業者・卸・その他 () *担当者: 医師・薬剤師・看護婦・事務員・その他職員・特に決まっていない	
	3) 医薬品等安全性等の情報報告制度	有・無	報告実績: ある・なし	
薬剤師がいる場合のみ *薬剤師数 () 名 *専属薬剤師免除 有・無	3) 服薬指導	入院患者 実施・未実施	*方法: 回診時に随伴・医師看護婦等の要請に応じて・薬剤師の判断により実施・計画に基づき実施 *頻度: 週1・月1・その他 () ----- *薬剤管理指導料の請求: 有・無	医療法第1条の4第2項 薬剤師法第25条の2
		外来患者 実施・未実施	*方法: 口頭・文書 (市販のソフトによる・独自に作成) *薬剤情報提供料の請求: 有・無	
	4) 薬歴管理	入院患者 実施・未実施	*方法: 薬歴簿を作成・カルテに処方せんの写しを添付・その他 () *担当者: 医師・薬剤師・看護婦・事務員・その他職員・特に決まっていない	
		外来患者 実施・未実施	*方法: 患者が持参する手帳に記載 (老人手帳・お薬手帳・その他 ())・病院内のパソコンで管理・その他 () *担当者: 薬剤師・看護婦・事務員・その他職員・特に決まっていない	
毒薬劇薬	1) 毒薬の専用施設設備	適・不適	*取扱品目 ()	薬事法第48条
	2) 劇薬の区別保管	適・不適		薬事法第48条
向精神薬	1) 保管方法	適・不適	医療従事者が常時出入りする等注意をしている場合以外は、調剤室・薬品倉庫等の出入口、引き出し等のいずれかに鍵をかけること。	麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第2項

分類	調査項目	判定	備 考	根拠法令
*取扱品目 有・無 () () () ()	2) 記録	適・不適	第1,2種を譲受、譲渡、廃棄した時は、次の事項を記録し、2年間保存しなければならない。 1) 向精神薬の品名・数量 2) 年月日 3) 相手の営業所等の名称・所在地 *記録方法：帳簿・伝票 ※伝票の場合は向精神薬以外の伝票と別に綴ること。	麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第2項、第4項
特定生物由来製品 *取扱品目 有・無 () () ()	1) 記載事項	適・不適	次の事項を記録しなければならない。 1) 使用対象者の氏名及び住所 2) 製品の名称及び製造番号又は製造記号 3) 使用対象者に使用した年月日 4) その他保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のための必要事項 *記録部署：輸血部・薬剤部・その他 ()	薬事法第68条の9第3項 同法規則第238条
	2) 保存	適・不適	保存期間は20年間。	同法規則第241条
麻薬	免許取得状況 有・無	—		麻薬及び向精神薬取締法
処方せん	1) 記載事項	適・不適	次の事項を記載しなければならない。 1) 患者の氏名 2) 年齢 3) 薬名 4) 分量 5) 用法 6) 用量 7) 発行年月日 8) 使用期間 9) 病院の名称・所在地 10) 医師の記名押印又は署名 ※ただし、院内処方時は、1)～6) 及び医師の氏名が記載のみで可。	医師法第22条 同法規則第21条 *新医薬制度の実施について（昭和31年3月31日付厚生省医務・薬務局長達名通知）
	2) 調剤済み処方せんに必要な記載事項	適・不適	薬剤師が調剤したときは、次の事項を記載しなければならない。 1) 調剤済みの旨 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15条に規定する事項（調剤した診療所の名称及び所在地、医師への疑義照会回答、等）	薬剤師法第26条 同法規則第15条
	3) 保存	適・不適	保存期間は2年間。	法規則第20条1項11号
毒物劇物の管理 *取扱品目 有・無	1) 施設設備	適・不適	*取扱品目 ()	毒物及び劇物取締法第11条関係 昭和52年3月26日 薬発第313号
	2) 区別保管	適・不適	*保管場所：診察室・検査室・その他 ()	
引火性薬品の管理	保管方法	適・不適	以下の事項を確認すること。 1) 火気使用場所から隔離されているか。 2) 薬品棚に転倒防止措置が取られているか。 *保管場所：診察室・検査室・その他 ()	医療監視実施要領 立入検査基準 項目2-5-4

※表中、「法」は医療法を「規則」は施行規則を示しています。

集団給食衛生管理チェックリスト

集団給食衛生管理チェックリスト

市・町	病院	食□ 300 ↓ □ 300 ↑ / 回	監視員名
□水道水 □井戸水 □貯水槽 □配送		食□ 750 ↓ □ 750 ↑ / 日	調査日 月 日

No	点 検 項 目	適 否	備 考
1-1	施設は隔壁等により、不潔な場所から完全に区別されているか		
1-2	便所、休憩室、更衣室は隔壁により食品取扱場所と区別されているか		
1-3①	ネズミや昆虫の駆除は半年以内に実施されているか		
1-3②	駆除の記録が1年以上保存されているか		
1-4	施設へのネズミや昆虫の侵入を防止するための設備に不備はないか		
1-5	ネズミや昆虫の発生はないか		
1-6	汚染作業区域と非汚染作業区域が明確に区別されているか		
斟酌	汚染作業と非汚染作業を明確に区別し食材の相互汚染を防止する		
1-7	各作業区域の入口手前に手洗設備、履物の殺菌設備（履物の交換が困難な場合）があるか		
斟酌	（汚染作業と非汚染作業を区別し食品の相互汚染を防止する）		
1-8	施設は十分な換気が行われ、高温多湿が避けられているか		
1-9①	シンクは用途別に相互汚染しないように設置されているか		
斟酌	（汚染作業から非汚染作業に移るときはシンクを洗浄消毒すること）		
1-9②	加熱調理用食材、非加熱調理用食材、器具の洗浄等行うシンクは別に設置されているか		
斟酌	（汚染作業から非汚染作業に移るときはシンクを洗浄消毒すること）		
1-10	シンク等の排水口は排水が飛散しない構造になっているか		
1-11	施設の床面は排水が容易に行える構造になっているか		
1-12	全ての移動性の器具、容器等を衛生的に保管するための設備が設けられているか		
斟酌	（調理器具、食器等の消毒を行い乾燥させ清潔な場所に保管すること）		
1-13	施設の清掃は、全ての食品が調理場内から完全に排出された後、適切に実施されたか		
1-14	手洗設備の石鹸、爪ブラシ、ペーパータオル、殺菌液は適切か		
1-15	施設に部外者が入ったり、調理作業に不必要な物品が置かれたりしていないか		
1-16	便所には、専用の手洗設備、専用の履物が備えられているか		
2-1	健康調査が適切に実施されているか		
2-2	着用する外衣、帽子は毎日専用で清潔なものに交換されているか		
2-3	作業場専用の履物が使用されているか		
2-4	手洗いが適切な時期に適切な方法で行われているか		
2-5	下処理から調理場への移動の際には外衣、履物の交換（殺菌）が行われているか		
斟酌	（汚染作業と非汚染作業で外衣、履物の交換が行われているか）		
2-6	便所には、調理作業時に着用する外衣、帽子、履物のまま入らないようにされているか		
3-1①	原材料について納入業者等が定期的に実施する検査結果を最近1月以内に確認しているか		

No	点 検 項 目	適 否	備 考
3-1②	検査結果は1年間保管されているか		
3-2①	原材料の納入に際して調理従事者等が立ち会っているか		
3-2②	検収場で原材料の品質、鮮度、品温、異物の混入等について点検が行われているか		
3-3	原材料の納入に際し、生鮮食品は1回で使い切る量が調理当日に仕入れられているか		
3-4①	原材料は分類毎に区分して、原材料専用の保管場に保管設備を設け、適切な温度で保管されているか		
3-4②	原材料の搬入時の時刻及び温度の記録がなされているか		
斟酌	(原材料の保管温度が適切であったか実施献立表等に点検項目を設け適否を記録する)		
3-5①	原材料の包装の汚染が保管設備に持ち込まれないようにされているか		
3-5②	保管設備内での原材料の相互汚染が防がれているか		
3-6	非汚染作業区域内に汚染を持ち込まないように、下処理が確実に実施されているか		
斟酌	(下処理済のものを購入するなど調理室などの非汚染作業区域の汚染を防止できているか)		
3-7①	冷蔵庫又は冷凍庫から出した原材料は速やかに調理に移行させているか		
3-7②	非加熱で供される食品は下処理後速やかに調理に移行させているか		
3-8	原材料が配送容器のまま調理場に持ち込まれていないか		
4-1	包丁、まな板等の調理器具は用途別及び食品別に用意し、混同しないように使用されているか		
4-2	調理器具、容器等は作業動線を考慮し、予め適切な場所に適切な数が配置されているか		
4-3	調理器具、容器等は使用后(必要に応じ使用中)に洗浄、殺菌し乾燥されているか		
4-4	調理場内における器具、容器等の洗浄・殺菌は、全ての食品が調理場から排出された後(使用中等やむを得ない場合、洗浄水が飛散しないよう)行われているか		
4-5	調理機械は、最低1日1回以上、分解して洗浄・消毒され乾燥されているか		
4-6	全ての調理器具、容器等は衛生的に保管されているか		
5-1①	使用水は、色、濁り、におい、異物の他、遊離残留塩素が0.1mg/l以上であること	前	
5-2②	とを始業前及び調理作業終了後に毎日検査されているか	後	
5-1①	検査結果は記録されているか	前	
5-2②		後	
5-2①	井戸水等の水を使用する場合には半年以内に水質検査が行われているか		
5-2②	検査結果は1年間保管されているか		
5-3①	貯水槽は清潔を保持するため1年以内に清掃されているか		
5-3②	清掃した証明書は1年間保管されているか		
6-1	野菜及び果物を加熱せずに供する場合は適切な洗浄(必要に応じ殺菌)が実施されているか		
6-2①	加熱調理食品は、中心部が十分(75℃で1分以上等)加熱されているか		
6-2②	必要な温度及び時間の記録がされているか		

No	点 検 項 目	適 否	備 考
斟酌	(中心部が75℃で以上で1分以上加熱したかを確認し適否を記録すること)		
6-3	食品や移動性の調理器具、容器の取扱いは床面から60cm以上の場所で(跳水等から直接汚染が防止できる食缶等で食品を取扱う場合には30cm以上の台に乗せて)行われているか		
6-4	加熱調理後の食品の冷却、非加熱調理食品の下処理後における調理場等での一時保管等は清潔な場所で行われているか		
6-5	加熱調理食品にトッピングする非加熱調理食品は、直接喫食する非加熱調理食品と同様の衛生管理が行われトッピングする時期は提供までの時間が極力短くなるようにされているか		
6-6	加熱調理後、食品を冷却する場合は速やかに中心温度を下げる工夫がなされているか		
6-7	調理後の食品は衛生的な容器に蓋をして他からの二次汚染が防止されているか		
6-8①	調理後の食品は30分以内に提供又は30分を超える場合適切な温度管理が行われているか		
6-8②	必要な温度及び時間の記録がされているか		
斟酌	(調理終了食品を速やかに提供したか、30分を超える場合は保存温度が適切であったか適否を記録)		
6-9①	配送課程があるものは、保冷又は保温設備のある運搬車を用いるなどにより適切な温度管理が行われているか		
6-9②	必要な温度及び時間の記録がされているか		
斟酌	(調理終了食品を速やかに提供したか、30分を超える場合は保存温度が適切であったか適否を記録)		
6-10	調理後の食品は2時間以内に喫食されているか		
7-1	廃棄物容器は、汚臭、汚液が漏れないように管理するとともに、作業終了後は速やかに清掃し、衛生上支障のないよう保持されているか		
7-2	返却された残渣は非汚染作業区域に持ち込まれていないか		
斟酌	(非汚染作業が完全に終了してから残渣の処理を行い施設設備の洗浄消毒を行うこと)		
7-3	廃棄物は適宜集積場に搬出し、作業場に放置されていないか		
7-4	廃棄物集積場は、廃棄物の搬出後清掃するなど、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう管理されているか		
8-1	検食は、原材料(購入した状態のもの)及び調理済み食品を食品毎に50g程度ずつ清潔な容器に密閉して入れ、-20℃以下で2週間以上保存されているか		

給食施設チェックリスト

給食施設チェックリスト(病院用)

 施設名()
 指導年月日 年 月 日

	指導事項	チェックポイント	適・否	備考
運営管理	1 給食業務の責任所在の明確化	・栄養部門の組織がある。		
		・給食業務の責任体制が明確にされている。		
	2 給食委員会等の設置運営	・給食運営の改善のため、給食委員会が定期的に開催されている。		
		・必要な関係者によって構成されている。		
		・検討内容が給食運営に反映されている。		
		・会議録が作成されている		
栄養管理	3 人員配置	・入院時食事療養届出施設は、管理栄養士又は栄養士の配置がある。		
		・食数に見合った調理従事者数が配置されている。		
	1 栄養基準量	・定期的に栄養基準量が算出されている。		
		・栄養基準量に見合った食品構成が作成されている。		
		・一定期間を単位に予定献立表を作成し、管理者の承認を得ている。		
		・献立表の掲示及び栄養成分表示をしている。		
	2 献立	・朝、昼、夕の配分が適正であり、料理の組み合わせや季節感、行事食等に献立の工夫がある。		
		・適正な給食費が確保されている。		
	3 特別食	・食事せんに基づいた献立になっている。		
		・患者リストと食事の記録がある。		
		・診療部門との連携がある		
調理	4 給食材料の発注検収	・給食材料の発注が、適切に行われている。		
		・納品時に検収を行い、検収簿が整備されている。		
		・食品の保管は衛生的に行われ、適切に管理されている。		
		・大量に保管する物の在庫量表が整備されている。		
	5 調理	・献立どおりに調理されている。		
		・患者の身体状態に合わせた調理をしている。		
		・料理に適した保温・保冷の配慮がある。		

施設名()
指導年月日 年 月 日

	指導事項	チェックポイント	適・否	備考
栄養管理	6給与栄養量	・食数の把握が正確になされている。 ・給与栄養量が必要量を満たしている。		
	7検食	・医師または栄養士による検食を行い、記録している。		
	8残食・嗜好調査	・残食量が把握されている。		
		・嗜好調査が定期的に実施されている。		
		・病棟訪問などにより、患者情報(喫食状況等)を把握している。		
		・調査の結果が給食に反映されている。		
栄養教育	9関係帳簿	・必要な帳簿類が整備されている。		
	10食事環境	・食器や食堂など、食事環境の改善に努めている。 ・食事時間は家庭生活に近い時間になっている。 ・選択食などを実施している。		
その他	1患者栄養指導	・入退院時に患者及び家族に適切な指導を行っている。(管理栄養士による) ・外来患者に栄養指導を行っている。(管理栄養士による) ・指導記録がある。		
	2従事者教育・研修	・調理従事者に対して栄養衛生管等の指導、教育を行っている。 ・給食関係者が職場内外の研修会等に参加している。		
その他	1委託給食	・委託契約を取り交わし、契約書が作成されている。 ・委託内容が適当である。		
	2院外調理	・院外調理における衛生管理ガイドラインに基づいて院外調理がなされている。		
	3その他	・非常災害時に備えて、対応方法の取り決めやマニュアルが作成されている。 ・前回に指導した事項が改善されている。 ・栄養報告書が提出されている。		

※「適・否」の欄には適合「○」、不適は「×」、対象外は「－」を記入すること。

放射線関係チェックリスト

放射線関係立入検査調査票

施設名 _____

技師長名 _____

直通電話番号 _____

基準日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

1 放射線診療従事者数

職 種	医師/放射線科医	放射線技師	看護師	検査技師	その他	合 計
従事者数	/					

2 放射線診療従事者健康診断実施状況

実施年月日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	自覚症状等の報告
検査項目	血液・眼・皮膚・問診	血液・眼・皮膚・問診	有 ・ 無
医師による省略	有 ・ 無	有 ・ 無	内 容
対象者数			
受信者数			
受診率	%	%	

3 被ばく状況

① 前年度1年間の線量累計による計数

実 効 線 量		水晶体の等価線量		皮膚の等価線量	
5mSv 以下	人	45mSv 以下	人	150mSv 以下	人
5mSv 超 20mSv 以下	人				
20mSv 超 50mSv 以下	人	45mSv 超 150mSv 以下	人	150mSv 超 500mSv 以下	人
50mSv を超過	人	150mSv を超過	人	500mSv を超過	人

② 今年度立入検査時までの線量累計による計数（最近の結果まで）

実 効 線 量		水晶体の等価線量		皮膚の等価線量	
5mSv 以下	人	45mSv 以下	人	150mSv 以下	人
5mSv 超 20mSv 以下	人				
20mSv 超 50mSv 以下	人	45mSv 超 150mSv 以下	人	150mSv 超 500mSv 以下	人
50mSv を超過	人	150mSv を超過	人	500mSv を超過	人

③ 前年度年間実効線量限度を超えた従事者

氏 名	職 種	線量 [mSv]	作 業 内 容

④ 前年度実効線量の多かった従事者

氏 名	職 種	数値 [mSv]	作 業 内 容

4 管理測定器の保有状況

① サーベイメータ

種類	電離箱式	GM 管式	シンチ式	中性子線用	707モニタ
台数					
校正日					

② RI 監視システム

種類	エリアモニタ	ガスモニタ	水モニタ	ハンド・フットクロスモニタ
台数				
点検	回/年	回/年	回/年	回/年

③ 放射線治療装置出力測定用線量計

線 量 計 の 名 称	最終校正年月日
	平成 年 月 日
	平成 年 月 日
	平成 年 月 日

5 RI 廃棄物

① 現在保管中の廃棄物

種類	可 燃 物	難 燃 物	不 燃 物	フィルタ
数量	本	本	本	箱

② 廃棄物出荷状況 最終出荷日 平成 年 月 日

種類	可 燃 物	難 燃 物	不 燃 物	フィルタ
数量	本	本	本	箱

③ 排気フィルタ最終交換日

フィルタの種類	交 換 年 月 日	個 数
プレフィルタ	平成 年 月 日	
ヘパフィルタ	平成 年 月 日	
チャコールフィルタ	平成 年 月 日	

6 診療用エックス線装置

① 装置の種類

装置の種類	台 数	装置の種類	台 数
ポータブル撮影装置		CT 撮影装置	
移動型外科用イメージ		結石破碎装置	
デンタル撮影装置		表在治療装置	
血液照射装置		骨密度測定装置	
検診車		その他の診療用エックス線装置	

② 前年度立入検査から現在までに変更のあった診療用エックス線装置

室 名	旧 装 置 名		新 装 置 名
		→	
		→	
		→	
		→	

7 診療用放射線照射器具

器具届出の有無	最近一年間の使用実績	使用した核種
有 ・ 無	有 ・ 無	

8 校正用線源（3.7MBqを超えるもの）

線源の有無	最近一年間の使用実績	核種・数量
有 ・ 無	有 ・ 無	

9 放射線治療病室

	病床の有無	病 床 数	最近1年間の使用実績
密 封	有 ・ 無		有 ・ 無
非密封	有 ・ 無		有 ・ 無

診療放射線部門安全チェックリスト

病 院 名			検査年月日	平成 年 月 日
病 院 住 所			管 轄 保 健 所	
監 視 員 名		病院側担当		

I 放射線従事者関係

免許証	医師	☐ 放射線に従事する医師、歯科医師の免許番号の確認
	診療放射線技師	☐ 放射線に従事する診療放射線技師の免許番号の確認
	臨床検査技師	☐ 放射線に従事する臨床検査技師の免許番号の確認
		☐ 無資格者の放射線業務従事者登録（有・無） ☐ 無資格者によるエックス線撮影が行われていないか。 ☐ 派遣技師の使用、委託等（有・無）

II 健康管理関係

健康診断	健診の実施	☐ 雇入れ時・配置換え時の健診 ☐ 定期健診（電離放射線障害防止規則に基づく） ☐ 検査項目（被ばく歴の有無の調査及びその評価・白血球数及び白血球百分率の検査・赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査・白内障に関する眼の検査・皮膚の検査） ☐ 健診対象者の適否 ☐ 複数施設従事者の取扱い
	省略の実施	☐ 検査項目省略の実施（有・無） ☐ 省略方法（_____）
	受診率	☐ 受診率（1回目_____％2回目_____％） ☐ 未受診者への処置
	個人票	☐ 個人票の作成 ☐ 記録内容（検査結果・累計被曝線量・期間中の被曝線量・省略の記録） ☐ 診断医師の署名（医師本人以外）
	結果報告	☐ 労働基準監督署への結果報告実施
個人被曝管理	測定の実施	☐ 測定の実施（測定器具_____） ☐ 測定業者（_____） ☐ 不均等被曝の測定（測定部位及び測定器具_____） ☐ 対象者の適否 ☐ 測定間隔（女性1月、その他3月）
	測定結果	☐ 被曝線量超過者の有無（1年間 50 mSv、5年間 100 mSv） （水晶体 150 mSv、皮膚 500 mSv） ☐ 前年度年間実効線量限度を超えた従事者 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ ☐ 前年度実効線量の多かった従事者上位3名 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ 氏名_____職種_____数値_____具体的作業_____ ☐ 線量限度超過従事者への処置 ☐ 5年間の被曝線量の累積評価 ☐ 他施設での被曝線量加算（有・無） ☐ 女子の妊娠する意思がない旨の管理者への届出（有・無） ☐ 未回収者の有無（回収率_____％） ☐ 測定器具等の取扱ミス ☐ 管理区域一時立入者の被ばく線量測定記録（血液照射室・手術室等） 医療法、障害防止法・・>100 μSv 電離則・・特例あるが記録必要 ☐ 測定結果の保存（30年間）

Ⅲ エックス線検査関係

照 射 録	記載事項	☐ 患者氏名 ☐ 性別 ☐ 年齢（生年月日可） ☐ 照射年月日 ☐ 照射条件 ☐ 透視時間 ☐ 照射した診療放射線技師名 ☐ 指示医師名 ☐ 指示内容 ☐ 指示をした医師又は歯科医師の署名 ☐ 健康診断の照射録 ☐ 電子署名の認証の有無（有・無）
	高線量医療被曝記録	☐ 長時間透視の照射記録 ☐ 長時間透視時の被ばく軽減措置
	オーダーリングシステム	☐ 真正性の確保（作成責任者の所在の明確化・虚偽入力、書き換え、消去、混同の防止） ☐ 見読性の確保（情報の所在確保・見読化手段の管理・情報区分管理・システム運用管理・利用者管理） ☐ 保存性の確保（媒体の劣化対策・ソフトウェア、機器、媒体の管理・継続性の確保・情報保護機能）
漏 洩 線 量 測 定	測定の実施	☐ 測定実施者（ 病院職員 ・ 測定業者 ） 測定業者名（ _____ ） ☐ 測定間隔（6月ごと） 最終測定日（ _____ ）
	記載事項	☐ 測定年月日 ☐ 測定方法 ☐ 測定器の種類、型式 ☐ 測定箇所 ☐ 測定条件 ☐ 測定結果 ☐ 測定者 ☐ 測定結果に基づいた措置の概要
	測定機器等	☐ 測定機器等（電離箱・GM・シンチレータ・TLD等） 測定器名（ _____ ） ☐ JIS規格に基づく校正（ 有 ・ 無 ）
	測定方法	☐ 測定点（管理区域を囲むように） ☐ B・G値の測定 ☐ 3月間の積算 ☐ 方向 ☐ 測定レンジの適正な選択（撮影ー積算レンジ・透視ー線量率レンジ）
	測定結果	☐ 使用室境界（1mSv/週） ☐ 管理区域境界（1.3mSv/3月） 漏洩があるポイント （測定場所 _____ 測定値 _____ 評価 _____ ） 評価方法 時間数を定めてない場合 500時間（以上）/3月間 2.6μSv/毎時 帳簿を備えなくてよい実効線量率 エックス線診療室（治療用以外）・・・40μSv/毎時
そ の 他	記帳	☐ 手術室での一時的管理区域設定の記録（エックス線透視・移動型CT） ☐ 1週間当たりの延べ使用時間の記載 （治療用以外のエックス線装置は40μSv/毎時を超える場合）
	写真の保管	☐ 保存年限 _____ 年 ☐ 電子媒体による保存（ _____ ）
	血管内照射	☐ 入手・使用・廃棄の記録 ☐ 保管の記録、数量の確認 ☐ 使用後の紛失防止のための線量測定記録 ☐ 適切な防護措置
	その他	☐ ポータブル撮影時の注意事項

IV その他

安全管理体制	医療事故防止対策	☐ 放射線施設における医療事故防止マニュアル ☐ インシデント・アクシデントレポート ☐ 事故発生時の対応マニュアル等 ☐ 患者の声、苦情等の対応 ☐ 患者の確認方法（本人、部位、左右など）（ <u> </u> ） ☐ フィルムのチェック方法 ☐ 患者の転落防止対策
	連絡・報告体制	☐ 院内の応援体制（ <u> </u> ） ☐ 緊急連絡網の整備 ☐ 緊急時通報先一覧表 ☐ 報告会等（ <u> </u> ）
	教育訓練	☐ 教育訓練の実施 ☐ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施 ☐ ポータブル装置使用時の注意事項 ☐ MRI装置の安全使用 ☐ 造影剤使用時の注意事項、ショック時の緊急訓練
	機器・施設の保守	☐ 保守点検の実施（有 ・ 無 ） 実施していない医療機器（ <u> </u> ） ☐ 自主点検の実施 ☐ 日常点検（始業前点検等） ☐ 添付文書等の管理
医療法上の届出	備付・変更・廃止届	☐ 装置更新（有 ・ 無 ） ☐ 届出の確認（日付確認） ☐ 記載内容の確認 ☐ 未届出使用（有 ・ 無 ）
	構造設備の変更	☐ 構造設備の変更（有 ・ 無 ） ☐ 病院の開設事項一部変更許可 ☐ 無許可使用（有 ・ 無 ）
その他の法令関係		☐ 現像定着廃液委託廃液記録（マニフェスト等） ☐ 電波法に基づく高周波利用設備許可書 ☐ 労働安全衛生法に基づく労働基準監督署への届出（放射線装置摘要書）
<コメント>		

V エックス線診療室等

標 識 等	管理区域標識 (廊下側、操作室側)	☐ 不備箇所 (_____)
	注意事項 (患者様向け ・ 従事者向け)	☐ 不備箇所 (_____)
	使用中表示 (装置との連動)	☐ 不備箇所 (_____)
防 護	遮蔽設備等	☐ 扉 ☐ 監視窓 ☐ 通気口 ☐ 更衣室の遮蔽 ☐ プロテクターの備付、不良、品質管理、 ☐ 画壁、床、配線コード等
管 理		☐ 検査方法の説明と同意 (有 ・ 無) ☐ 検査方法の掲示、リーフレットの配布 (有 ・ 無) ☐ 未許可の使用装置 (有 ・ 無) ☐ 放射線診療に無関係機器の保管 ☐ 目的外の使用 (倉庫化など) ☐ 通常出入口以外の施錠 (更衣室、トイレ等) ☐ 複数装置設置時の切り換え機構 ☐ 一室での複数患者使用 ☐ 扉開放状態での使用 ☐ プライバシーの保護 (検査着の有無、タオル等) ☐ 操作室 (操作室のない場合は安全性の確保) ☐ ポータブル装置の保管場所 (_____) ☐ ポータブル装置の鍵の管理 ☐ 感染性廃棄物の管理 ☐ 緊急時のマニュアル
<コメント>		

VI MRI室

標識等	☐ 高磁場発生中表示 ☐ 使用ランプ ☐ 立ち入り制限標識 ☐ 注意事項（患者様用、従事者用）
安全管理	☐ 問診 ☐ 検査説明（有・無） ☐ 室内酸素モニター（有・無） ☐ 監視モニター類（有・無） ☐ 患者更衣室・前室（有・無） ☐ 金属探知機（有・無） ☐ 専用救急処置具等（挿管・血圧計・救急カート等） ☐ 搬送（車椅子・ストレッチャー等） ☐ 感染性廃棄物の管理 ☐ クエンチ時の処置 ☐ 緊急時の連絡体制 ☐ 安全教育
<コメント>	

病 院

施 設 名	TEL - -				
住 所	福岡県	管理者名		病床数	床
放射線診療に従事するスタッフ			開 設 年 月 日		
			据 置 型	台	
			移 動 型	台	
			検 診 車	台	

放射線装置に関する事項

備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製 作 者 名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					
備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製 作 者 名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					
備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製 作 者 名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					

備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					

備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					

備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					

備付年月日		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名					
型 式					
定格出力	連 続	kv mA	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数		管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用 途					
備 考					

診療所

施設名	TEL - -				
住所	福岡県	管理者名		病床数	床
放射線診療に従事するスタッフ			開設年月日		
			据置型	台	
			移動型	台	
			検診車	台	

放射線装置に関する事項

備付年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名				
型式				
定格出力	連続	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数	管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用途				
備考				

確認事項	年 月 日	平面図
装置の確認・フィルム管理 健康管理 放射線診療室の構造設備(障害防止措置等) 管理区域の標識 従事者・患者に対する注意事項の掲示 使用室を示す標識 使用中の表示 個人被爆線量測定(フィルムパッチ等)		

確認事項	年 月 日	年 月 日	年 月 日
装置の確認・フィルム管理 健康管理 放射線診療室の構造設備(障害防止措置等) 管理区域の標識 従事者・患者に対する注意事項の掲示 使用室を示す標識 使用中の表示 個人被爆線量測定(フィルムパッチ等)			

歯科診療所

施設名	TEL - -				
住所	福岡県	管理者名		病床数	床
放射線診療に従事するスタッフ			開設年月日		
			据置型	台	
			移動型	台	
			検診車	台	

放射線装置に関する事項

備付年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
製作者名				
型式				
定格出力	連続	kv mA	kv mA	kv mA
	短時間	kv mA sec	kv mA sec	kv mA sec
	蓄放電	kv μ F	kv μ F	kv μ F
管球・方向数	管球 方向	管球 方向	管球 方向	管球 方向
用途				
備考				

確認事項	年 月 日	年 月 日	年 月 日
装置の確認・フィルム管理 健康管理 放射線診療室の構造設備(障害防止措置等) 管理区域の標識 従事者・患者に対する注意事項の掲示 使用室を示す標識 使用中の表示 個人被爆線量測定(フィルムバッチ等)			

平面図	年 月 日	年 月 日

福岡県医療監視実施要領別冊

平成19年度立入検査基準

福岡県

平成19年度立入検査基準

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、備考欄【参考】で適合していない場合は、要望事項となること。
- 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扱う。

項目 番号	項 目	根拠法令等	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)-2～6)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・歯科医師の人員が医療法に定める従事者の標準数の70%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 患者数に対応した数の医師がいるか。	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。)	医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。)の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(耳鼻いんこう科又は眼科については、5)をもって除した数との和(特定数)が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数とすること。	(計算事例) ①入院患者数 一般 90 療養 50 精神 30 結核 25 } とすると 外来患者数 250 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=$ $189.6/16+3=14.85(人)$ ……(医師標準数) (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…眼科、耳鼻いんこう科は 5 (*c)…療養病床が50%を上回る病院は36 (*d)…療養病床が50%を上回る病院は 2 (*e)…端数が出る場合、小数点第2位を切り捨て小数点第1位までとする ○転換病床を有する病院 ＜平成18年7月1日から平成24年3月31日までの間＞(附則第52条第1項第2号) 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床(転換病床)及び療養病床(転換病床)に係る病室の入院患者の数を6で

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				もって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数 ○転換病床のみを有する病院 <平成18年7月1日から平成24年3月31日までの間>（附則第52条第3項） 転換病床に係る病室の入院患者の数を6でもって除した数と、外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、5）をもって除した数との和（特定数）が36までは2とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数 （計算事例） ②入院患者数 一般 550人 外来患者数 （歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。） とすると 300人 $(550 + 300 / 2.5) \div 8 = 83.75$ (人) ……医師の標準数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	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、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を8で除した数 なお、医師免許取得後2年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号参照）	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは2」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法第7条第2項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して3年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90%相当に緩和する。ただし、医師3人という最低の員数は下回らないものとする。（則49の適用を受けた病院は、医師2人という最低の員数は下回らないものとする。）	（特例が認められる病院） ○次の要件がすべて該当する病院 7. 次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在するものであること。 7) 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離島の地域 ハ) 辺地に係る公共的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 ロ) 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				1) 過疎地域自立促進特別法に規定する過疎地域 イ. 当該病院が所在する地域における医療提供施設の整備の状況等からみて、当該地域の医療を確保する上で必要かつ不可欠であると認められるものであること。 ウ. 必要な医師を確保するための取組を行っているにもかかわらず、なお医師の確保が著しく困難な状況にあると認められること。 ※「これに準ずる市町村」とは、人口当たりの医師数が全国平均を下回っている市町村を想定。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1- 2	歯科医師 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	法21. 1. 1 則19. 1. 2. イ 法21. 1. 1 則19. 1. 2. ロ 法22の2. 1. 1 則22の2. 1. 2	歯科医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む。）専門の病院については、入院患者の数が52までは3とし、それ以上16又はその端数を増すごとに1を加え、さらに外来患者についてその病院の実状に応じた必要数を加えた数とすること。 ②その他の病院については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは1とし、それ以上16又はその端数を増すごとに1を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についてその病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。 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、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が8又はその端数を増すごとに1以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外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を加えた数とすること。	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

[illegible]

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1- 4	看護師 患者数に対応した数の看護師 (准看護師を含む。)がいるか。	法21. 1. 1 則19. 1. 4	看護師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数とを加えた数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を5をもって除した数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数を生じたときは1として計算する。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは1として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。	(計算事例) ④入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 } とすると 外来患者数 400 ・入院 (90/3+50/4 (*) +35/4+25/4) = 30+12. 5+8. 7+6. 2=57. 4≒58 ・外来 (400/30) =13. 3≒14 ・入院+外来 (58+14) =72 (人) …… (看護師等標準数) (経過措置) (*) …療養病床を有する病院は6 (H24. 3. 31まで) ○転換病床を有する病院 <平成18年7月1日から平成24年 3月31日までの間> (附則第52条 第5項) 療養病床に係る病室の入院患者の数を6をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を9をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数とを加えた数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ＜確認方法＞ *看護師等確保推進者 (

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	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、入院患者（入院している新生児を含む。）の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数以上 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	（計算事例） ⑤入院患者数 550人 外来患者数 300人 } とすると 入院 $550 \div 2 = 275$ 外来 $300 \div 30 = 10$ $275 + 10 = 285$（人） ……看護師の標準数
		則43の2	④医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（特定機能病院を除く。）であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を6をもって除した数と、結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数とを加えた数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1- 5	看護補助者 定められた数の 看護補助者がい るか。	法21. 1. 1 則19. 1. 5	療養病床に係る病室の入院患者の 数が4又はその端数を増すごとに 1	「看護補助者」とは、医師、看護師等の 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、特段の資格を必要と はしない。 (経過措置) 平成24年3月31日までの期間は現 行の配置数とする。 療養病床に係る病室の入院患者の数が 6又はその端数を増すごとに1 ○転換病床を有する病院 ＜平成18年7月1日から平成24年 3月31日までの間＞（附則第52条 第6項） 療養病床（転換病床を除く。）に係る 病室の入院患者の数を6をもって除した 数と、転換病床（療養病床に係るものに 限る。）に係る病室の入院患者の数を9 をもって除した数に2を乗じて得た数を 加えた数（その数が1に満たないときは 1とし、その数に1に満たない端数が生 じたときは、その端数は1）
1- 6	栄養士 定められた数の 栄養士がいる か。 【参考】 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	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。 ＜検査対象＞ 産婦人科又は産科を有する病院	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	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こと。 <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こと。 <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こと。 <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得ていること。 <検査対象> 地域医療支援病院又は特定機能病院 5. 診療用放射線装置の設置、設置変更又は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	<確認方法> 病院の最新の平面図を利用 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 診療用放射線装置 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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 <確認方法> 院内巡視の際に確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2- 2	患者の入院状況は定められた基準により適正に管理されているか。	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 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 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 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当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が入院している病院 5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療	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） ②院内巡視の際に確認 * 許可病床数を遵守しているか。 * 病室に定員以上の患者を収容していないか。 (許可申請時図面、ベット数、ナースコール、名札等で確認) <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 <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. 適当な措置 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ないこと。 <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。 5. 治療を受けている 左記に規定する放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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> 診療用放射線照射装置若しくは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若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 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。 <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。
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	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。 <検査対象> 産科又は産婦人科を標榜する病院 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。 <検査対象> 産科又は産婦人科を標榜する病院	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 <確認方法> ①看護要員、責任体制の確認 ②責任体制の確認、識別の時期・方法の確認 2. 避難に必要な器具が備えられていること。
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。	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) <確認方法> 宿直日誌、診療担当表等

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。 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. 薬事法第48条第1項及び第2項 ＜確認方法＞ * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での保管状況を確認。 * 毒薬の保管庫等が施錠されていること。 2. 表示 毒薬：黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。 劇薬：白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (薬事法第44条第1項及び第2項) ＜確認方法＞ * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での管理状況を確認。 【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、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 【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) ＜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
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	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。	＜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 * 器具等の滅菌・消毒、保管、記録等

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持 ＜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：
	【参考】 食品等の保管取り扱いが適切か。	食品衛生法第3条	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。 ＊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）
	【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） （イ）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） （イ）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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 ※病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されている。 ※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53条の2には病院開設者（事業者）は、職員の定期健康診断（結核関係）を実施するよう規定されている。 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されていること。 ① 採用時の健診 （労働安全衛生規則第43条） <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 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） <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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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） 10. 尿中の糖＝血糖実施時 11. 心電図＝40歳未満（35歳を除く） ③特定業務従事者健診（夜勤者等） （労働安全衛生規則第45条） （当該業務への配置転換の際及び6月以内ごとに1回） <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 *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	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こと。 (労働安全衛生規則第61条) <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) <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) <検査の対象> 放射線作業従事者、管理区域随時立入者 <検査項目> 1. 被ばく歴の有無及びその評価 2. 白血球等の血液検査 3. 白内障に関する眼の検査 4. 皮膚の検査 * 雇い入れ、当該業務に配置換えの際及び6か月以内ごと (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)
2- 9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ ～法6の3.3 則1.1～ 則1.2 則1の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第1条2項に規定する事項（別表第1）を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				②病院等の報告事項のうち、規則別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD-ROM等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（平19.3.30医政発第0330013号）

項目 番号	項 目	根拠法令等	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。	④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。 ⑤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。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。 ①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、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るためのものであること。 ②当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等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当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。） ②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。 ③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。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。 ⑤例えば、助産所に従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。
			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) ＜検査対象＞ 特定機能病院及び臨床研修病院	「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の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。 ④安全管理委員会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。
			6. 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。 ＜検査対象＞ 特定機能病院及び臨床研修病院	「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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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すること。 <検査対象> 特定機能病院及び臨床研修病院	「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。 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。
			8. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。	(1) 対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院 (国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院は除く)) (2) 登録分析機関 財団法人日本医療機能評価機構 (平16.10.1厚生労働省告示372号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				(3) 医療機関における事故等の範囲 ①誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 ②誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ③前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案 (4) 報告を求める項目 ①当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ②性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④当該事案の内容に関する情報 ⑤前各号に掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。 (医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。)	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の23	1. 院内感染対策の指針を整備すること。	院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。 7. 院内感染対策に関する基本的考え方 1. 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				の当該病院等の組織に関する基本的事項 ウ. 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 院内感染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. その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」 (平19. 5. 8医政局指導課事務連絡)
			2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。	院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の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。ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととする。 7. 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、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ウ. 院内感染が発生した場合は、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従業者への周知を図ること。 エ. 院内感染対策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. 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. 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上で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。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			5. 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。 ＜検査対象＞ 特定機能病院	「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のいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 (H15. 11. 5事務連絡)
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法6の10 法15. 1 法17 則1の11. 2. 2	1. 医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。	・「医薬品の安全使用のための責任者」(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。 ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
			3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 ・ 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・ 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 ・ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・ 当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 ◇病院等において医薬品業務手順書の策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号） ・ 医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・ 情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか。 (当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる)	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	・ 医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 ・ 医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
			2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	・ 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 ・ 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。	の研修については必要に応じて開催すること。 7. 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ. 医療機器の使用方法に関する事項 ロ. 医療機器の保守点検に関する事項 ハ. 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 ニ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 7. 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めると。 イ. 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 7. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 イ. 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ロ. 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	帳票・記録			
3- 1	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 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 と規定されている。 （医師法第24条第1項及び同法施行規則 第23条） （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5年間これを保存すること。 （医師法第24条第2項）
	2. 助産録	法15.1 法25	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。 <検査対象> 助産師がその業務に従事してい る病院	<確認方法> 1. 助産録の記載事項 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 （保健師助産師看護師法第42条第1項及 び同法施行規則第34条） 2. 助産録は5年間保存すること。 （保健師助産師看護師法第42条第2項）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3- 2	3. 調剤済みの処方せんの記載事項	法15.1 法25 薬剤師法第26条	調剤済みの処方せんに必要事項が記載されていること。	<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量） 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
	4. 照射録	法15.1 法25 診療放射線技師法第28条第1項 同法施行規則第16条	照射録に必要な事項が記載されているか <検査対象> 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	<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（具体的かつ精細に記載すること） 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	法15.1 法25 則14		<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） （記録については、診療録とは別に簿冊を用いて保存することが望ましい）
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。 <検査対象> すべての病院	<確認方法> 診療に関する諸記録 ①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） ②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） ③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） ④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） ⑤看護記録 ⑥検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） ⑥エックス線写真 ⑦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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				いても差し支えない。) ⑧入院診療計画書(患者が入院した日から起算して7日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。)
		法22.2 則21の5.2	2. 地域医療支援病院として都道府県知事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。	<確認方法> 診療に関する諸記録 ①病院日誌 ②各科診療日誌 ③処方せん ④手術記録 ⑤看護記録 ⑥検査所見記録 ⑦エックス線写真 ⑧紹介状 ⑨退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 ⑩入院診療計画書
		法22.3 則21の5.3	3. 地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、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。	<確認方法> 病院の管理及び運営に関する諸記録 ①共同利用の実績 ②救急医療の提供の実績 ③地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績 ④閲覧実績 ⑤紹介患者に対する医療提供の実績 ⑥他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿
		法22の2.3 則22の3.2	4. 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。	<確認方法> 診療に関する諸記録 ①病院日誌 ②各科診療日誌 ③処方せん ④手術記録 ⑤看護記録 ⑥検査所見記録 ⑦エックス線写真 ⑧紹介状 ⑨退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 ⑩入院診療計画書

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法22の2.4 則22の3.3	5. 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。	<確認方法> 病院の管理及び運営に関する諸記録 ①従業者数を明らかにする帳簿 ②高度の医療の提供の実績 ③高度の医療技術の開発及び評価の実績 ④高度の医療の研修の実績 ⑤閲覧実績 ⑥紹介患者に対する医療提供の実績 ⑦入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿

項目 番号	項 目	根拠法令等	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。	則30の21 則30の22 則30の23. 1 則30の23. 2	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。) <検査の対象> エックス線装置等を有する病院 2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影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。	<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 rowspan="3">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></tr><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></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</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr></table> 2. 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、陽電子断層撮影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	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	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60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																			
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																			
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60マイクロシーベルト毎時																		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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しゃへい壁等が一定のときは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。） 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。	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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を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> 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） ②についての測定結果書で確認 測定日（1か月を超えない期間毎に1回） 排気、排水の測定記録確認（自動測定した記録用紙） * 測定結果書を5年間保存していること * 測定器の校正日の確認 測定結果記載事項 7. 測定年月日、測定場所、測定値及び1週間及び3週間当たりの線量（算定による場合はその根拠） 1. 測定に用いた測定器の型式 7. 測定器の動作確認を行った事項 1. 測定者の氏名及び管理責任者の確認 <確認方法> * 測定日、測定器及び測定結果書の確認 * 1週間の使用時間の確認（許可時間との整合性）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	・①②③は、病院の入口、受付又は待合 所付近の見やすい場所に掲示されてい ること。 ※④は、各診療科の位置、各病棟の位置 等の案内図等で掲示すること。 また、案内図は、最新の許可事項と合 致していること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	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＞ ①院内のブランチラボに委託している病院 ②衛生検査所に外部委託している病院 ③他の病院に外部委託している	業務委託の範囲について、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5. 2. 15健政発第98号) 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。 ①については、委託契約書、標準作業書等で規則で定める基準に適合していること確認すること。 ②については、必ずしも委託契約を締結する必要がないことから、検査依頼書、検査報告書等により衛生検査所に委託していることを確認すること。 ③については、専門性の高い検体検査業務に限る。 「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。 ア病理学的検査（イに該当するものを除く。） イ検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査 (平成17. 3. 15医政総発第0315001号)
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。	
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。	
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。	
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。	薬事法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器
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。	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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。	「感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について」 (平成19. 3. 30医政経発第0330002号)
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。	「医療法施行規則の一部を改正する省令」 (平成19. 3. 30厚生労働省令第39号)
4- 9	感染性廃棄物の 処理	法20 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(以下「廃掃法」という。)	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。	※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こと。 (廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等)
	委託	廃掃法第12条の2第3項 同法施行令第6条の6	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。	<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。
		廃掃法第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2	2. 委託契約書に決められた事項が記載されていること。	<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 * 収集運搬業者、処理業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。
		廃掃法第12条の3第1項	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。	<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 * 決められた事項 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
		廃掃法第12条の3第5項	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。	<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。
	特別管理産業廃棄物の管理	廃掃法律第12条の2第6項 同第7項	特別管理産業廃棄物管理責任者を定めていること。 廃棄物管理責任者を配置して廃棄	<確認方法> * 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		同法施行規則第8条の17	物の処理業務を行っていること。	務を行っていること。 * 特別管理産業廃棄物管理者の資格 ① 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士 ② 2年以上廃掃法第20条に規定する環境衛生指導員の職にあったもの。 ③ 学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校、旧大学令に基づく大学若しくは旧専門学校令に基づく専門学校において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者
	帳簿	廃掃法第12条の2第12項 同法施行規則第8条の18第1項	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第1項
	収集・運搬・保管	廃掃法第12条の2第1項 同法第12条の2第2項 同法施行令第6条の5 同法施行規則第1条の11	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。	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。 ※ 排出事業者が自分で運搬する場合の留意事項 (廃掃法施行令第6条第1項第1号イ) ・ 産業廃棄物を運搬する車両には表示及び書類の携帯が必要である。 (運搬車両の表示) ・ 産業廃棄物を収集運搬している旨の表示 ・ 排出事業者名 (書類の携帯義務) ・ 氏名または名称および住所 ・ 運搬する産業廃棄物の種類・数量 ・ 運搬する産業廃棄物を積載した日、積載した事業場の名称、所在地、連絡先

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		廃掃法施行 規則第1条の 10	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。	・ 運搬先の事業場の名称、所在地、連絡 先 (もっぱら特定家電や廃自動車だけの運 搬、会社の敷地内のみでの運搬につい てはこの限りではない。) 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 (感染性廃棄物処理マニュアル)
		廃掃法施行 規則第8条の 13	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。	3. 保管は保管施設で行い周囲に囲いなど 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。
4-10	医療用放射性汚 染物の廃棄	則30の14の2	1. 「医療法施行規則第30条の14の 2第1項の診療用放射性同位元素 又は放射性同位元素によって汚 染された物の廃棄の委託を受け る者を指定する省令」（平13.9 .28厚生労働省令第202号）によ り指定されている者に委託して いること。 2. 医療用放射性汚染物の処理を業 者に委託する場合においては、 医療用放射性汚染物が医療機関 内の放射線汚染源とならないよ う、廃棄施設内（保管廃棄設 備）において適切な管理を行う こと。	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元 素によって汚染された物を廃棄する場 合は、これら以外の物が混入又は付着しな いよう封及び表示をし、7日間を超えて 管理区域内の廃棄施設において保管廃棄 する場合に限り、保管廃棄施設を設ける ことを要しない。 (則30条の11第1項第6号及び第4項並び に平成16年厚生労働省告示306号参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	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) 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、泡消化器、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
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。 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	地元消防署と連携を密にし、年に2回は実施しているか	<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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	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。	所定の線量当量、濃度又は密度 (則第30条の26第3項) ＜確認方法＞ * 仕切・壁等で管理区域を設けていること。 * 線量測定結果書で確認
		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。	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 ＜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。
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・陽電子断層撮影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の2 則30の12	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、陽電子断層撮影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	摘 要	備 考
		則30の5～ 則30の8の2	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、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、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
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20. 2 則30の5 則30の6	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。 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。	＜確認方法＞ 使用中の表示がなされていること。 ＜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 則30の20. 1. 2～3	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室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。 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、陽電子断層撮影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。 2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、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）
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. 実効線量当量限度 （則第30条の27第1項） 2. 組織線量当量限度 （則第30条の27第2項参照）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				3. 実効線量当量限度及び組織線量当量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（ガラスバッチ等）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 厚生労働大臣の定める方法 （昭和63年厚生省告示第245号） （改正通知：平成12年厚生労働省告示第398号）
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。	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	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20. 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、運搬又は廃棄をしているか。	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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影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。	* 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） ・ 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について （平成15. 3. 13医薬安0313001号） ・ 放射性医薬品を投与された患者の退出について （平成10. 6. 30医薬安第70号） <確認方法> * 出納保管 (7) 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。 (1) 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・取扱者名を記載した台帳を作成していること。 (5) 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。
		則30の24	2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の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。	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材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（石鹼・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。
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ニ	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。	<確認事項> * 排気設備のフィルターの交換状況の確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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の二	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。	<確認方法> ダンパ等排気流量調節装置等が連結され、正常に動作するか確認すること。
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。	<確認方法> 事故発生に伴う連絡網の周知、掲示状況を確認等
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。	<確認方法> * 許可、届出時の書類で確認
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28. 1. 4 則28. 1. 5	1. 放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。 2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7	広告違反行為はないか。	法6の5.1 法6の6 令3の2 則1の9 則1の10	1. 医療法第6条の5に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 ③診療所の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名 ④診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無 ⑤法令の規定に基づき一定の医療を担う者として指定を受けた診療所又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨 ⑥入院設備の有無、病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業者の員数その他の診療所における施設、設備又は従業者に関する事項 ⑦診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの ⑧患者・家族から医療に関する相談に応ずるための措置、医療安全確保のための措置、個人情報の適正な取扱いのための措置その他診療所の管理又は運営に関する事項 ⑨紹介することができる病院・診療所又はその他の保健医療・福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と病院・診療所の間における施設、設備又は器具の共同利用の状況・連携に関する事項 ⑩診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供等に関する事項 ⑪提供される医療の内容に関する事項(検査、手術その他治療の方法等医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの) ⑫患者の平均入院日数、平均的な外来・入院患者数その他医療提	<確認方法> 病院の玄関の広告板等に医療法第6条の5に規定される以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認 * 広告できる診療科名 ・ 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 ・ 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 ・ 麻酔科については、従事する医師又は歯科医師の氏名を併せて広告すること。 ※厚生労働大臣が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			供の結果に関する事項であって その他厚生労働大臣が定めるもの ⑬上記に掲げる事項に準ずるもの として厚生労働大臣が定める事項	
		法6の5.3	2. 広告の内容が虚偽にわたっては ならないこと。	
		法6の5.4 則1の9	3. 厚生労働省令で定める広告の内容 内容及び方法の基準に違反しないこと。	①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誇大な広告を行ってはならない。 ③客観的事実であることを証明することが できない内容の広告を行ってはならない。 ④公の秩序又は善良の風俗に反する内容 の広告を行ってはならない。 <確認方法> 診療所の玄関の広告板等を院内巡視の際 に確認 ※「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等及 び広告適正化のための指導等に関する指 針(医療広告ガイドライン)」厚生労働省 医政局長通知(平成19年3月30日付医政 発第0330014号)

1 病室等

- 52 -

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	結核病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
5	放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	※診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 画壁等の外側が所定の線量当量以下になるようにしゃへいされていること。(ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。) 2. 放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 3. 汚染除去のための所定の方法が講じられていること。(ただし、診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては適用しない。)	1. 所定の線量当量 1センチメートル線量当量が1週間につき1ミリシーベルト以下 3. 汚染除去のための所定の方法 (則第30条の8第6号～第8号)
6	診察室・処置室 整備されているか。	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1. 診療科ごとに専門の診察室を有していること。(ただし、1人の医師が同時に2以上の診療科の診療に当たる場合その他特別な事情がある場合を除く。)	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 0	調剤所 整備され、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法21. 1. 7 則16. 1. 14	2. 火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。 1. 調剤所の採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2. 冷暗所が設けられていること。 3. 調剤に必要な器具を備えていること。	
1 1	給食施設 定められた構造になっており、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法20 法21. 1. 8 則20. 1. 8 則20. 1. 9	1. 入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 2. 床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 3. 食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 4. 病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	・調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 (H13. 2. 22医政発第1 2 5号)
1 2	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16. 1. 13	※歯科技工室を有する病院 防じん設備及び防火設備が設けられていること。	
1 3	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16. 1. 2	1. 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2. 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 4	階段 定められた基準に適合しているか。	則16. 1. 8 則16. 1. 9	※第2階以上の階に病室を有する病院 1. 患者の使用する屋内直通階段が2以上設けられていること。 〔ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第2階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡（主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては100㎡）以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。〕 2. 階段及び踊場の幅は内法1. 2m以上、けあげは0. 2m以下、踏面は0. 24m以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	
1 5	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16. 1. 10	※第3階以上の階に病室を有する病院 避難に支障がないように2以上の避難階段が設けられていること。（ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。）	
1 6	廊下 定められた基準に適合しているか。	則16. 1. 11	1. 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1. 8m以上（両側に居室のある廊下は2. 7m以上）となっていること。 ただし、大学附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）及び100床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院を除く。	・平成13年3月1日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で1. 2m以上（両側に居室のある廊下は1. 6m以上）となっていること。 （H13. 1. 31厚生労働省令第8号則附則第8条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
17	便 所 適正な構造になっているか。	法20	2. 1以外の廊下の幅は内法による測定で、1.8m以上（両側に居室のある廊下は、2.1m以上）となっていること。 1. 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。（ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。）
18	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1	1. 蒸気、ガス若しくは薬品を用いて入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	1. 消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 2. 繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
19	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 則21.1.1	1. 洗濯施設が設けられていること。	1. 寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2. 寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11	1. 療養病床を有する病院にあっては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上（内法）あること。 また、必要な機器、器具を備えていること。	1. 既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。（則附則第21条）
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.2 則21.2.2 則附則22	1. 療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	1. 平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。 （則附則第22条）
22	食 堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.2 則21.2.3 則附則22	1. 療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さとなっていること。	1. 平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。 （則附則第22条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
23	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.2 則21.2.4 則附則22	1.療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	1.平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。 (則附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7 則30 則30の4 則30の4 則30の4	※エックス線装置を有すべき病院 内科、心療内科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、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、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院。 1. 防護措置 エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。） 4. 標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	1. 所定の障害防止の方法 （則第30条） 2. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ② 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室	則30の2	※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院 1. 防護措置 診療用高エネルギー放射線発生	1. 当該使用室出入口が解放されているとき、放射線の発生を遮断するインター

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の5	装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には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。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	ロックを設けること。（則第30条の2第3号） 2. 所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
	診療用放射線照射装置及び同使用室	則30の3	※診療用放射線照射装置を有する病院 1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1. 所定の障害防止装置が講じられている 但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第30条の3第3項）
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口	2. ①主要構造部等（建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。） ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。） 3. 所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4	診療用放射線照射器具使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の7	人が常時出入する出入口は、1ヵ所で、その出入口には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。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。 ※診療用放射線照射器具を有する病院 1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヵ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。 ※放射性同位元素装備診療機器を有する病院	1. 所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
5	放射性同位元素装備診療機器使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられているか。	則30の7の2	1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8	2. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 予防措置 骨塩定量分析装置と輸血用血液照射装置に関しては、実効線量が3月間に1.3ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ、管理区域を明確にすること。 ※診療用放射性同位元素を有する病院 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。(ただし、所定の数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は、この限りでない。) 2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付	1. 所定の線量 (則別表第2) 2. 準備室(診療用放射性同位元素の調剤等を行う室) 3. 所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			されていること。 6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄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、その装置は排気設備に連結されていること。	
7	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8の2	※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 主要構造部等 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 部屋の区画 準備室、診療室、待機室が区画されていること。待機室を有しないことが認められた施設については、待機室に準ずる場所を設定していること。	1. 所定の線量 (則別表第2) ①準備室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室) ②診療室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室) ③待機室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。 7. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄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、その装置は排気設備に連結されていること。	3. 所定の線量 ①1 mSv / 1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の9	※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとなっていること。 2. 画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が	2. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ② 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。） 3. 特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第112条第1項に規定するもの。

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			付されていること。	
			8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9. 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	8. 所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時
9	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の10	※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 1. 診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 (則第30条の9第8号イ～ニ)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
10	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の11	※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 2. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。 3. 排水設備 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり、かつ、排液流出の調節装置が設けられていること。 ②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けられていること。 5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。 6. 排気設備 ①排気設備は、排気口における排	1. 所定の線量当量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) 2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第1項に定める能力 3. 排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の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液を排水し又は浄化する一連の設備） 6. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。 ②排気設備は、人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。 ③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。また、液体状の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を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。	病院 (則第30条の11第1項第3号ただし書に規定する場合を除く。) ①排気設備(排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備) ②所定の濃度限度 排気口(排気監視設備を設けた場合は病院の境界)において則第30条の26第1項に定める能力 6-②所定の濃度限度 (則第30条の26第1項及び2項に定める限度) 8. 保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備。 (注) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。(則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			11. 保管廃棄設備である旨を示す 標識が付されていること。	厚生労働省告示306号) (注) 廃棄物については、厚生労働大臣が 指定した者（日本アイソトープ協 会）へ、その処理を委託できる。 (則第30条の14の2)