

福岡県医第1000号(地)

平成20年7月29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20年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について

標記の件につきまして、福岡県保健医療介護部長より別紙のとおり通知がありましたので、ご連絡申し上げます。

本年度の実施につきましては、特に①医療従事者の確認(検査基準P1～P9) ②安全管理のための体制の確保(検査基準P20～P24) ③院内感染防止対策(立入検査基準P24～P27) ④医療廃棄物の適正処理(立入検査基準P41～P44) ⑤医薬品等の適正な保管管理等の徹底(立入検査基準P27～P29) ⑥診療用放射線の安全管理対策(立入検査基準P46～P51)の徹底 ⑦立入検査後の対応を重点に実施されとのこと
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知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医業経営担当理事 廣瀬真恵
会長 丸山 泉



20医指第997号

平成20年7月3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会長
社団法人福岡県私設病院協会会長
社団法人福岡県精神科病院協会会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)

平成20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

本県の保健医療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。





20医指第997号

平成20年7月3日

各保健福祉環境事務所長 殿

保健医療介護部長
(医療指導課)

平成20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20年7月)に基づき実施することとします。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、医政局長連名通知)を参考に行うこととします。

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していただくとともに、別添(写)の「平成20年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」(平成20年6月9日医政発第0609002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くださるようお願いいたします。

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、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について、「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、内容確認を行うこと。

なお、安全管理体制の確保が不十分な医療機関に対しては、法の趣旨を十分に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が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)
- ・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」(平成16年2月9日医政発第0209003号医政局長通知)
- ・「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)
- ・「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」(平成18年9月25日医政総発第0925001号医政局総務課長通知)
- ・「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)
- ・「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」(平成20年5月22日医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡)

3 院内感染防止対策について

院内感染防止対策については、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状況、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、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、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は、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は、「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、職員に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日医政局指導課事務連絡）
- ・「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）
- ・「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成19年12月28日医政指発第1228001号医政局指導課長通知）
- ・「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日医政局指導課事務連絡）

4 医療廃棄物の適正処理について

医療廃棄物のうち感染性廃棄物については、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、「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」の規定に基づき、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は、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、不正使用等がないよう、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に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）



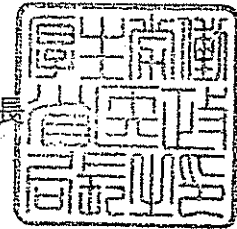
医政発第0609002号
平成20年 6月 9日



各都道府県知事
各政令市長
各特別区長

殿

厚生労働省医政局長



平成20年度の医療法第25条第1項の
規定に基づく立入検査の実施について

標記については、医療法（昭和23年法律第205号）、同法施行令（昭和23年政令第326号）、同法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）等に基づき、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年6月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思慮するが、本年度における医療法第25条第1項に基づく立入検査の今後の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので参考とされたい。

また、医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局間の連携に留意し、合同実施することなども配慮したうえで対応願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

記

I. 安全管理のための体制の確保等について

ア. 医療機関における安全管理体制の確保については、「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）等に基づき指導を行う。

イ. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成16年9月21日医政発第0921001号医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（財団法人日本医療機能評価機構）に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。

ウ. 医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等において関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当

たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

- 【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1127004号・薬食発第1127001号医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号医政局長通知）
 - ・「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）
 - ・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成17年2月7日医政総発第0207001号・薬食安発第0207005号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「点滴用キシロカイン10%の供給停止について」（平成17年9月30日医政発第0930001号・薬食発第0930006号医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック300）及び専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の安全対策について（依頼）」（平成17年9月30日医政総発第0930001号・薬食安発第0930001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成17年11月24日医政総発第1124001号・薬食安発第1124003号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成17年11月25日医政総発第1125001号・薬食安発第1125001号・薬食機発第1125001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
 - ・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成18年9月25日医政総発第0925001号医政局総務課長通知）
 - ・「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」（平成20年1月18日医政総発第0118001号・薬食安発第0118001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について」（平成20年3月11日医政総発第0311001号医政局総務課長通知）
 - ・「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月22日医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡）

II. 院内感染防止対策について

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。

ア. 院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、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、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、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

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、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】・「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日医政局指導課事務連絡）
 - ・「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）
 - ・「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成19年12月28日医政指発第1228001号医政局指導課長通知）
 - ・「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日医政局指導課事務連絡）

ウ. 透析医療機関における感染防止対策の徹底について

人工透析に関しては、複雑な手技・操作が継続的に反復されるため、院内感染の予防が特に重要であることから、厚生労働科学研究班により平成16年に作成された『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）』が職員に対し徹底されていること及び透析医療機関における感染防止対策が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【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）の中の『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）

Ⅲ. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

集団食中毒、無資格者による医療行為、診療用放射線機器の過剰照射等の事件が発生していることから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア. 食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生・防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には、医政主管部局と食品衛生主管部局の連携に留意し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

- 【参考】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」（平成10年2月26日衛食第11号生活衛生局食品保健課長通知）

- ・「医療機関における食中毒対策について」（平成11年8月25日衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知）

イ. 無資格者による医療行為の防止について

無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

- 【参考】・「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年1月19日医発第76号医務局長通知）
- ・「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成13年3月30日医政発第375号医政局長通知）
 - ・刑事訴訟法第239条第2項： 官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない。

ウ. 臨床研修を修了した旨の医籍への登録について

医師法（昭和23年法律第201号）第16条の4第1項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

エ. 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第24条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、近年の直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては、安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【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・医政研発第0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）

オ. 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

平成17年6月1日、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律（平成16年法律第69号）の施行に伴い、医療法施行規則を改正し、診療用放射線の防護に係る事項について放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）との斉一を図るべく用語の定義の変更や語句の整理等を行ったことから、医療機関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。

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、医療機関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。

- 【参考】・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成17年6月1日医政発第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）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関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るなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

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。

イ. 系列病院等について

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

ウ. 広告規制違反について

先般の医療法改正により、医療法第6条の8として、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の規定が新設されたところであるが、同法第25条第1項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合においては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関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）について」（平成19年3月30日医政発第0330014号医政局長通知）を参考とし、指導等を行う。

エ. 重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合又は平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等重大な院内感染が発生した場合又は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立感染症研究所等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

オ. 厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故の報道が相次いでいるが、今後の行政の参考にするため、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案については、その概要を医政局指導課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合についても医政局指導課へ連絡していただくようお願いする。

福岡県医療監視実施要領

(平成20年7月)

福岡県保健医療介護部・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

※ 別冊医療監視検査基準（平成20年度）

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) 職員名簿(医師・歯科医師勤務状況調) | 様式(1)－2 |
| (5) 職員名簿(看護職員勤務状況調) | 様式(1)－3 |
| (6) 職員名簿(医療従事者) | 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) 前回の不適合事項等改善状況調 | 様式(2) |
| (12) 感染性廃棄物処理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、前回指摘した事項で改善が図られていない場合は、その理由を質問し、真にやむを得ないもの以外は、速やかに改善を図るよう十分に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20年度立入検査結果通知の写し | 様式(3)－1 |
| ◎ 平成20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20年度医師(歯科医師)充足状況一覧表 | 様式(4)－1 |
| ◎ 平成20年度看護師充足状況一覧表 | 様式(4)－2 |
| ◎ 平成20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

- ◎福岡県保健医療介護部医療指導課(政令市保健所にあつては、政令市本庁を經由のこと)
- ◎次年度4月15日

8 年度内に行う再度の医療監視

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

- | | |
|--|---------|
| (1) 医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

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・6～8）、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、「医療法第25条の規定による当該職員の証」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
ただし、医師の場合においては、※印の確認事項について、常勤医師を中心に少なくとも50名程度を抽出して実施すること。 看護師の場合においては、全病院について、1病棟以上について実施し、毎年度実施する病棟を変える措置を講ずること。	

(2) 院内巡視等

- ・患者の入院状況、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	貸金台帳・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	

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るのではなく、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

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

実人員: $5 + 1.375 = 6.375$ 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

$A + B + C = 1. 23 \cdots \rightarrow 1. 2$

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成 15 年 10 月 1 日から適用する。

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。

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関わってくることから、管理運営の問題として指導を行うこととしたものである。

(2) 対象施設

本年度の医療監視で、医師、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かを聴取すること。
- ・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。

医療事故（件）等の報告書

() 保健福祉環境事務所

1 医療機関の概要

- (1) 名称
- (2) 所在地
- (3) 開設者
- (4) 管理者
- (5) 開設年月日 年 月 日
- (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 (年 月 日現在)

職 種 別	医 師	歯 科 医 師	薬 剤 師	看 護 師	准 看 護 師	看 護 補 助 者	助 産 師	保 健 師	栄 養 士	診 療 放 射 線 技 師	臨 床 検 査 技 師	臨 床 工 学 技 士	理 学 療 法 士	作 業 療 法 士	視 能 訓 練 士	歯 科 衛 生 士	そ の 他
常 勤																	
非 常 勤																	
常勤換算																	

2 事故の概要

- (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（医療機関、保健福祉環境事務所）

4 直近の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

調査年月日

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

- [illegible]

(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 (確認内容を報告) [(2) 以下については、調査の必要なし]

- (2) 有の場合

- ① 從事期間

- 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（有りの場合のみ報告）

4 今後の医療機関の対応策（有りの場合のみ報告）

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。

(8) 許可病床数及び1
日平均入院患者数

(9) 病床区分の届出

(10) 診療科名

(11) 1日平均外来患
者数

- 「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。
- 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。
- 「1日平均入院患者数」の欄には、年度間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。
- 「1日平均入院患者数(歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における1日平均入院患者数を再掲する。
- 「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。
- 標榜している診療科名については、医療法施行令第3条の2に基づく診療科名に○を記入する。
なお、これらの診療科名のほか、同条第1項第1号ハ又はニ(2)若しくは第2号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名としている場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。
- 「1日平均外来患者数」の欄には、年度間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。
- 「耳鼻いんこう科・眼科」及び「歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における1日平均外来患者数を再掲する。
なお、これらの診療科名に、医療法施行令第3条の2第1項第1号

- ニ(2)又は同項第2号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。
- (12) 1日平均調剤数
- 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。
 - 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。
- (13) 1日平均外来患者に係る取扱処方せん数
- (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

(15) 設 備 概 要

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。

○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. 診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照射する装置をいう。

○「24. 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、「26. 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. 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、「26. 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。

○「26. 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。

○「27. 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）

	く。)をいう。
	○「28. 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ترون装置により製造されたものを含むことに注意する。
	○「29. 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。
	○「30. 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。
	○「34. 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。
(16) 業 務 委 託	○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。
(17) 建物の構造面積 ・敷地の面積	○「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。
	○「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）
(18) 医療法に基づく 許可の状況	○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。

I 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	(8)－2 1日平均入院新生児数		
		一 般					
		療 養					
		精 神					
		結 核			(8)－3 1日平均入院患者数 (歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)		
感 染 症							
		計					
(9) 病床区分の届出年月日		年 月 日					
(10) 診療科名							
内科		内科(内科)		胃外科		腫瘍放射線科	
呼吸器内科		内科(循環器)		大腸外科		男性泌尿器科	
循環器内科		内科(薬物療法)		内視鏡外科		神経泌尿器科	
消化器内科		内科(感染症)		ペインクリニック外科		小児泌尿器科	
心臓内科		内科(骨髄移植)		外科(内視鏡)		小児科(新生児)	
血液内科		外科		外科(がん)		泌尿器科(泌尿)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工)	
胃腸内科		心臓血管外科		アレルギー科		産婦人科(生殖医療)	
腫瘍内科		心臓外科		リウマチ科		美容皮膚科	
糖尿病内科		消化器外科		小児科		歯科	
代謝内科		乳腺外科		皮膚科		小児歯科	
内分泌内科		小児外科		泌尿器科		矯正歯科	
脂質代謝内科		気管食道外科		産婦人科		歯科口腔外科	
腎臓内科		肛門外科		産科		神経科	
神経内科		整形外科		婦人科		呼吸器科	
心療内科		脳神経外科		眼科		消化器科	
感染症内科		形成外科		耳鼻いんこう科		胃腸科	
漢方内科		美容外科		リハビリテーション科		循環器科	
老年内科		腫瘍外科		放射線科		皮膚泌尿器科	
女性内科		移植外科		放射線診断科		性病科	
新生児内科		頭頸部外科		放射線治療科		こう門科	
性感染症内科		胸部外科		病理診断科		気管食道科	
内視鏡内科		腹部外科		臨床検査科		麻酔科	
人工透析内科		肝臓外科		救急科			
疼痛緩和内科		脾臓外科		児童精神科			
ペインクリニック内科		胆のう外科		老年精神科			
アレルギー疾患内科		食道外科		食道・耳鼻いんこう科			
(11) 1日平均外来患者数							
1日平均外来患者数		(再掲) 耳鼻いんこう科・眼科					
		(再掲) 歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科					

(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			

(15) 設備概要	設 備		室・床数等
		有・無	室
	1. 手術室	有・無	
	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. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. CTスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. MRI	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. サイクロترون装置	有・無	
	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. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	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 医療機器等の清潔保持及び維持管理	/	/				
1. 医療機器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			

別冊

医療監視検査基準（平成20年度版）

福岡県

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取り扱う。

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 } とすると 結核 25 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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				6でもって除した数と、その他の病床に係る病室の入院患者（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 $(550 + 300 / 2.5) \div 8 = 83.75(\text{人})$ ……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5.15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（令第3条の2第1項第1号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病院であつて、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。	（則第43条の2に該当する病院） ①（独）九州医療センター（福岡市） ②自衛隊福岡病院（春日市） ③聖マリア病院（久留米市） ④飯塚病院（飯塚市） ⑤（独）小倉病院（北九州市）
		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	（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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。)	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 イ) 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 エ) 過疎地域自立促進特別法に規定する過疎地域 4. 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]

[illegible]

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 } とすると 外来患者数 300人 } 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（令第3条の2第1項第1号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）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：附則第2条) ・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、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 <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 則30の19	(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	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)
			2.病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> すべての病院	<確認方法> *院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認
			3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> 精神病床又は感染症病床を有する病院	<確認方法> ①院内巡視の際に確認 ②精神病患者・感染症患者をそれぞれの病室以外に収容していないこと。 ③合併症患者の治療の確認(説明聴取)
			4.ウイルス感染の危険のある患者からの感染を防止するために適切な措置をとっていること。 <検査対象> 結核病床、感染症病床を有する病院及び当該患者が入院している病院	4.適切な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。 <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.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	5.治療を受けている患者 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許可病床数 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つ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」) (昭25.7.18医収第385号「医療法第16条の疑義について」) <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の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、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 【参考】 食品等の保管取 り扱いが適切 か。 【参考】 給水施設は定め られた基準に適 合しているか。	法15.1 法20 則20.1.8 食品衛生法 第3条 水道法第13 条 同法第19～ 第23条 同法第24の3 同法第32条 ～第34条の2 同法施行規 則第3条 同法施行規 則第10条～ 第11条 同法施行規 則第14条～ 第20条 同法施行規 則第55条～ 第56条	2. 病棟における諸設備は清潔に保 たれていること。 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。 定期又は臨時の水質検査が行われ 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： ＜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) ＜確認方法＞ 調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生 鮮食品の鮮度の確保や清潔保持が十分 になされていること。 洗濯の間隔などを確認 ＜確認事項＞ * 給水施設：上水道・井戸水 * 専用水道を使用する病院 (7) 色及び濁り並びに消毒の残留効果に 関する検査（1日1回） (4) 化学的分析及び細菌検査等の水質検 査（1月1回） (水質検査結果書及び記録確認) * 簡易専用水道を使用する病院 (7) 公的機関又は国の登録を受けた機関 の検査を受けていること。 (年1回) (4) 水槽（受水槽、高置水槽）の掃除が 定期的に行われていること。 (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5年間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 （労働安全衛生法第66条、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 喫煙歴及び服薬歴※1 2. 自覚症状及び他覚症状の有無の検査 3. 身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 4. 胸部エックス線検査 5. 血圧の測定 6. 貧血検査（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能検査（GOT、GPT、γ-GTP） 8. 血中脂質検査（HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） 9. 血糖検査（空腹時血糖）※3 10. 尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） 11. 心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 （※雇入れ時の健康診断項目の省略はできないが、医師による健康診断を受けてから3カ月以内の者が、その結果を証明する書類を提出した場合には、その項目は省略できる。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				②定期健康診断（年に1回） （労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第44条・45条） ＜検査項目＞ 1. 既往歴及び業務歴の調査 （喫煙歴及び服薬歴）※1 2. 自覚症状及び他覚症状の有無の検査 3. 身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 4. 胸部エックス線検査及び喀痰検査 5. 血圧の測定 6. 貧血検査（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能検査（GOT、GPT、r-GTP） 8. 血中脂質検査（HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） 9. 血糖検査（空腹時血糖）※3 10. 尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） 11. 心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 *医師の判断に基づく省略基準 3. 身長：20歳以上の者 3. 腹囲：①40歳未満（35歳を除く） ②妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ③BMIが20未満の者 ④自ら腹囲を測定し、その値を申告した者（BMIが22未満の者に限る） ※BMI＝体重(kg)/(身長(m))² 3. 聴力：45歳未満（35、40歳を除く）の者は他の方法で可 4. 喀痰：胸部エックス線で病変なし等 6. 7. 8. 9. 11：40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 （喫煙歴及び服薬歴）※1 2. 自覚症状及び他覚症状の有無の検査 3. 身長・体重・腹囲・視力・聴力

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				4. 胸部エックス線検査及び喀痰検査 5. 血圧の測定 6. 貧血検査（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能検査（GOT, GPT, γ-GTP） 8. 血中脂質検査（HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） 9. 血糖検査（空腹時血糖）※3 10. 尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） 11. 心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 *胸部エックス線検査は1年以内ごとに1回 *医師の判断に基づく省略基準 3. 身長：20歳以上の者 3. 腹囲：①40歳未満（35歳を除く） ②妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ③BMIが20未満の者 ④自ら腹囲を測定し、その値を申告した者（BMIが22未満の者に限る） ※BMI＝体重(kg)/(身長(m))² 3. 聴力：前回の健康診断で聴力検査を受けた者又は45歳未満（35・40歳を除く）は他の方法で可 4. 喀痰：胸部エックス線で病変なし等 6. 7. 8. 9. 11：40歳未満（35歳を除く）（35歳・40歳以上は、年2回中の1回） 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。 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> *所見があると診断された者の措置 ・職員への結果の連絡方法 ・再検査結果の確認方法

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				※事業者は、健康診断を受けた労働者に対し、その結果を通知しなければならない。所見があると診断された労働者については、健康を保持するための必要な措置について、3カ月以内に医師又は歯科医師(産業医の専任義務がある事業場は産業医)の意見を聞き、その内容を健康診断個人票に記載しなければならない。 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、法令に基づき健康診断を実施し、その記録が30年間保存されていること。 (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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	病院の管理者は医療を受ける者が病院の選択を適切に行うために必要な情報を1年に1回以上知事に報告し、当該病院において、閲覧に供さなければならない。（情報の修正及び変更も含む） 1. 県への定期報告を行っていること。 2. 定期報告後に基本情報について修正又は変更があった場合に、書面による県への報告がなされていること。 ※法第7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。 3. 患者等に対する、当該病院に関する医療機能情報（定期報告分）の閲覧体制が整備されていること。	※報告事項 厚生労働省令別表第1 <確認方法> 事前にインターネット等で内容を確認 <確認方法> 院内巡視の際に報告内容等を確認 ※基本情報 ①施設名称②開設者③管理者④所在地 ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号⑥診療科目⑦診察日⑧診療時間 ⑨病床の種別及び届出又は許可病床数 <確認方法> 院内巡視の際に閲覧方法等について確認 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧 ①パソコン等のモニター画面表示 ②インターネットによる方法 ③電子メールによる方法 ④フロッピーディスクによる交付 ⑤CD-ROMによる交付 ⑥その他電子媒体による交付 ※医療機能情報提供制度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」（平成19年3月30日医政発第0330013号）

[illegible]

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回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（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
			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 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。	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。 「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。 (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号ロ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 4. 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こと。 7. 管理及び運営に関する規程が定められていること。 4. 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回程度定期的に行うほか、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。
			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。 ※保守点検計画を策定すべき医療機器には以下の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（AEDを除く） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） 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。	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 4. 医療機器の使用に関する事項 5. 医療機器の保守点検に関する事項 エ. 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 オ. 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こと。 4. 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。 4. 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。 7. 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。 ・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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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） ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」（平成18.11.10医政経発第1110001号）を参照

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わる記録	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） ⑦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
		法6条の4		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における実効線量率がそれぞれ所定の線量率が所定の線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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。	<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. 所定の線量率 <table><tr><th>診療室等</th><th>装 置 等</th><th>所定の線量率</th></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td>20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td><td rowspan="3">20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</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装置又は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	診療室等	装 置 等	所定の線量率	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	20マイクロシーベルト毎時	診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	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	20マイクロシーベルト毎時																					
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置																						
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
			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。 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。）	レル単位をもって表わした数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所 3. 放射線障害が発生するおそれのある場所（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、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、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月間当たりの線量（算定による場合はその根拠） 4. 測定に用いた測定器の型式 5. 測定器の動作確認を行った事項 エ. 測定者の氏名及び管理責任者の確認

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	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、 診療用粒子線照射装置及び診療 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。 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	< 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） ・ 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。 ※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しく は婦人補導院又は入国者収容所若しく は地方入国管理局の中に設けられた病 院又は診療所について、①②の規定は 適用しない。（令3.2）

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又は電子登録していること。 ・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
	特別管理産業廃棄物の管理	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。
		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置いていること。 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 ②2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
4-11	報告	廃掃法12条 の3第6項	産業廃棄物管理票交付等状況報告 を都道府県知事等に行っているこ と。	産業廃棄物管理票（紙マニフェスト）を 交付したすべての事業者は、事業所ごと に、毎年6月30日までに、その年の3 月31日以前の1年間において交付した 産業廃棄物管理票の交付等の状況に関 し、報告書を作成し、当該事業場の所在 地を管轄する都道府県知事等に提出する ことが義務づけられている。 ただし、電子マニフェストを利用して いる場合は情報処理センターが行政報告 を行うため報告対象外となる。 (H18.12.27環廃発第061227006)

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、泡消火器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等
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、濃度又は密度 (則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。	所定の線量限度 実効線量が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、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室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
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の5～ 則30の8の2	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、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
		則30の20. 2	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	<確認方法> 使用中の表示がなされていること。
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	<確認事項> 装置と連動していること。(照射中の表示)
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20. 1. 1	1. 診療用放射性同位元素使用室、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。	<確認事項> *使用室出入口にロッカー・ハンガー掛け等があること。 *専用の作業衣・スリッパ等があること。
		則30の20. 1. 2～3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、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。	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. 等価線量限度 (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. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（ガラスバッジ等）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 （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。	所定の線量限度 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切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のこと。

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 則30の24	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。 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。	* 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。 (4) 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。 (4) 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。 (7) 貯蔵庫は必ず施錠し責任者以外は解錠できないような体制をとっていること。 <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。 (4) 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2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、診療用粒子線照射装置、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のニ	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	<確認方法> ダンプ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	広告事項 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 1. 医業 (1) 内科、外科 (2) 内科又は外科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。) ①頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの ②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ④感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの (3) 上記以外の診療科名 ①精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科 ②①に掲げる診療科名と(2)に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。) *産婦人科は産科又は婦人科に、放射線科は放射線診断科又は放射線治療科に代替え可能

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 ※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)	*麻酔科については、許可を受けた従事 する医師又は歯科医師の氏名を併せて 広告すること。 *改正により広告が認められなくなった 診療科名(※経過措置あり) ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科 循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、肛 門科、気管食道科 ※経過措置 改正により広告することが認められな くなった診療科名については、看板の 書き換え等、広告の変更を行わない限 り、引き続き広告することが可能 2. 歯科医業 (1) 歯科 (2) 歯科と次に定める事項とを省令の 定めにより組み合わせた名称(不 合理的な組み合わせとして省令で 定めるものを除く。) ①小児又は患者の年齢を示す名称であ って、これに類するものとして省令で 定めるもの ②矯正若しくは口腔外科又はこれらの分 野に属する歯科医学的処置のうち、歯 科医学的知見及び社会通念に照らし特 定の領域を表す用語として省令で定め るもの
		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。	<確認方法> 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に 確認
		法6の5.4 則1の9	3. 厚生労働省令で定める広告の内 容及び方法の基準に違反しないこ と。 ※「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)」の改定について 厚生労働省医政局長通知(平成20 年4月1日付医政発第0401040号)	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。

1 病室等

[illegible]

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. 所定の線量限度 実効線量が1週間に付き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号参照)
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
7	手術室 整備され、かつ、 必要な設備が設 けられている か。	法21.1.3 則16.1.1 則20.1.2 則20.1.3 101094	2. 処置室は、なるべく診療科ごと にこれを設けることとする。 (ただし、場合により2以上の 診療科についてこれを兼用し、 又は診療室と兼用することがで きる。) ※手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形 成外科、脳神経外科、呼吸器外 科、心臓血管外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、 産科、婦人科、眼科及び耳鼻い んこう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. 手術室は、なるべく準備室を附 設しじんあいの入らないように し、その内壁全部を不浸透質の もので覆い、適当な暖房及び照 明の設備を有し、清潔な手洗い の設備を附属して有しなければ ならないこと。 2. 起爆性のある麻酔ガスの使用に 当たっては危害防止上必要な方 法を講じること。	2. 兼用する場合は、処置の内容、プライ バシーの保護等に十分配慮すること。
8	分娩室及び新生 児に必要な施設 が整備されてい るか。	法21.1.10	・ 産婦人科又は産科を有する病院 にあっては分娩室及び新生児の 入浴施設（沐浴室及び浴槽）を 有しており、適正な構造になっ ていること。	1. 不浸透質のもの（陶製タイル、テラゾ ー、プラスチックなど）床の構造が電 導床である場合又は湿度調整の設備を 有する場合は必ずしも必要でない。
9	臨床検査施設 整備され、かつ、 必要な設備が設 けられている か。	法21.1.5 則16.1.15 則16.1.16 則20.1.5 則20.1.6	1. 血液、尿、喀痰、糞便等につい て、通常行われる臨床検査に必 要な設備が設けられているこ と。	1. 検体検査の業務を委託する場合にあつ ては、当該検査に係る設備を設けない ことができる。ただし、休日・夜間や 救急時の体制が確保されていること。 また、生理学的検査を行う場所は原則 として病院又は診療所等医業の行われ る場所に限定されるものであること。 (H13.2.22医政発第125号参照)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
10	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。	
11	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つては、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125号参照)
12	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。	
13	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
14	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。	
15	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。）	
16	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（令第3条の2第1項第1号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病	・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	院であって、精神病床を有する病院を除く。 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条参照）
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）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2 2	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)
2 3	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、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、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に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 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。） 1. 当該使用室出入口が開放されているとき、放射線の発生を遮断するインター
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	

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。 ※診療用粒子線照射装置を有する病院	ロックを設けること。（則第30条の2第4号） 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。）
	診療用粒子線照射装置及び同使用室	則30の2の2	1. 防護措置 診療用粒子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. 当該使用室出入口が開放されているとき、放射線の照射を遮断するインターロックを設けること。（則第30条の2の2第4号）
	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の2	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照射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。	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。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4	診療用放射線照射装置及び同使用室 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3 則30の6	※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。 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 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。	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） 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 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。）
5	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	則30の7	※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	1. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ②画壁等

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	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	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カ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. 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。 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。	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
7	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	※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、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。	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 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。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8	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	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。 ※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。 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。	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) 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
9	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	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。 ※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	2. 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。) 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
			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	8. 所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 0	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	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防止するための設備又は器具が設けられていること。 ※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)
1 1	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	1. 所定の線量当量 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、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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。	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)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。 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。	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)