



福島医発第771号(地)
平成21年7月17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21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(検査基準P24～P27) ④医療廃棄物の適正処理(検査基準P41～P44) ⑤医薬品等の適正な保管管理等の徹底(検査基準P27～P29) ⑥診療用放射線の安全管理対策の徹底(検査基準P46～P51) ⑦立入検査後の対応を重点に実施されとのこととです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただくとともに、貴会内の病院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。

なお、今回の主な変更点及び昨年度の検査で不適率の高かった項目は下記のとおりとなっておりますので、ご留意願います。

記

【変更点】

1. 立入検査基準P42の「4-9 帳簿」の備考欄に「※帳簿の作成にあたっては紙マニフェスト又は電子マニフェストを使用した際の受領確認票若しくはダウンロードデータを時系列的に保存することで帳簿の記載事項を網羅していれば帳簿の記載・備え付けに代用できる。」が追加。(※別添の日本医師会作成の『環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」主なる改訂点解説』の「2. 帳簿に関して」をご参照ください。)

【不適率の高かった項目】

1. 立入検査基準P19「2-9 医療の情報の提供」の摘要欄「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。」…閲覧体制が整備されていない。

2. 立入検査基準P29の備考欄「医薬品業務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、従業者の業務が当該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。」

…医薬品業務手順書が作成されていない。

3. 立入検査基準P31の備考欄「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。」

…保守点検計画が策定されていない。

4. 立入検査基準P15の「2-8 職員の健康管理」

…健診の検査項目に平成20年度より腹囲が追加しているが、実施されていない。

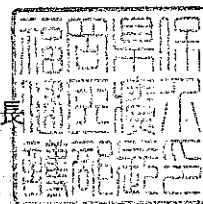
21医指第791号

平成21年7月7日

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

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)



平成21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。





21医指第791号

平成21年7月2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21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21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21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21年4月9日医政発第0409009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、当該医療機関において発生した事故事例を収集・分析して改善策（重大な事故に係る改善策については、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。）を企画立案しているか確認を行い、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）
- ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20年12月4日医政発1204001号・薬食発第1204001号医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」（平成21年3月3日医政指発第0303001号医政局指導課長通知）

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）
- ・「多剤耐性アシネトバクター・パウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成21年2月2日医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関における感染性角膜炎等の集団発生について」（平成21年2月25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

剤患者による不正使用防止等の観点から、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】

- ・「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）
- ・「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２１年５月１１日 環産発第090511001号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）

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、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0409009号
平成21年4月9日

各都道府県知事
各政令市長 } 殿
各特別区長 }

厚生労働省医政局長

平成21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）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）等に基づき、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年6月14日医薬発第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。なお、当該医療機関において発生した事故事例を収集・分析して改善策（重大な事故に係る改善策については、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。）を企画立案しているか確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」（平成19年3月30日医政発第0330019号・薬食発第0330009号医政局長・医薬食品局長連名通知）

・「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)

- ・「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)

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。

【参考】・「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」(平成20年9月1日医政総発第0901001号医政局総務課長通知)

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り扱いについて」(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)
- ・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」(平成20年3月25日医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡)
- ・「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)
- ・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成20年10月3日医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)」(平成20年10月20日医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日薬食安発第1119001号医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20年12月4日医政発第1204001号・薬食発第1204001号医政局長・医薬食品局長連名通知)
- ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」(平成21年3月3日医政指発第0303001号医政局指導課長通知)

エ. 病院における吹付けアスベスト(石綿)対策の取組については、従来より通知、各種会議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、アスベストの除去、封じ込め等適切な措置を講じていない医療機関に対しては、建築、環境等の関係部局と連携し、アスベスト対策の取組強化が図られるよう、補助金(医療提供体制施設整備交付金)等の活用も含め指導を行う。

- 【参考】
- ・「病院における吹付けアスベスト(石綿)対策の徹底及び使用実態調査の実施について」(平成20年5月1日医政発第0501015号医政局長通知)
 - ・「病院における吹付けアスベスト(石綿)等使用実態調査結果の公表及び今後の対応等について(通知)」(平成20年9月11日医政発第0911001号医政局長通知)

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）
 - ・「多剤耐性アシネトバクター・バウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成21年1月23日医政局指導課事務連絡）
 - ・「医療機関における感染性角膜炎等の集団発生について」（平成21年2月25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等の防止について

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。

なお、都道府県知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にわたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

【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・歯科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項又は歯科医師法（昭和23年法律第202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又は歯科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又は歯科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. 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第7条及び第8条に基づく医療機関の開設手続に当たっては、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要があるが、医療機関の開設後においても、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体でなくなったにもかかわらず、医療機関の廃止届を提出せず、当該医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意する。

具体的には、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的とするものでないことに疑義が生じた場合には、当該開設者が医療法人であるか個人であるかにかかわらず、医療法第25条に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

なお、確認に当たっては、医療機関の経営・経理について相当の知識が求められることから、医療法人担当部門の知見を活用するなど、適切な体制を確保されたい。

【参考】・「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日医政総発第5号・医政指発第9号健康政策局総務課長・指導課長連名通知）

オ. 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）

カ. 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）

キ. 職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していることを確認するとともに、特に結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

ク. 院内清掃業務委託について

医療法施行令第4条の7第8号の規定により、院内清掃の業務委託にあっては、日常的な清掃業務の再委託が禁止されているところであり、この点について、医療機関が関係法令及び通知を遵守し、適正な態様で受託業者と契約していることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号健康政策局長通知）
・「病院・診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14

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. 診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが相違している事例が見受けられるところであるが、これらの診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

エ. 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。

オ. 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。

カ. 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、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関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があった場合については、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別冊)

平成21年度立入検査基準

福岡県保健医療介護部医療指導課

日時：平成21年7月2日（木）13：00～

場所：福岡県庁行政棟3階講堂

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 $(550 + 300 / 2.5) \div 8 = 83.75$（人） ……医師の標準数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を8で除した数 なお、医師免許取得後2年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号参照）	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科（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 イ. 当該病院が所在する地域における医療提供施設の整備の状況等からみて、当該地域の医療を確保する上で必要かつ不可欠であると認められるものであること。 ロ. 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。

[illegible]

[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
			(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。	
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. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> すべての病院 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) <検査対象> すべての病院 3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む)を除く。) <検査対象> 精神病床又は感染症病床を有する病院 4. 病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適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 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	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、ナースール、名札等で確認) <確認方法> *院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認 <確認方法> ①院内巡視の際に確認 ②精神病患者・感染症患者をそれぞれの病室以外に収容していないこと。 ③合併症患者の治療の確認(説明聴取) 4. 適切な措置 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. 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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	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。 <確認方法> 治療中の入院患者数を聴取し、院内巡視の際に治療病室で実際に確認する。
			6. 放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。 <検査対象> 放射線治療病室を有する病院	<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	医療機器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. 医療機器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. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持 <確認方法> 院内巡視の際に確認 * ベット、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 実施方法：
2-7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	<確認方法> * 調理用機械器具及び食事運搬車の手入れが十分になされているか。 (衛生日誌等の記録により作業手順や実施状況を確認) * 食器の消毒が適切に行われているか。 (衛生日誌等の記録により作業手順や実施状況を確認)
	【参考】 食品等の保管取り扱いが適切か。	食品衛生法 第3条	* 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。	<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。
	【参考】 給水施設は定められた基準に適合しているか。	水道法第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	* 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。	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 (ア)色及び濁り並びに消毒の残留効果に関する検査(1日1回) (イ)化学的分析及び細菌検査等の水質検査(1月1回) (水質検査結果書及び記録確認) * 簡易専用水道を使用する病院 (ア)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) (イ)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には事業者（病院開設者）は、職員の定期健康診断（結核）を実施するよう規定されている。（同法第53条の2、同施行令第12条、同施行規則第27条の2） 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） ※特定業務従事者を除く。 ＜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、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 *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） ※$BMI = \text{体重(kg)} / (\text{身長(m)})^2$ 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				3. 身長・体重・腹囲・視力・聴力 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。 ※パートタイム労働法では一定の要件を満たした労働者に対しては一般労働者と同様に健康診断を行わなければならない。 （短期労働者の雇用管理の改善等に関する法律）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				2. 定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられていること。 (労働安全衛生規則第61条) <確認方法> * 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 ※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、法令に基づく健康診断を実施し、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 ※報告対象外医療機関 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所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 <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
				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。
			3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	①医療に係る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。
			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。） 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。 (※臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設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。(主として歯科医業を行う歯科医師臨床研修施設においては、歯科衛生士でも可) 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。 ◇安全管理者の業務について「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」(平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号)を参照
			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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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つて、次に掲げる業務を行うものであること。 ①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。 ②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他医療安全対策の推進に関すること。
			7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 <検査対象> 特定機能病院及び臨床研修病院	「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
			8. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析	(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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			機関に提出しなければならない。	(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) (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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				ないこととすること。 7. 院内感染対策に関する基本的考え方 イ. 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。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ロ. 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。 イ. 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ロ. 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。

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。	と。 カ. 委員会の委員は職種横断的に構成されること。 ①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的開催のほか、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こと。 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033001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。 ◇「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照

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
				の研修については必要に応じて開催すること。 7. 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ. 医療機器の使用法に関する事項 ロ. 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
			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）	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。 ロ. 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
			4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

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></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><td></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><td></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		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																								
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はしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。）	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 6.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
			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。	<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）
3-5	院内掲示 見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2.1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に掲示されていること。 ※④は、各診療科の位置、各病棟の位置等の案内図等で掲示すること。 また、案内図は、最新の許可事項と合致していること。 ※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
		廃掃法第12条の3第5項 同規則第8条の26	4. 委託した感染性産業廃棄物が適切に収集、運搬及び処理されたことを特別管理産業廃棄物管理票により確認し、保管していること。	<確認方法> *交付した特別管理産業廃棄物管理票と処理業者から返送されてきた写しを共に5年間保管していること。
	特別管理産業廃棄物の管理	廃掃法律第12条の2第6項 同第7項	特別管理産業廃棄物管理責任者を置いていること。 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 ※帳簿の作成にあたっては紙マニフェスト又は電子マニフェストを使用した際の受領確認票若しくはダウンロードデータを時系列的に保存することで帳簿の記載事項を網羅していれば帳簿の記載・備え付けに代用できる。 (H19.12.19 事務連絡)
	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。 ①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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				・排出事業者名または名称 ②書類の携帯義務 ・排出事業者の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 ・運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先
		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時の注意事項を表示していること。	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	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	備)において適切な管理を行うこと。 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年間に於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 (則第30条の26第3項) <確認方法> *仕切・壁等で管理区域を設けていること。 *線量測定結果書で確認
		則30の16.2	2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	<確認方法> 仕切・壁・ドア・施錠等で一般人が立ち入らないような措置を講じていること。
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 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
		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
6-5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2 則30の5 則30の5の2 則30の6	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用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。	<確認方法> 使用中の表示がなされていること。 <確認事項> 装置と連動していること。(照射中の表示)
6-6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1 則30の20.1.2～3	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	<確認事項> *使用室出入口にロッカー・ハンガー掛け等があること。 *専用の作業衣・スリッパ等があること。 2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 (則第30条の26第6項参照) ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 (則第30条の26第6項)
6-7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度 (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（ガラスパッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生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、RI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 (ア)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。 (イ)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 (ア)保有している種類ごとに型式・個数・数量・購入年月日・許可又は届出年月日を記載した台帳を作成していること。 (イ)出庫の日時・型式・個数・数量・使用患者名・使用予定時間・取扱者名及び返還の日時・型式・個数・数量・取扱者名を記載した台帳を作成していること。 (ウ)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。 (ア)放射性同位元素による汚染を除去すること。 (イ)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、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	<確認事項> * かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 <確認事項> * 開口部はふたのできる構造、又はその周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための柵その他の施設を設けていること。
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

[illegible]

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つて 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つ 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 <確認方法> 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に 確認 ①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。
		法6の5.3	2. 広告の内容が虚偽にわたっては ならないこと。	
		法6の5.4 則1の9	3. 厚生労働省令で定める広告の内容 内容及び方法の基準に違反しないこ と。 ※「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11月4日付医政発第1104005号)	

[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。)	

- 56 -

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 0	調剤所 整備され、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法21.1.7 則16.1.14	2. 火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。 1. 調剤所の採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2. 冷暗所が設けられていること。 3. 調剤に必要な器具を備えていること。	
1 1	給食施設 定められた構造になっており、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法20 法21.1.8 則10.1.6 則20.1.8 則20.1.9	1. 入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 2. 床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 3. 食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 4. 病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	・ 調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 (H13.2.22医政発第125号参照)
1 2	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	※歯科技工室を有する病院 防じん設備及び防火設備が設けられていること。	
1 3	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1. 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2. 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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
22	食 堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.2 則21.2.3則 附則22	1.療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さとなっていること。	1.平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。 (則附則第22条)
23	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.2 則21.2.4 則附則22	1.療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	1.平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。 (則附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1.	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7 則30 則30の4 則30の4 則30の4	※エックス線装置を有すべき病院 内科、心療内科、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 ① $1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}$ ② 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室	則30の2	※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院 1. 防護措置 診療用高エネルギー放射線発生	1. 当該使用室出入口が開放されているとき、放射線の発生を遮断するインター

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の5	装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	ロックを設けること。（則第30条の2第4号） 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	診療用粒子線照射装置及び同使用室	則30の2の2	※診療用粒子線照射装置を有する病院 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 ①1 mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
5	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 ①1mSv/1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。	規則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、又は停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 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
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 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。	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 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
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
10	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)
11	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 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) 2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第1項に定める能力 3. 排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液

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)