第617号 受 24.7.24 付 小郡三井医師会

福県医発第１１２７号（地）
平成２４年　７月２４日

各　医　師　会　長　殿

福　岡　県　医　師　会
会　長　松　田　峻一良
（　公　印　省　略　）

平成２４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～P8）　②安全管理のための体制の確保等（検査基準 P16～P20）　③院内感染防止対策（検査基準 P20～P22）　④医療廃棄物の適正処理（検査基準 P35～38）　⑤医薬品等の適正な保管管理等の徹底（検査基準 P22～P24）　⑥広告規制違反（検査基準 P44～P45）　⑦歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針　⑧医療機関における個人情報の適切な取扱い及び医療情報システムの安全管理　⑨立入検査後の対応について重点に実施されるとのことです。

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、貴会内の病院への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、

１）重点的実施項目に「⑦歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」と「⑧医療機関における個人情報の適切な取扱い及び医療情報システムの安全管理」についてが新たに追加されています。

２）実施方針については下記のとおりです。

記

【実施方針】

下記の「３要件」を満たす病院については、実施要領等Ｐ１の「１実施方針」に記載してされている 10 項目（項目番号 1-1 から 2-13）については実地調査を行うこととし、それ以外の項目については「福岡県病院立入検査自主点検調査票」の提出による書面調査とする。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

※「３要件」

① 前年度の立入検査の結果において不適事項がなかった病院

② 前年度の立入検査の実施以降に開設許可（法人化、親子継承含む。）を受けていない病院

③ 前年度に要件を満たす取扱いを受けていない病院

【新たに追加された重点項目】

⑦歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について

歯科医療技術の進展、補てつ物の作成委託に係る形態及び物流システムの多様化に伴い国外で作成された補てつ物等の安全性について関心が高まってきたことを踏まえ、より安心で安全な歯科医療を確立するため「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」が策定されたので、この指針に基づき、治療にあたる歯科医療機関や歯科医師、委託先等を主体として、その委託過程及び作成過程並びに含有成分等に関する必要な情報を遡及し、追求できる体制が構築されているか確認を行うこと。

併せて、様式（１１）－２「歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果」において、実態の把握を行うこと。

⑧医療機関における個人情報の適切な取扱い及び医療情報システムの安全管理について

医療機関における個人情報の取扱いについては、個人情報が入ったパソコン等の盗難・紛争事件の頻発がみうけられるので、個人情報の適切な取扱いに関する関連のガイドラインに基づき、個人情報が適切に取り扱われているか確認を行うこと。

併せて、様式（１２）－２「個人情報保護に関する調査票結果」及び様式（１３）－２「医療情報システムの安全管理に関する調査票結果」において把握を行うこと。

２４医指第１２０７号
平成２４年７月１７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長
社団法人福岡県私設病院協会長
社団法人福岡県精神科病院協会長
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２４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。

写

２４医指第１２０７号
平成２４年７月１７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２４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、「福岡県病院立入検査実施要領（以下「実施要領」という。）」（平成２４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」（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２４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２４年７月５日付医政発０７０５第５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す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立入検査について

福岡県病院立入検査実施要領のⅡ「医療従事者の充足状況等の確認を行うための留意事項」に基づき検査を行い、対象となる病院の現員数が、医療法で規定する標準数に満たない場合は、改善指導基準に基づき指導を行うこと。

（２）系列病院等の立入検査について

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、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）産前・産後休業、育児休業、介護休業取得者の取扱いについて

労働基準法に基づく産前・産後休業や、育児・介護休業法に基づく育児休業、介護休業を取得している者については、法律で認められている休業であることから、長期休暇者に該当しない取扱いとすること。

また、法で定められた期間（産前・産後休業は６週＋８週、育児休業は１年６ヶ月、介護休業は９３日間）以上に産前・産後休業等を取得している場合は、法律上の産前・産後休業等の期間を除いた期間が３ヶ月を超えたときに初めて長期休暇者に該当する取扱いとすること。

（４）育児・介護休業法に基づく労働時間の短縮措置（時短措置）が講じられている者に係る取扱いについて

休業者と同様に、時短措置が講じられている者については、時短措置が講じられる前の労働時間を勤務している者とみなす取扱いとすること。

また、法律で定められた期間（育児時短は３年、介護時短は９３日間）以上に時短措置の延長を講じた場合は、延長した期間が３ヶ月までは時短措置前の労働時間を勤務している者とみなし、３ヶ月を超えた期間については実就労時間者に該当する取扱いとすること。

なお、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。

【参考】

・「育児・介護休業法における所定労働時間の短縮措置に係る医師等の人員算定について」（平成２２年９月１７日２２医指第１５２５号保健医療介護部医療指導課長通知）

（５）「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（平成２４年厚生労働省令第３３号。）により医療法施行規則等の一部が改正され、転換病床を有する病院又は療養病床を有する病院・診療所が、都道府県知事等に対して届出を行ったときは、医療従事者の員数の計算方法に係る経過措置の延長が講じられることになったが、対象となる医療機関において経過措置が適切に運用されているか確認を行うこと。

併せて、平成２５年から平成３０年までの毎年４月１５日までに、様式（１４）「転換病床又は療養病床に係る経過措置の適用対象となる医療機関の人員配置の状況について」において、運用の実態について把握し報告すること。

【参考】

・「医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成２４年３月２９日付医政発 0329 第 11 号厚生労働省医政局長通知）

２　安全管理のための体制の確保等について

医療機関における安全管理体制の確保については、「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、内容確認を行い、安全管理体制の確保が不十分な医療機関に対しては、取り組み強化が図られるよう指導を行うこと。

特に、次の事項に留意すること。

（１）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、必要に応じて指導を行う。

（２）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の意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理のための研修を適切に実施しているか確認し、指導を行う。

【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）
- 「医療用医薬品類似名称検索システムの公表について（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）
- 「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）
・「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」（平成２２年１月２９日医政発0129第３号・薬食発第0129第５号医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「育児・介護休業法における所定労働時間の短縮措置に係る医師等の人員算定について」（平成２２年９月１７日医指第1525号医療指導課長通知）
・「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について」（平成２３年７月２５日医政総発0725第３号・薬食安発0725第１号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）

３　院内感染防止対策について

院内感染防止対策については、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こと。

（２）院内感染の標準的予防策の徹底について

国が取りまとめた「医療施設における院内感染の防止について」を参考にして、個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が職員に徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行うこと。

（３）透析医療機関における感染防止対策の徹底について

人工透析に関しては、「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（三訂版）」（平成１９年度厚生労働科学研究費補助金）に基づき感染防止対策が図られ、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】
・「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02010004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）
- 「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）
- 「『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予防マニュアル改訂版）』の周知について」（平成２２年２月１０日医政局指導課・健康局疾病対策課長連名事務連絡）
- 「医療機関等における院内感染対策について」（平成２３年６月１７日医政指発 0617 第１号医政局指導課長通知）

4　医療廃棄物の適正処理について

医療機関から排出される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及び院内感染対策の観点から、排出事業者となる医療機関に対し、「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）－２「感染性廃棄物処理に関する実態調査票」において、処理の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）
- 「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日付環廃産発第 090511001 号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）
- 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」の改訂について（平成２４年５月１０日付環廃産発第 120510001 号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物課適正処理・不法投棄対策室長通知）

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　広告規制違反について

医療広告については、先般の医療法改正により「包括規定方式」が導入され、広告可能な内容が相当程度拡大したが、立入検査の際に、広告違反が疑われる情報物等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）」（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、適切な指導を行うこと。

7　歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について

歯科医療技術の進展、補てつ物の作成委託に係る形態及び物流システムの多様化に伴い国外で作成された補てつ物等の安全性について関心が高まってきたことを踏まえ、より安心で安全な歯科医療を確立するため「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」が策定されたので、この指針に基づき、治療にあたる歯科医療機関や歯科医師、委託先等を主体として、その委託過程及び作成過程並びに含有成分等に関する必要な情報を遡及し、追求できる体制が構築されているか確認を行うこと。

併せて、様式（１１）-２「歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果」において、実態の把握を行うこと。

【参考】

- 「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」（平成１７年９月８日付医政歯発 0908001 号医政局歯科保健課長通知）
- 「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について」（平成２２年３月３１日付医政歯発 03301 第１号医政局歯科保健課長通知）
- 「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について」（平成２３年６月２８日医政発 0628 第４号厚生労働省医政局長通知）
- 歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について（平成２３年９月２６日医政発 0926 第１号厚生労働省医政局長通知）

8　医療機関における個人情報の適切な取扱い及び医療情報システムの安全管理について

医療機関における個人情報の取扱いについては、個人情報が入ったパソコン等の盗難・紛失事件の頻発がみうけられるので、個人情報の適切な取扱いに関する関連のガイドラインに基づき、個人情報が適切に取り扱われているか確認を行うこと。

併せて、様式（１２）-２「個人情報保護に関する調査票結果」及び様式（１３）-２「医療情報システムの安全管理に関する調査票結果」において把握を行うこと。

【参考】

・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成１６年１２月２４日付医政発第 1224001 号・薬食発第 1224002 号・老発第 1224002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）（平成２２年９月１７日最終改正）

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成１７年３月３１日付医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添）（平成２２年２月・4.1 版）

・「医療機関における個人情報の適切な取扱いについて（再周知）」（平成２３年６月２９日医政局総務課事務連絡）

9　立入検査後の対応について

医療機関への立入検査の結果において、不適・指導事項を確認したときは、不適・指導事項、根拠法令及び不適・指導理由を文書で速やかに当該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について期限をもって提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努めること。

また、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）

別添１

平成２４年度

福岡県病院立入検査基準

（福岡県病院立入検査実施要領別冊）

福岡県保健医療介護部医療指導課

（平成２４年７月作成）

目　　次

1　医療従事者　・・・・・・・・・・・・・・・P　1

2　管理　・・・・・・・・・・・・・・・P　8

3　帳票・記録　・・・・・・・・・・・・・・・P27

4　業務委託　・・・・・・・・・・・・・・・P34

5　防火・防災体制　・・・・・・・・・・・・・・・P38

6　放射線管理　・・・・・・・・・・・・・・・P39

7　広告事項　・・・・・・・・・・・・・・・P44

8　病室等　・・・・・・・・・・・・・・・P46

9　放射線装置及び同使用室　・・・・・・・・・・・・・・・P52

【病院立入検査基準について】
1．判定は、細分類の項目番号が付されている項目ごとに行う。（例：1-4）
2．判定の表示は、項目に適合する場合は「○」、適合しない場合は「×」を、対象とならない項目については「－」を、それぞれ「第２表（検査表）」の「判定」欄に記入する。
3．項目及び備考欄の【参考】に適合していない場合は、要望事項となる。
【医療従事者の充足状況について】
1．立入検査の前に、事前提出書類「医療従事者充足状況調(様式(1)-1)」「職員名簿及び派遣職員名簿(様式(1)-2～(1)-6)」等を確認しておくこと。
2．医師・歯科医師の人員が、医療法に定める従事者の標準数の７０％以下の場合は、様式(6)による聴取を行うこと。
3．病院で、育児・介護休業法に基づき労働時間の短時間措置を講じられている者については、短時間措置されている労働時間も含めて人員算定を行うこと。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
1	**医療従事者**			
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】 ・入院患者数　一般　90 療養　50 精神　30 結核　25 ・外来患者数　250 とすると (90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)= (90+16.666･･･(*e)+10+25+100-52)/16+3 =189.6/16+3=14.85(人)…（医師標準数） (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…眼科、耳鼻いんこう科は５ (*c)…療養病床が50%を上回る病院は36 (*d)…療養病床が50%を上回る病院は２ (*e)…端数が出る場合、小数点第２位を切り捨て小数点第１位までとする。 ○転換病床を有する病院 ＜平成２４年３月３１日までに開設地の都道府県知事に届出た病院であって、転換が完了する日（平成３０年３月３１日までの間に限る）まで適用＞（附則第52条第1項第2号） 転換病床以外の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、転換病床に係る精神病床及び療養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、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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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２４年３月３１日までに開設地の都道府県知事に届出た病院であって、転換が完了する日（平成３０年３月３１日までの間に限る）まで適用＞（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をもって除した数と、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
		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）	【計算事例】 ・入院患者数　一般 550人 ・外来患者数（歯科関係除く。）300人 （500＋300/2.5）÷8 =83.75（人） ・・・　医師の標準数
		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（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、	【則第４３条の２に該当する病院】 ・（独）九州医療センター（福岡市） ・自衛隊福岡病院（春日市） ・聖マリア病院（久留米市） ・飯塚病院（飯塚市） ・（独）小倉医療センター（北九州市）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を２．５（耳鼻いんこう科又は眼科については、５）をもって除した数との和（特定数）が５２までは３とし、特定数が５２を超える場合には当該特定数から５２を減じた数を１６で除した数に３を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が１００分の５０を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「３６までは２」とし、算定された和が３６を超える場合には当該特定数から３６を減じた数を１６で除した数に２を加えた数。	
		則50	⑤則５０．１の規定により、法第７条第２項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して３年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の９０％相当に緩和する。ただし、医師３人という最低の員数は下回らないものとする。(則４９の適用を受けた病院は、医師２人)	【特例が認められる病院】 ○次の要件がすべて該当する病院 ア.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。 ⅰ)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 ⅱ)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 ⅲ)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 ⅳ)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.ィ	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。	 ※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
		法21.1.1 則19.1.2.ロ	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。	※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 ※入院患者がいる場合は、最低１人の歯科医師が必要であるが、当該医師が、入院患者の状況に応じ外来患者を診察することは可能。
		法22の2.1.1 則22の2.1.2	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。	※特定機能病院の「病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低１名必要。 (H5.2.15健政発第98号参照)
1-3	薬剤師 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法18 則6の6	①厚生労働省令で定める基準に従い都道府県の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。 ②病院に専属の薬剤師を置くこととする。 薬剤師の員数の標準の計算方法は次によること。	※専属（常勤）薬剤師免除許可の確認 （許可を受けている場合であっても非常勤の薬剤師で標準人員を満たす必要有）
		法21.1.1 則19.2.1	①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を１５０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の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を７５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。）	【計算事例】 ・入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25 ・外来取扱処方箋数　100 とすると 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75= 1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3≒４（人） ……（薬剤師標準数） (*)…大学附属病院等は35/70

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		法22の2.1.1 則22の2.1.3	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、入院患者の数が３０又はその端数を増すごとに１以上とし、調剤数８０又はその端数を増すごとに１を標準とする。	
		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（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１５０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の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を７５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。）	
1-4	看護師 患者数に対応した数の看護師（准看護師含む。）がいるか。	 法21.1.1 則19.2.2	看護師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数。また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	【計算事例】 ・入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25 ・外来患者数　400 とすると ・入院(90/3+50/4(*)+35/4+25/4)= 30+12.5+8.7+6.2=57.4≒58 ・外来(400/30)=13.3≒14 ・入院＋外来　(58+14)=72（人） ……（看護師標準数） 《経過処置》（附則第５３条１号） (*)…療養病床を有する病院は６ （H30.3.31まで）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		附則第20条（則第43の2に規定するものを除く。）	②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を５をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数を生じたときは１として計算する。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは１として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。	○転換病床を有する病院 ＜平成２４年３月３１日までに届出た病院であって、転換が完了する日（平成３０年３月３１日までの間に限る。）まで適用＞（附則第５２条第５項） 療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を９をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。
		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（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、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。	
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	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、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】 入院患者数　550人 外来患者数　300人 とすると ・入院　550÷2＝275 ・外来　300÷30＝10 275＋10＝285（人） …看護師の標準数

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
	【参考】 看護師等確保推進者	看護師等の人材確保の促進に関する法律第12条、同法施行規則第1条	看護師等の員数が定められた員数の７割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。	【検査対象】 看護師の員数が標準人員の７割に満たない病院（特定機能病院を除く。） ＜確認方法＞ ・看護師等確保推進者の設置の有無 ・看護師等の業務の改善計画や人員の確保計画等の確認（具体的に）
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19.2.3	看護補助者の員数の標準の計算方法は次によること。 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	【検査対象】療養病床を有する病院 ※「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５３条２号） （H30.3.31まで） 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２４年３月３１日までに届出た病院であって、転換が完了する日（平成３０年３月３１日までの間に限る。）まで適用＞（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19.2.4 法22の2.1.1 則22の2.1.5 法21.1.1 法22の2.1 則19.2.2 則22の2.1.4 則43の2	①100床以上の病院に１名 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
	【参考】 その他	法21.1.1 法22の2.1 則19.3 則19.3.1 則19.3.2	診療放射線技師、事務員その他従業者は病院の実情に応じた適当数 療養病床を有する病院にあっては、病院の実状に応じた適当数	
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。	＜確認方法＞ ・事前に使用許可の書類を確認 ・院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の最新の平面図を利用し、確認
			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。	＜確認方法＞ ・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 ・院内巡視の際に届出内容を確認
			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。	＜確認方法＞ ・事前に変更許可申請の書類を確認 ・院内巡視の際に確認
			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	＜確認方法＞ ・法定施設の有無について施設表と直近の許可書類で確認 ・院内巡視の際、現場確認
			5.診療用放射線装置の設置、変更又は廃止の届出をしていること。 【検査対象】エックス線装置等を備えている病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際に現場確認
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。)	＜確認方法＞ ・検査日当日の入院患者数を説明聴取 ・院内巡視の際に確認（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。)	＜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 ※緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を越えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				◇ 救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第１０条等の取扱いについて」（H21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照
			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、感染症病床を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際に確認 ・精神病患者や感染症患者の合併症の治療について説明聴取
			4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置（※）をとっていること。 【検査対象】結核病床、感染症病床を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視及び看護日誌、感染防止マニュアル等で確認。 ※適当な措置 ・当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ・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。 ・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
			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」、「診療用放射線照射器具」、治療用の「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」を備えている病院	＜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。 ◇　放射性医薬品を投与された患者の退出について（H10.6.30医薬安70）参照 ◇　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（H15.3.13医薬安0313001）参照
			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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
2-3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15.1 法20 則19.2.2	1.新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。 ①適当な看護職員が配置され、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。 【検査対象】産科、産婦人科を標榜している病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、新生児室に勤務している看護師等の数と勤務体制の説明聴取 ・院内巡視の際、新生児の識別方法の説明聴取 ◇　乳児連れ去りの対策については「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組みに関して）について」（H18.9.25医政発0925001号）参考
			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、産婦人科を標榜している病院	＜確認方法＞ ・新生児の避難体制について説明聴取
2-4	宿直体制は整っているか。	法16	医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所（※）に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りではない。 【検査対象】 医科の診療科目を標榜している病院	＜確認方法＞ 宿直日誌等で確認 ※隣接した場所の範囲 ◇「医療法第１６条但書の解釈について」（S30.2.9医収第62号） ◇「医療法第１６条の疑義について」（S25.7.18医収第385号）
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が施錠されていること。	【薬事法第48条第1項、第2項参照】 ＜確認方法＞ ・院内巡視時、調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での保管状況を確認
			2.毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	【薬事法第44条第1項及び第2項参照】 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。 ＜確認方法＞ ・院内巡視時、調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で毒劇薬の表示の確認
			3.その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時、調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での医薬品の清潔保持や管理状況等を確認 【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。（第11条、第12条、第16条の2）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
				※法第11条関係：昭52.3.26薬発第313号 ・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。
			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。	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと。 【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 ・薬品棚の転倒防止策をとっていること。
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、診察室、処置室、ナースステーション等にある器具等の清潔管理の確認
			2.病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓の確認や院内の便所の清潔維持の確認
2-7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。 【検査対象】給食施設を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、調理場、配膳室で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確認。 ・院内巡視の際、食器の消毒が適切に行われているか確認
	【参考】 食品等の保管取り扱いが適切か。	食品衛生法第3条	1.食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 【検査対象】給食施設を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、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
			2.従業員の作業被服の清潔が保持されていること。 【検査対象】給食施設を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視時、栄養士や調理師等の作業用被服が清潔保持されているか洗濯の間隔等を確認
	【参考】 給水施設は定められた基準に適合しているか。	水道法第13条、同法第20条、同法20条の4、同法32条の2 同法施行規則第10条～第11条、同	定期又は臨時の水質検査が行われていること。	＜確認事項＞ ・専用水道を使用する病院 ⅰ)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） ⅱ)化学物質及び細菌検査等の水質検査 ・簡易専用水道を使用する病院 ⅰ)厚生労働大臣の登録を受けた検査機関の検査（年１回）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		法施行規則第55条～第56条		ⅱ)水槽の定期的清掃（年１回）
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。 ○労働安全衛生法に基づく下記健康診断を実施していること。 (1)採用時の健康診断の実施 ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあっては１年以上使用が予定されている者。特定業務従事者にあっては６ヶ月以上） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上	＜確認方法＞ 健康診断結果記録により健康診断が行われていること、並びに必要な検査項目が全て行われていることを確認する。 【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問診（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・LDL コレステロール・血清トリグリセライド） 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：問診時に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 ※雇い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、その項目は省略可。
			(2)定期健康診断（年／１回）の実施（特定業務従事者を除く。） ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあっては１年以上	【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 44 条】 ＜検査項目＞ ①問診（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）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			使用が予定されている者） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上	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：問診時に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： ⅰ)40 歳未満（35 歳を除く。） ⅱ)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 ⅲ)BMI が 20 未満の者 BMI＝体重(kg)/(身長(m))^2 ⅳ)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。） 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: ⅰ)胸部エックス線で病変の発見されない者 ⅱ)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪:40 歳未満(35 歳を除く。)
			(3)特定業務従事者の健康診断の実施（当該業務への配置転換の際及び６月以内ごとに１回） ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあっては６ヶ月以上使用が予定されている者） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上 ※特定業務従事者（例） ・深夜業務（午後１０時～翌日午前５時）を行う看護師等 ・放射線業務を行う診療放射線技師等	【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 45 条】 ＜検査項目＞ ①問診（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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				注）④の項目は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： ⅰ)40 歳未満（35 歳を除く。） ⅱ)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 ⅲ)BMI が 20 未満の者 ※BMI＝体重(kg)/(身長(m))^2 ⅳ)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。） 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： ⅰ)胸部エックス線で病変の発見されない者 ⅱ)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪：40 歳未満(35 歳を除く。) (35 歳・40 歳以上は、年２回中の１回)
			(4)給食関係職員の健康診断（検便検査）の実施（雇用時又は配置転換の際）	【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 47 条】 【参考】 ・労働安全衛生規則 47 条では検便は「雇用時又は配置転換の際」とされているが、医療機関の特殊性を踏まえて月１回以上で指導すること。 ※「大量調理施設衛生管理マニュアル」（同一メニューを１回３００食以上又は１日７５０食以上を提供する調理施設適用）では検便検査を月１回実施し、「腸管出血性大腸菌」を含めることとされている。
			(5)上記(1)～(4)の健康診断の結果について健康診断個人票を作成し、５年間保存していること。	【労働安全衛生法第 66 条の 3、労働安全衛生規則第 51 条】
			(6)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。	【労働安全衛生法第 66 条の 5】 ＜確認方法＞ ・健康診断結果に異常の所見があると診断された者の措置の状況の確認 ※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。異常所見があると診断された労働者

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				については、健康を保持するための必要な措置（就業場所の変更等）について、３カ月以内に医師等の意見を聞き、その内容を健康診断個人票に記載しなければならない。
			(7)放射線関係職員については、健康診断（雇入れ時、当該業務に配置換えの際及び6か月以内ごとに１回）を実施し、電離放射線健康診断個人票を作成し、３０年間保存されていること。 ＜対象者＞ 放射線業務に常時従事する労働者で、管理区域に立ち入り者	【電離放射線障害防止規則第56条、57条】 ＜検査項目＞ (1)被ばく歴の有無の調査及びその評価 (2)白血球数及び白血球百分率の検査 (3)赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値の検査 (4)白内障に関する眼の検査 (5)皮膚の検査 ※雇入れや配置換えの健康診断については使用する線源の種類（中性子線等）に応じて(4)の検査を省略できる。 ※定期（6ヶ月に１回）の健康診断については医師が必要でないと認める場合に(2)～(5)の検査項目を一部又は全部を省略可。 ※定期(6ヶ月に１回)の健康診断については前年度の実効線量が5msvを超えず、かつ、その年に受ける実効線量が5msvを超える恐れがない者は(2)～(5)の検査項目を医師が必要と認めないときは省略可。
			○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基づく健康診断（結核）が行われ、その健康診断の記録が５年間保存されていること。 ＜対象者＞ 病院において業務に従事する者。（事業者及び非常勤職員も含む。）	【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（感染症法）第53条の2、同法施行令第12条、同法施行規則27条の2,第27条の4】 ＜検査項目＞ ・喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は感染症法に基づく健康診断を実施したものとみなす。
2-9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ 法6の3.3 則1.1～1.2 則1の2 則1の3	患者等に対し、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。	＜確認方法＞ ・下記のいずれかの閲覧体制が確立されているかについて確認 【閲覧の方法】 ①書面による閲覧 ②電磁的方法による閲覧 ⅰ)パソコン等のモニター画面表示 ⅱ)インターネット若しくは電子メールによる方法 ⅲ)電子媒体（CD-ROM等）による交付

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				◇「医療機能情報提供制度実施要領について」（H19.3.30医政発第0330013号）
			①当該病院の医療機能情報について年１回以上県知事に報告（インターネット又は書面）していること。	※報告事項：厚生労働省令別表第１ ※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は報告対象外（令3.2） ＜確認方法＞ ・事前にインターネット（「ふくおか医療情報ネット」）にて報告状況及び報告内容を確認
			②「基本情報」（※）について修正又は変更があった場合に、速やかに県知事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。	＜確認方法＞ ・事前にインターネット（「ふくおか医療情報ネット」）にて報告状況及び報告内容を確認 ※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
2-10	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	法１ 法６の10 法15.1 法17 則１の11.1 則９の23 則12	1.医療に係る安全管理のための指針を整備されていること。	＜確認事項＞ ①下記の事項を文書化した指針が整備されているか。 ⅰ）当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ⅱ）安全管理委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ⅲ）医療に係る安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針 ⅳ）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に関する基本方針 ⅴ）医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⅵ）医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。） ⅶ）患者からの相談への対応に関する基本方針 ⅷ）その他医療安全の推進のために必要な基本方針 ②指針は、安全管理委員会において策定及び変更するされ、従業者に対して周知徹底を図られているか。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			2. 医療に係る安全管理のための委員会（安全管理委員会）を開催すること。	＜確認事項＞ ・安全管理委員会が下記基準を満たしているか議事録等で確認。 【安全管理委員会の基準】 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 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。
			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。	＜確認事項＞ ・研修会が定期的に開催され、実施内容の記録がされているか。 ①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、必要に応じて開催されているか。 ②研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録されているか。 ※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。 ※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。
			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。	＜確認事項＞ ・改善の方策として下記事項が行われているか。 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。 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、

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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. 専任の医療に係る安全管理を行う者（「安全管理者」）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	＜確認事項＞ ・「安全管理者」は以下の①～⑤の基準を満たした者が配置されているか。 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」とは、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る。 ◇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」（H19.3.30 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（安全管理部門）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	＜確認事項＞ ・安全管理部門が設置され、下記項目の業務が行われているか。 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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。 ※「安全管理部門」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る。
			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	＜確認事項＞ ・「患者からの相談に適切に応じる体制を確保する」ために下記事項を行っているか。 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 ※「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る。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。
			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。 【検査対象】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	＜確認事項＞ 事故等事案を登録分析機関に提出しているか。 (1)登録分析機関 （財）日本医療機能評価機構 （平16.10.1厚生労働省告示372号） (2)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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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。	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。	＜確認事項＞ ①下記の事項を文書化した指針が整備されているか。 ⅰ)院内感染対策に関する基本的考え方 ⅱ)院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ⅲ)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 ⅳ)感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⅴ)院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⅵ)患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⅶ)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 ②指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更され、当該指針は従業者へ周知徹底されているか。 ◇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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				マニュアル作成のための手引きの送付について」（H19.5.8医政局指導課事務連絡）参照
			2.院内感染対策のための委員会（「院内感染対策委員会」）を開催すること。	＜確認事項＞ ・院内感染対策委員会が下記基準を満たしているか議事録等で確認。 ⅰ）管理及び運営に関する規程が定められていること。 ⅱ）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。 ⅲ）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。 ⅳ）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。 ⅴ）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。 ⅵ）委員会の委員は職種横断的に構成されること。 ※「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る。
			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。	＜確認事項＞ ・研修会が定期的に開催され、実施内容の記録がされているか。 ①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 ②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。 ※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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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。	＜確認事項＞ ・改善の方策として、下記事項が行われているか。 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。
			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	＜確認事項＞ ・下記基準を満たした「院内感染対策を行う者」を配置しているか。 ⅰ)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。 ⅱ)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、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る。 ◇　「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（「医薬品安全管理責任者」）を配置していること。	＜確認事項＞ ・下記条件を満たした「医薬品安全管理責任者」を配置しているか。 ⅰ)病院の管理者でないこと。 ⅱ)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、安全管理委員会と

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				連携し、実施体制を確保すること。
			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。	＜確認事項＞ ・必要に応じて研修を実施しているか。 （他の医療安全に係る研修と併せて実施可） ※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。 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（「医薬品業務手順書」）の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	＜確認事項＞ ・文書化した「医薬品業務手順書」が作成されているか。 ・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われているか。 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか。 ・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を行い、確認内容を記録しているか。 ※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
				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」（H19.3.30 医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号）参照
			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。	＜確認事項＞ ・改善のための方策として下記事項をおこなっているか。 ①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、管理していること。 ②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れていること。 ※情報の収集等に当たって、薬事法上、留意する事項 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（薬事法第７７条の４の２第２項）。 ◇「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 12040001 号・薬食発第 1204001 号）参
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	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（「医療機器安全管理責任者」）を配置していること。	＜確認事項＞ ・下記条件を満たした「医薬品安全管理責任者」を配置しているか。 ⅰ）管理者でないこと。 ⅱ）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、看護師、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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	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）		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、病院等の管理者の指示の下、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ＜確認事項＞ ・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っているか。（※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。） 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。 《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は次の医療機器が含まれる。》 ・人工心肺装置及び補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動装置（AED を除く。） ・閉鎖式保育器 ・診療用高エネルギー発生装置 ・診療用粒子線照射装置 ・診療用放射線照射装置 ※上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 【研修の内容】 ｱ. 医療機器の有効性・安全性に関する事項 ｲ. 医療機器の使用方法に関する事項 ｳ. 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

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）	＜確認事項＞ ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等に鑑み、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っているか。 ①保守点検計画の策定 ｱ.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。 ｲ.保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 ｱ.保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 ｲ.保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ｳ.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。	＜確認事項＞ ・医療機器安全管理責任者は改善のための方策の実施として下記事項をおこなっているか。 ①添付文書等の管理 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 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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				※情報の収集等に当たって、薬事法上、留意する事項 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） ◇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」 （H19.3.30 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（H18.11.10 医政経発第 1110001 号）」を参照
3	**帳票・記録**			
3-1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	【医師法第24条第1項、同法第24条第2項、同法施行規則第23条】 ＜確認方法＞ ・適宜、診療録を抽出し、①②を確認 ①診療録に下記事項が記載されているか a)診療を受けた者の住所・氏名・性別・年齢（生年月日） b)病名及び主要症状 c)治療方法（処方及び処置） d)診療の年月日 ②診療録は５年間保存されているか。 ※患者に対して複数の医師が診療にあたる場合には、各医師が診療録に署名をすることが望ましい。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
3-2	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	【保健師助産師看護師法第42条第１項、同法第42条第2項、同法施行規則第34条】 ＜確認方法＞ ・適宜、助産録を抽出し、①②を確認 ①助産録に下記事項が記載されているか。 a)妊産婦の住所、氏名、年齢（生年月日）及び職業 b)分娩回数及び生死産別 c)妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 d)今回妊婦の経過、所見及び保健指導要領 e)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。） f)分娩の場所及び年月日時分 g)分娩の経過及び処置 h)分娩異常の有無、経過及び処置 i)児の数及び性別、生死別 j)児及び胎児附属物の所見 k)産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 l)産後の医師による健康診断の有無 ②助産録が５年間保存されているか。
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】地域医療支援病院及び特定機能病院を除くすべての病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録を抽出し、記載内容・保管期間（２年間）を確認する。 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、病院の名称・所在地、記名押印又は署名されたもの） 【薬剤師法施行規則第21条】 ※内服薬にあっては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」（H22.1.29医政発0129第3号・薬食発0129第5号）を参考にして記載すること。 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 ⑧入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていて

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				も差し支えない。） ⑨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。 【検査対象】地域医療支援病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録を抽出し、記載内容・保管期間（２年間）を確認する。 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。 【検査対象】地域医療支援病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録が整理・保管されているか確認 ①共同利用の実績 ②救急医療の提供の実積 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。 【検査対象】特定機能病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録を抽出し、記載内容・保管期間（２年間）を確認する。 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。 【検査対象】特定機能病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録を抽出し、記載内容・保管期間（２年間）を確認する。 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
		法15.1 法25	○調剤済みの処方せんの記載事項 調剤済みの処方せんに必要事項が記載されていること。	【薬剤師法第26条同法施行規則第15条】 ＜確認方法＞ ・適宜、調剤済み処方せんを抽出し、下記事項が記載されているか確認 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調剤した病院の名称及び所在地 ④医師、歯科医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更し、調剤した場合にはその変更内容 ⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答内容 ⑥調剤した薬剤師の記名押印又は署名
		法15.1 法25	○照射録 適切に作成された照射録が適切に管理されていること。 【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	【診療放射線技師法第28条第1項、同法施行規則第16条】 ＜確認方法＞ ・適宜、照射録を抽出し、下記事項が記載されているか確認 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢（生年月日） 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
		法15.1 法25 則14	○特定生物由来製品の使用に係る記録 適切に作成された記録が適切に管理、保存されていること。 【検査対象】特定生物由来製品を使用したことがある病院	【薬事法第68条の9第3項、同法第68条の9第8項、同法施行規則第38条、241条第2項】 ＜確認方法＞ ・適宜、特定生物由来製品使用に係る記録簿を抽出し、下記①②を確認 ①記録簿に下記事項が記載されているか

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
				a) 使用した患者の氏名・住所 b) 特定生物由来製品の名称及び製造番号（製造記号） c) 投与日 ※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。 ②記録簿が投与日から起算して２０年間保存されているか
		法15.1 歯科技工士法18、19	○指示書（歯科技工士） ①指示書が適正に作成、管理及び保存されていること。 【歯科技工士が業務に従事している病院】	＜確認方法＞ 歯科医師又は歯科技工士は、厚生労働省で定める事項を記載した歯科医師の指示書によらなければ、業として歯科技工を行ってはならない。（第18条） 1. 指示書の記載事項は次のとおりである。（歯科技工士法施行規則第12条） ①設計 ②作成の方法 ③使用材料 ④発行の年月日 ⑤発行した歯科医師の住所及び氏名 ⑥当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称
			②指示書は２年間保存されているか。	病院、診療所の管理者は、当該病院、診療所で行われた歯科技工に係る指示書を、当該歯科技工が修了した日から起算して２年間保存しなければならない。（第19条） ※特に外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容に留意すること。（平成14年3月29付医政発0329003号）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」（平成22年2月1日医政発0201第4号）
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	＜確認方法＞ ・帳簿等を抽出し、記載内容および保管期間（2年間）の確認 ・各診療室の画壁等が所定線量率以下になっているかは測定結果書で確認

<table>
<tr><th>項目番号</th><th>項　目</th><th>根拠法令等</th><th>摘　　要</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>※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 rowspan="4">20マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr>
<tr><td>診療用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
器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>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。
　また、帳簿を１年ごとに閉鎖し閉鎖後５年間保存していること。
【検査対象】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</td><td>＜確認内容＞
①帳簿に下記の事項が記載されているか。
・入手、使用又は廃棄の年月日
・入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数
・入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表した数量
・入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもって表した数量
・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
②帳簿が１年ごとに閉鎖され、５年間保存されているか。</td></tr>
</table>

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。 （ただし、固定されたエックス線装置等で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（水）口における汚染状況の測定は排気（水）のつど又は連続して行うこと。） 【検査対象】エックス線装置等を有する病院	＜確認事項＞ ・下記①②について測定結果書により測定場所が適切か、測定漏れがないか確認 ・下記①②の測定結果書が５年間保存されているか ※放射線障害が発生するおそれのある場合（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 ※測定結果記載事項 ｱ. 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） ｲ. 測定に用いた測定器の型式 ｳ. 測定者の氏名確認 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
			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。 【検査対象】治療用の放射線装置を有する病院	＜確認事項＞ ・治療装置の出力測定がされているか帳簿で確認 ・帳簿が５年間保存されているか確認

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 令3. 2 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	＜確認事項＞ ・下記事項を院内巡視時に確認 1) 左記①②③が、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か。 2) 左記④が、最新の許可図面と合致しているか。 ※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は、①②の規定は適用しない。（令3. 2）
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	※「業務委託の基準」については施行規則の他に以下を参照すること。 ◇「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5. 2. 15健政発第98号) ◇「病院、診療所の業務委託について」(H5. 2. 15指第14号) ＜確認事項＞ 左記①：委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。 左記②：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。 左記③：他の病院に委託できる検体検査は専門性の高い検体検査業務（病理学的検査、遺伝子学的検査）である。 ◇「病院における検体検査業務の受託について」(H17. 3. 15医政総発第0315001号)参照
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。 【検査対象】滅菌消毒業務を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
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。 【検査対象】食事提供業務を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
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。 【検査対象】患者搬送業務を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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。 【検査対象】医療機器の保守点検を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
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。 【検査対象】医療ガスの保守点検を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。 ・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)
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。 【検査対象】洗濯業務を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
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。 【検査対象】清掃業務を委託している病院	＜確認事項＞ ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
4-9	感染性廃棄物の処理	法 20	病院等は、清潔及び保安上の観点から、感染性廃棄物が院内感染等の汚染源とならないよう適切な処理を行わなければならない。なお、感染性廃棄物の処理等を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託していること。 ○感染性廃棄物の管理 ①特別管理産業廃棄物管理責任者を配置していること。	※廃棄物の処理及び清掃に関する法律(以下「廃掃法」という。) ※マニュアル：「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」 【廃掃法第 12 条の 2.8】 【マニュアル第３章３・１】 ＜確認方法＞ ・以下①～③のいずれかの要件に該当しているか確認 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者 ③各専門学校、大学において、医学、薬学、保健学、衛生学、獣医学の課程を修めて卒業した者又は同等以上の知識を有すると認められる者。（(財)日本産業廃棄物処理振興センターが実施する特別管理産業廃棄物責任者に関する講習会の修了者）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			②管理者等は、感染性廃棄物の処理の実績について帳簿を作成するとともに、５年間保存していること。	【廃掃法第 12 条 13、第 12 条の 2.14、同法規則第８条の５、第８条の 18】 【マニュアル第３章３・２（３）】 ＜確認事項＞ ・帳簿には下記事項が記載され、１年ごとに閉鎖し、５年間保存されていることを確認 【帳簿記載の必要事項】 （１）運搬 ①当該感染性廃棄物を生じた事業場の名称及び所在地 ②運搬年月日 ③運搬方法及び運搬先ごとの運搬量 ④積替え又は保管を行う場合には場所ごとの搬出量 （２）処分 ①当該感染性廃棄物の処分を行った事業場の名称及び所在地 ②処分年月日 ③処分方法ごとの処分量 ④処分（埋立処分及び海洋投入処分を除く。）後の廃棄物の持出先ごとの持出量
			○施設内における感染性廃棄物の処理 ①施設内における保管 1）保管期間は極力短期間とする。 2）保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管すること。 3）保管場所には、関係者の見やすい箇所に表示するとともに、取扱いの注意事項を記載すること。	【廃掃法第 12 条の 2.2、同法規則第８条の 13】 【マニュアル第４章４・３】 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に確認 ※保管場所には、周囲に囲いが設けられかつ見やすい箇所に取扱注意の表示を行い、表示は縦横それぞれ６０ｃｍ以上とする。 ※スペースの関係上専用の保管場所が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入らない所で保管を行うこと。
			②梱包 収集運搬を行う場合は、必ず次のような容器に収納して行い、密閉しなければならない。 1）密閉できること。 2）収納しやすいこと。 3）損傷しにくいこと。	【廃掃法令第６条の 5.1.1、同法規則第１条の 11】 【マニュアル第４章４・４】 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に確認 ※梱包は下記３種類に区分すること。 ・「鋭利なもの」は、耐貫通性のある堅牢な容器を使用すること。 ・「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か、堅牢な容器を使用すること。 ・「液状、泥状のもの」は、廃液等が漏洩しない密封容器を使用すること。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
				※容器に入った感染性廃棄物を他の容器に移し替えることは、飛散・流出の防止の観点から好ましくない。
			③表示 感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を表示すること。	【廃掃法令第6条の5.1.1、同法規則第1条の10】 【マニュアル第４章４・５】 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に確認 ※容器等にはマーク等（バイオハザードマーク）を付けるものとする。マークを付けない場合には「感染性廃棄物」と明記すること。
			○感染性廃棄物の処理の委託 ・感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた受託業者とそれぞれ委託契約を締結していること。また、委託契約書を契約終了の日から５年間保存していること。	【廃掃法第12条の2.6、同法令第6条の6、同法規則第8条の4、第8条の16の4】 【マニュアル第５章５・１】 ＜確認方法＞ ・委託契約書を確認し、委託契約書に受託業者の許可書の写し等が添付されていることを確認 ・委託契約書が５年間保存されていることを確認 ※感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければならない。 ※運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者、各自治体等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者、各自治体等にそれぞれ委託しなければならない
			○産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付について ①産業廃棄物管理票（マニフェスト）に必要な事項を記入して受託業者に交付し、感染性廃棄物が最終処理まで適正に処理されたことを返送されるマニフェストで確認し、それらを５年間保存していること。	【廃掃法第12条の3、同法第12条の5、同法規則8条の26】 【マニュアル第５章５．３】 ＜確認事項＞ ・保管されているA,B2,Dのマニフェストが、交付順に整理されていることを確認 ・マニフェストが５年間保存されていることを確認 ※紙マニフェストの交付に代えて電子マニフェストを利用できる。
			②毎年６月３０日までに前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出していること	【廃掃法第12条の3.7、同法規則第8条の27】 【マニュアル第５章５．３】

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				＜確認事項＞ ・事前に保健所にて提出状況を確認 ※電子マニフェストを利用した場合には、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行うため、医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必要はない。
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	「医療法施行規則第30条の149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」（H13.9.28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。 （社）日本アイソトープ協会	＜確認方法＞ ・放射性廃棄物受取書等で（社）日本アイソトープ協会に依頼しているか確認 ※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)
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。	◇「医療施設における防火・防災対策要綱の制定について」（S63.2.6健政発56号）参照
			①防災管理者の資格を有している者を防火管理責任者として定めていること。	【消防法第8条、令第3条、規則第2条】 ＜確認方法＞ ・消防署へ提出されている「防火管理選任届出書」写しにて確認。
			②消防計画を策定していること。	【消防法施行規則第3条第1項】 ＜確認方法＞ ・消防署に提出されている「消防計画書」の写しにて確認
	【参考】 避難訓練等を実施		・消防計画に基づく避難訓練等を年２回実施していること。	【消防法第4条第3項、同法規則第3条10項】 ＜確認方法＞ ・記録等で年２回消防訓練及び避難訓練を実施しているか確認
5-2	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	1.＜消火設備の例＞ 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓,スプリンクラー,泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓等

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				2.＜警報設備の例＞ 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動（自動）式サイレン、非常ベル等 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 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）
6	**放射線管理**		【検査対象】 ・エックス線装置等を有する病院	
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量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度（※）を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 　また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ 1)物の平面図又は線量測定結果書等にて管理区域の設定が適切か確認 2)巡視時に管理区域である旨の標識が付されているか確認 ※所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第3項）
		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＞ ・院内巡視の際、管理区域仕切・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を確認
6-2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度（※）以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	＜確認方法＞ ・線量測定結果書にて確認 ※所定の線量限度 ・実効線量が3月につき250マイクロシーベルト

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時、患者及び放射線業務従事者に対する「注意事項」の掲示場所を確認
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＞ ・院内巡視の際に、最新の図面に表示されている「室名」と相違がないか確認
		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＞ ・院内巡視時に確認
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	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＞ ・院内巡視時に確認 ※装置の電源と連動していること
		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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認 ※「照射」時に表示が連動していること。
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＞ ・院内巡視時に下記事項を確認 1)室の出入口にロッカー・ハンガー掛け等があること。 2)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	＜確認事項＞

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
			、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。	・汚染記録簿等にて確認 ・関係者から聴取 ※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6参照） ※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。 ※実効線量限度（則第30条の27第１項） 等価線量限度（則第30条の27第2項）	＜確認方法＞ ・院内巡視時に下記事項を確認 1) 防護衣等が設置されていること。 2) 被ばくの測定結果を確認。 ※被ばく線量の測定方法 ①外部被ばく ・ガラスバッチ等にて測定 ・位置は胸部（女子は腹部）が原則 ②内部被ばく ・３月を越えない期間に１回 ・厚生労働大臣が定める方法（H12.12.26厚告398号参照）
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。	＜確認方法＞ ・各放射線施設の線量測定結果書を確認し、各放射線施設から病室への被ばく防止対策が担保されていることを確認 ※所定の実効線量限度 ３か月間につき1.3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20.2.2		※「診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付していること」とは放射線治療を受けている患者以外の者の被ばくする実効線量が３月間につき１．３ミリシーベルトを超える場合に適用されることに留意。なお、下記通知に基づき適切な防護措置が行われている場合には患者への表示は不要であること。 ◇「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（H10.6.30医薬安第70号）参照 ◇「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」（H15.3.13医薬安第0313001号）参照

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
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		＜確認方法＞ ・院内巡視の際、放射線装置等の使用、貯蔵、運搬、及び廃棄について認められている施設設備で適切に行われていることを確認。
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。	則30の7	1. 診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。	＜確認方法＞ ・線源の入手、使用、廃棄に係る帳簿により線源が適正に管理されていることを確認
		則30の24	2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	＜確認方法＞ ・関係書類等により廃止後の措置、処分方法等が適切であることを確認
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＞ ・各装置の仕様説明書等により所定の障害防止の方法が講じられていることを確認
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
			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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
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	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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
	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。		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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11	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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
		則30の9.8ロ 則30の9.8ハ	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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
		則30の9.8ニ	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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認 ・貯蔵容器及び運搬容器は①②を表示 ・保管廃棄容器は①を表示 ①標識 ②放射性同位元素の核種の種類及び数量
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	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。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
		則30の 11.1.3のニ	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＞ ・院内巡視時に確認
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
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を確保するとともに、鍵をかけて、移動させられないような措置を講じていること。	＜確認方法＞ ・保管場所として届出されている場所に保管しているか確認 ・鍵の管理状況を確認
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	則28.1.4	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。	◇「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」（H16.8.1医政発080101）参照 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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	ているか。			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。
		則28.1.5	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。	※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。
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	＜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事項が広告されていないことを確認 **※「広告可能な診療科名の改正について」（H20.3.31医政発第0331042号）により平成20年4月１日以降下記の診療科名の広告は認められなくなった。（※経過措置あり）** **【広告が認められなくなった診療科名】** ・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、こう門科、気管食道科 【※経過措置】 看板等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は可能。 （平成20年3月31日以前から内容を変更することなく「更新のみを目的として契約を行う場合は広告の変更には該当しい。」

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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供の結果に関する事項であってその他厚生労働大臣が定めるもの ⑬上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項	
		法6の5.3	2.広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	
		法6の5.4 則1の9	3.厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準に違反しないこと。 1)他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨の広告をしてはならないこと。 2)誇大広告をしてはならないこと。 3)客観的事実であることを証明できない内容の広告を行ってはならないこと。 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こと。	

構造設備基準

1　病室等

区分	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
1	病　室 定められた構造になっているか。	則16.1.3 ～則16.1.5 則16.2 則附則５条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。	①内法による測定で、患者１人につき６．４㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、４床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積は、上記の床面積の２／３以上とすることができる。ただし、一の病室の床面積は６．３㎡以下であってはならない。 （経過措置） ①既存病院建物内の療養病床又は、経過的旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積は、内法による測定で患者１人を入院させるものにあっては６．３㎡以上、患者２人以上を入院させるものにあっては、患者１人につき４．３㎡以上となっていること。 ②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、１人につき６㎡（建築基準法施行令第２条第１項第３号の算定方法による。）以上となっていること。
			2.機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて他の部分へ流入しないようにすること。	
2	精神病室 医療及び保護のために必要な方法がとられているか。	則16.1.6	・精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法（※）を講じること。	※必要な方法の例 （昭44.6.23衛発第431号参照） ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。 ③合併症（結核、感染症）病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。
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。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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	【検査対象】放射線治療病室を有する病院 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、診療用放射線放射線照射装置又は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則第30条の8第8号は適用しない。）	※所定の線量限度 実効線量が１週間につき１ミリシーベルト以下 ※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。） 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。）	※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。
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	【検査対象】手術室を有する病院	※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は手術室を備えなければならない。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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。	※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。
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	【検査対象】産科、産婦人科を有する病院 ・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。	※沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
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。 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。	※検体検査の業務を委託する場合にあっては、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）
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	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	※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）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			の食器と別個に消毒する設備となっていること。	
１２	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	【検査対象】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。	
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	【検査対象】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	【検査対象】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。）	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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。	※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)
１７	便　所 適正な構造になっているか。	法20	・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	・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。	※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 ※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	・洗濯施設が設けられていること。	※寝具類(布団、毛布、シーツ、枕、包布等)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	【検査対象】療養病床を有する病院 ・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。	※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	法21.1.12 則21.1.2 則附則22	【検査対象】療養病床を有する病院 ・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	※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

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	か。		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）	なくても可。（則附則第２２条）
２２	食　堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.3 則附則22	【検査対象】療養病床を有する病院 ・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。	※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21.1.4 則附則22	【検査対象】療養病床を有する病院 ・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。	※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	【検査対象】エックス線装置を有する病院	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は、エックス線装置を備えなければならない。
		則30	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。	※所定の障害防止の方法 （則第30条）
		則30の4	2. 壁の構造 画壁等（天井、床及び周囲の画壁）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。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、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。）
			3. 操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。）	
			4. 標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室 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。		【検査対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院	
		則30の2	1. 防護措置 診療用高エネルギー放射線発生装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	※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ロックを設けること。（則第30条の2第4号）
		則30の5	2. 壁の構造 画壁等（天井、床及び周囲の画壁）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。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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
			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。	
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室		【検査対象】診療用粒子線照射装置を有する病院	
	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。	※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)
		則30の5の2	2. 壁の構造 画壁等（天井、床及び周囲の画壁）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。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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。）
4	診療用放射線照射装置及び同使用室		【検査対象】診療用放射線照射装置を有する病院	
	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	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。	※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)
		則30の6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3. 画壁の構造 画壁等（天井、床及び周囲の画壁）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。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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。）
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・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の7	【検査対象】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（天井、床及び周囲の画壁）は、その外側における実効線量が所定の線量（※）以下になるようにしゃへいされていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヵ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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
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	【検査対象】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。	
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	【検査対象】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。 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（天井、床及び周囲の画壁）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。	※準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） ※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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
			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。 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。	
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	【検査対象】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。	・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） ・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） ・待機室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室）

区分	項　目	根拠法令等	摘　要	備　考
			3. 画壁の構造 画壁等（天井、床及び周囲の画壁）は、その外側における実効線量が所定の線量（※）以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。 5. 標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。 7. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、画壁の外側が、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
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	【検査対象】診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとなっていること。 2. 画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量（※）以下になるようにしゃへいされていること。 3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸（※）が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。	※所定の線量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、貯蔵施設の外側が、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。） ※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
			8.貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において１メートルの距離における実効線量率が所定の線量（※）以下になるようにしゃへいされていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9.受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	※所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時
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	【検査対象】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 ・診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件（※）を備えていること。	※所定の要件 （則第30条の9第8号イ～ニ）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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	【検査対象】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。	※所定の線量当量 ・１ｍＳｖ／１週間（ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合、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. 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。	※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 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。	※排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備）
			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（※②）とする能力を有していること。	※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）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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
			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。	※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)
			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。	※保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備
			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。	(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)
			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。	(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)

平成２４年度

福岡県病院立入検査実施要領等

福岡県保健医療介護部医療指導課

（平成２４年７月作成）

目　　次

Ⅰ　福岡県病院立入検査実施要領　・・・・・・・・・・・・・・Ｐ　１

Ⅱ　医療従事者の充足状況等の確認を行うための留意事項　・・・・・・・Ｐ　５

Ⅲ　立入検査当日に必要な書類　・・・・・・・・・・・・・・Ｐ　８

Ⅳ　常勤医師等の取扱いについて　・・・・・・・・・・・・・Ｐ１０

Ⅴ　医師又は歯科医師の員数が医療法に定める標準数の　・・・・・Ｐ１３
　　７０％以下の病院の立入検査の実施について

Ⅵ　指導基準等の基本的な考え方　・・・・・・・・・・・・・Ｐ１５

Ⅶ　様式集　・・・・・・・・・・・・・・Ｐ１９

Ⅷ　施設表作成要領及び様式　・・・・・・・・・・・・・・Ｐ７０

Ⅰ　福岡県病院立入検査実施要領

1　実施方針

適正な医療の確保の一環として、病院が、医療法（昭和２３年法律第２０５号）及び関連法令により規定された構造設備及び人員を有し、適正な管理を行っているか否かについて、医療法第２５条第１項の規定に基づき立入検査を実施する。

立入検査は、Ⅱ「医療従事者の充足状況等の確認を行うための留意事項」及び「福岡県病院立入検査基準」別添１に基づき実地検査を行うこととする。ただし、３の「要件」を満たす病院（以下「自主点検病院」という。）は、次の項目について実地検査を行うこととし、自主点検病院の立入検査項目以外については「福岡県病院立入検査自主点検調査票」別添２の提出による書面審査とする。

○　自主点検病院の立入検査項目

項目番号	項　　目	項目番号	項　　目
１－１	医師	２－１０	医療の安全管理のための体制の確保
１－２	歯科医師	２－１１	院内感染対策のための体制の確保
１－３	薬剤師	２－１２	医薬品に係る安全管理のための体制の確保
１－４	看護師	２－１３	医療機器に係る安全管理のための体制の確保
１－５	看護補助者		
１－６	(管理) 栄養士		

2　対象施設

福岡県内（保健所設置市に所在する病院を除く。）に所在するすべての病院を対象とする。

3　要件

次の（１）～（３）の全ての要件を満たす病院であること。ただし、各保健福祉（環境）事務所長が通常の立入検査を必要と認めるときは、この限りではない。

（１）前年度の立入検査の結果に不適事項がなかった病院

（２）前年度の立入検査の実施以降に開設許可（法人化、親子継承含む。）を受けていない病院

（３）前年度に要件を満たす取扱いを受けていない病院

4　実施主体および実施計画

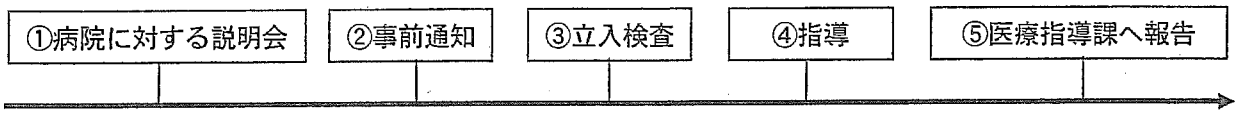
各保健福祉（環境）事務所は、所管する各病院の立入検査に係る実施計画を策定し、これに従い年度内に１回以上実施するものとする。

また、同一法人が開設する病院については、当該病院を所管する保健福祉（環境）事務所間で連絡を密にし、可能な限り同日に立入検査を行い医療従事者の名簿を相互に交換し、医療従事者が重複計上されていないか確認を行うこと。

5　実地検査期間

実地検査期間は、半日から１日を単位として設定する。ただし、自主点検病院を除く一般病床が２００床以上の病院については２日程度とする。

6　立入検査の流れ



・事前提出書類の指示
・立入検査当日に必要な書類の指示
・病院へ検査結果の通知
・病院から改善の報告

（例）１０月～１２月までに立入検査を実施する場合

（１）８月中に各病院の担当者を集め説明会を開催し、事前提出書類および立入検査当日に提出が必要な諸帳簿を指示する。

（２）事前提出書類の作成基準日を８月末に設定し、全ての病院から９月末日までに事前提出書類の提出を求める。（※事前提出書類の差し替え分（見え消し修正）について立入検査の２日前に提出することを指示する。）

（３）「福岡県病院立入検査基準」に基づき実地検査を行い、立入検査結果の不適事項等について病院へ通知し、病院から改善の報告を受ける。

（４）立入検査結果を医療指導課へ報告する。

7　事前提出書類及び立入検査当日に必要な書類

（１）事前提出書類

		自主点検病院	立入検査病院
様式(1)-1	医療従事者充足状況調	○	○
様式(1)-2～4・6～8	職員名簿及び派遣職員名簿	○	○
様式(1)-5①～⑤	非常勤医師等常勤換算表	○	○
様式(5)-1	感染性廃棄物に関する調査票	○	○
様式(7)-1・2	医療に係る安全管理に関する調査票	○	○
様式(8)	院内感染対策に関する調査票	○	○
様式(9)	医薬品の安全使用に関する調査票	○	○
様式(10)	医療機器の安全使用に関する調査票	○	○
様式(11)	歯科医療における補てつ物等に関する調査票	○	○
様式(12)	個人情報保護に関する調査票	○	○
様式(13)	医療情報システムの安全管理に関する調査票	○	○
医師、歯科医師診療担当表		○	○
看護師等勤務割表		○	○
就業規則		○	○
病院自主点検調査票		○	－

（２）立入検査当日に必要な書類

Ⅲ「立入検査当日に必要な書類」のとおり

8　事前通知及び立入検査の立会い

事前通知は、文書により立入検査日の１０～７日前に開設者に（開設者と管理者連名でも可）通知し、病院の管理者の立会いのもとに実施することを原則とする。

9　立入検査班の構成

（1）立入検査の責任者は原則として各保健福祉（環境）事務所長、保健監又は副所長とし、標準的な構成を医師、薬剤師、診療放射線技師、食品担当、環境担当、栄養士、事務職員の概ね７名とするが、病床の規模等に応じて各保健福祉（環境）事務所長は必要人員を調整するものとする。

（2）自主点検病院の立入検査の責任者および班の構成については、各保健福祉（環境）事務所長が適宜編成するものとする。

１０　指導

（1）前回の立入検査の指摘事項について

立入検査の実効を高めるために、前回の立入検査の指摘事項の改善が図られていない場合は、その理由を聴取し、特別な理由がない限り、速やかに改善を図るよう十分に指導することとする。

（2）立入検査結果の講評について

当日の立入検査終了後立入検査結果について検討し、指摘事項を整理した上で立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。

不適事項がある場合は、当該病院の開設者又は管理者に対し様式（３）－１により項目番号、項目内容、根拠法令及び不適事項・指導理由等を１ヶ月以内に通知し、併せて、当該病院の開設者又は管理者から文書による改善状況及び改善計画等の回答を、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。

１１　再指導

各保健福祉（環境）事務所は、医師、歯科医師の充足率が７０％以下の病院がある場合には、様式（６）においてその理由の聴取を行い、改善指導を行うこと。

なお、改善指導を行い引き続き改善が図られない場合は、医療指導課（保健所設置市にあっては主管課）と合同で立入検査を実施するので、次の書類を速やかに提出すること。

詳細は、Ⅴ「医師又は歯科医師の員数が医療法に定める標準数の７０％以下の病院の立入検査の実施について」に定めるものとする。

○　改善が図られない場合に提出する書類

様　式	様　　式　　名
様式（１）－１	医療従事者充足状況調
様式（１）－２	職員名簿（医師・歯科医師勤務状況調）
様式（１）－８	へき地にある病院等における労働派遣医師名簿
様式（６）	医師・歯科医師の人員が医療法に定める従事者の標準数の 70%以下の病院の立入検査調査票

１２　立入検査結果の報告

（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「医療機関行政情報システム」に入力し、フロッピーディスク等に「報告ファイル」を作成し、医療指導課（保健所設置市の主管課）へ提出すること。

（注意：入力にあたっては、医療指導課（保健所設置市の主管課）から指示を受けて行うこと）

（２）書類による報告

第１表（施設表）の施設番号（医療施設基本ファイルの番号）順に整理して、以下の書類を各１部提出すること。また、様式（１４）についてはエクセル形式電子データも提出すること（保健所設置市は病院のみ）。

①病院ごとに提出するもの

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

様　式	様　式　名
第１表　施設表 第２表　検査表	医療機関行政情報システムを印刷したもの。
様式（１）－１	医療従事者充足状況調
様式（１）－２	職員名簿（医師・歯科医師勤務状況調）
様式（１）－３	職員名簿（看護職員・看護補助者勤務状況調）
様式（１）－４	職員名簿（医療従事者）
様式（１）－５①～⑤	非常勤医師等常勤換算表
様式（１）－６	紹介予定派遣職員名簿（医療従事者）
様式（１）－７	産前産後休業等に係る派遣職員名簿
様式（１）－８	へき地にある病院等における労働派遣医師名簿
様式（２）	前回の不適事項等改善状況調

②書類の様式ごとにまとめて提出するもの

様　式	様　式　名
様式（３）－１	立入検査結果通知の写し
様式（３）－２	立入検査結果の不適事項等の措置状況報告の写し
様式（４）－１	医師（歯科医師）充足状況一覧表
様式（４）－２	看護師・准看護師等充足状況一覧表
様式（４）－３	薬剤師・栄養士・看護補助者充足状況一覧表
様式（５）－２	感染性廃棄物処理に関する調査票結果
様式（１１）－２	歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果
様式（１２）－２	個人情報保護に関する調査票結果
様式（１３）－２	医療情報システムの安全管理に関する調査票結果
様式（１４）	転換病床又は療養病床に係る経過措置の適用対象となる医療機関の人員配置の状況について（電子データも提出）

（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（保健所設置市にあっては主管課を経由）

・次年度４月１５日

II　医療従事者の充足状況等の確認を行うための留意事項

1　事前提出書類による確認事項

立入検査を効率的に実施するために、各病院から事前に提出された書類の内容を、各保健福祉（環境）事務所で確認しておく。

事　　項		方　　法
様式（1）－1 「医療従事者充足状況調」	一日平均入院・外来患者数	毎月、各保健福祉（環境）事務所に提出される病院報告と合致しているか確認する。
	医療従事者の実人数および現員数	職員名簿（様式(1)-2～(1)-4）及び非常勤医師等常勤換算表（様式(1)-5①～(1)-5⑤）から、常勤・非常勤人数及び非常勤換算の数値が正確に転記されているか確認する。
様式（1）-2 ～（1）-4 「職員名簿」	1週間当たりの勤務時間	就業規則の勤務時間数と合致しているか確認する。 （注）就業規則に労基署の受付印があること。
様式（1）－2 「職員名簿（医師・歯科医師勤務状況調）」		常勤の医師・歯科医師は、診療担当表（外来・各種検査担当）で確認し、非常勤医師等については、他の勤務先が必ず記入されていることを確認する。
様式（1）－3 「職員名簿（看護職員・看護補助者勤務状況調）」		看護師等勤務割表に看護師等の氏名があるか確認すること。
同一法人の病院		当該病院を所管している保健福祉（環境）事務所間で職員名簿等を相互に交換し、重複計上が行われていないか確認し、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。

2　立入検査当日の書類による確認事項

確　認　事　項	方　　法
※医療従事者の免許証の確認	前年度の立入検査以降に採用された医療従事者の免許証の確認は、職員名簿の入職年月日から該当者を割り出して、免許証（原本又は開設者・管理者の照合済の写し）を照合し、職員名簿のチェック項目「免許証」に印を付ける。 なお、立入検査当日に免許証等が無い者については、後日提出を求める。
※常勤職員	「職員名簿」の常勤職員の氏名と「労働者名簿」の氏名を照合し、各種職員名簿のチェック項目「労働者名簿」の欄に印を付ける。

確　認　事　項	方　　法
※非常勤職員	雇用契約が締結（雇用期間・押印）され、勤務時間・賃金が職員名簿の記載内容と整合するかを確認し、各種職員名簿のチェック項目「労働者名簿」の欄に印を付ける。
※出勤状況	出勤簿等で出勤状況を確認し、各職員名簿のチェック項目「出勤簿」の欄に印を付ける。
※賃金支払い	医師（歯科医師）については「賃金台帳」で支給額を確認し、職員名簿に転記すること。 医師（歯科医師）、看護職員等については賃金台帳の法定控除（所得税・市町村民税・健康保険料・厚生年金保険料）を確認し、チェック項目の「賃金台帳」の欄に印を付ける。
当直日誌	概ね１か月分の病院当直日誌の中から、当直医師の氏名を確認し、医師の職員名簿のチェック項目「当直日誌」の欄に印を付ける。
健康診断記録	健康診断個人票を有し、当該年度に検診を行い、結果の記録を行っているかを確認し、併せて各種職員名簿のチェック項目「健康診断」の欄に印を付ける。
任意抽出による法定控除額の妥当性の確認	健康保険料、厚生年金保険、被保険者報酬通知書等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、必要に応じて説明を聴取し、チェック項目に印を付ける。
同一勤務形態で同職種間の給与格差に著しい格差があるもの	給与規則で確認すると共に、説明を聴取し、チェック項目に印を付けること。

【注意事項】

・医師の場合は、上記※印の確認事項について、常勤医師を中心に少なくとも５０名程度抽出して行うこと。

・看護職員の場合は、全病院について１つの病棟以上について実施し、毎年度実施する病棟を代える措置を講ずること。

3　院内巡視時による確認事項

院内巡視において、患者の入院状況及び病棟の清潔保持等の確認を行う際に、次の事項についても確認すること。

確　認　事　項	方　　法
医師の勤務状況の確認	院内巡視の際に、病棟等で勤務する医師の確認ができた場合は、職員名簿のチェック項目の「本人確認」の欄に印を付ける。（面接までは求めないこと。）
院内掲示の確認	院内掲示に掲載されている医師名については、職員名簿のチェック項目「院内掲示」の欄に印を付ける。
診療録の確認	病棟勤務医については、任意に抽出した患者の診療録により、診療する医師を確認し、職員名簿のチェック項目「診療録」の欄に印を付ける。
看護記録の確認	看護師については、概ね１つの病棟の看護師を抽出し、看護日誌により確認できた看護師、医師について職員名簿のチェック項目「看護記録」の欄に印を付ける。
処方せん、検査指示書等の確認	外来勤務医については、概ね１か月分の外来処方せん、検査指示書等から交付・指示している医師名を確認し、職員名簿の「処方せん」「検査指示書」の欄に印をつける。

Ⅲ　立入検査当日に必要な書類【１／２】

帳　簿　書　類		自主点検病院	立入検査病院
1	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	○	○
2	出勤簿（タイムカード）	○	○
3	労働者名簿（非常勤職員の場合は雇用契約書）・給与規定	○	○
4	賃金台帳・健康保険、厚生年金保険被保険者報酬通知書	○	○
5	紹介予定派遣・産前産後休業等に係る台帳等関係帳簿	○	○
6	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）	○	○
7	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）	○	○
8	医薬品の安全使用に関する資料（研修記録、業務手順書等）	○	○
9	医療機器の安全使用に関する資料（研修記録、保守点検計画書等）	○	○
１０	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	－	○
１１	診療録等（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	－	○
１２	入院患者処方箋、外来患者処方箋	－	○
１３	病院日誌、当直日誌	－	○
１４	各科診療日誌	－	○
１５	看護記録、病棟日誌	－	○
１６	入退院名簿	－	○
１７	外泊許可書綴	－	○
１８	業務委託契約関係綴	－	○
１９	消防計画表（防火管理者の確認）	－	○
２０	消火設備保守点検簿（屋内消火栓、消火器等）	－	○
２１	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）	－	○
２２	避難設備保守点検簿（誘導灯等）	－	○
２３	電気設備保守点検簿	－	○
２４	医療ガス安全委員会綴	－	○
２５	保育器、酸素テント、高圧酸素室等の定期点検簿	－	○
２６	ＬＰガス設備保守点検簿	－	○
２７	避難、消防訓練計画表	－	○
２８	避難、消防訓練実施結果記録簿（写真を含む）	－	○
２９	職員緊急連絡表（休日、夜間）	－	○
３０	各部門の火元責任者、防火管理者（代理）関係綴	－	○
３１	感染性産業廃棄物の処理に関する帳簿	－	○
３２	感染性産業廃棄物の委託契約書（処理を委託する病院）	－	○
３３	特別管理産業廃棄物管理票綴（処理を委託する病院）	－	○
３４	給食日誌等	－	○
３５	水質検査結果簿	－	○
３６	放射線測定結果書等管理関係帳簿	－	○
３７	手術記録等	－	○

III　立入検査当日に必要な書類（放射線関係）【２／２】

帳簿書類			自主点検病院	その他の病院
健康診断	電離放射線健康診断個人票		―	○
	電離放射線健康診断結果報告書（労働基準監督署報告書の控え）		―	○
記録関係	一時的管理区域設定記録（手術室で外科用イメージ、移動型ＣＴを使用した場合）		―	○
	エックス線装置等の使用時間などの記録 （医療法施行規則に規定する実効線量率を超える場合のみ）		―	○
測定関係	放射線の量の測定結果の記録	①放射線診療室　②貯蔵、廃棄施設 ③放射線治療病室　④管理区域の境界 ⑤病院内の人が居住する区域　⑥病院の敷地の境界	―	○
	ＲＩ汚染の状況に関する測定の記録	①（陽電子断層用）診療用放射性同位元素使用室 ②放射線治療病室　③排水（気）設備の排水（気） ④排水（気）監視設備のある場所 ⑤管理区域の境界	―	○
	表面汚染の測定の記録		―	○
	核医学施設排気・排水中の濃度測定記録 （監視システム等のプリントアウトしたもの。）		―	○
	出力測定記録	・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 ・診療用粒子照射装置 ・診療用放射線照射装置 モニター校正及び放射線量の測定	―	○
	個人被ばく線量測定結果報告書 （ガラスバッチ等の報告書、ポケット線量計等の測定記録）		―	○
	一時立入者被爆線量測定記録（立入時間、被ばく量の測定）		―	○
ＲＩ検査関係	ＲＩ管理台帳（入手、使用、廃棄に関する記録）		―	○
	ＲＩ廃棄物受取書（アイソトープ協会発行の受取書）		―	○
	排気フィルター交換記録（最終交換日・交換内容がわかるもの）		―	○
	放射性医薬品による治療患者退出記録 （投与量・退出日時・退出時に測定した線量率等）		―	○
	ＩＣＵ等での一時使用に係る記録（使用後の汚染状況等測定記録）		―	○
治療装置	装置の使用記録（装置の使用時間が把握できるもの）		―	○
	放射線治療計画システムの品質管理記録		―	○
その他	各放射線装置に係る照射録（過去１年分）		―	○
	医療事故防止マニュアル（放射線部門で策定している場合）		―	○
	緊急連絡体制連絡網等（放射線事故発生等に係るもの）		―	○
	放射線機器保守点検（修理）の記録		―	○
	放射線測定器校正の記録（サーベイメーター等）		―	○

Ⅳ　常勤医師等の取扱いについて

1．一日平均患者数の計算における診療日数

（1）入院患者数

ア　通常の年は、３６５日である。

イ　病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

（2）外来患者数

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

イ　土・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日などにより外来の応需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　イに掲げる体制をとっていない場合で、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カ月を超える者、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。

（4）（3）にかかわらず、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）並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成３年法律第７６号）等（以下「育児・介護休業等」という。）で取得が認められている育児休業及び介護休業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。ただし、当該取扱いを受ける医師以外の医師による員数が３人（医療法施行規則４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

（５）当該医師が労働基準法及び育児・介護休業法等（以下「労働基準法等」という。）で定める期間以上に産前・産後休業、育児休業及び介護休業（以下「産前・産後休業等」という。）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等で取得が認められている産前・産後休業等の期間を除いた期間が３カ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、そのままで算定する。

（例）一般病床で患者数１０６人の場合

算定式：（１０６－５２）÷１６＋３＝　６．３７５人

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

（３）（２）において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の１週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

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

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

（例）常勤医師…５名　（週３６時間勤務）

非常勤医師…　（週３６時間勤務により常勤換算）

Ａ医師　週５．５時間　　Ｂ医師　週８時間

Ｃ医師　週１６時間　　Ｄ医師　週２０時間

Ａ＋Ｂ＋Ｃ＋Ｄ＝４９．５時間　４９．５時間/３６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から４まで（３（４）ただし書を除く。）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…　→　１．２

７　施行期日

上記の取扱いについては、平成２２年４月１日から適用する。

Ⅴ　医師又は歯科医師の員数が医療法に定める標準数の７０％以下の病院の立入検査の実施について

1 目的

医療従事者の確保は、医療の質を担保する上で前提となる問題であるが、これまでの立入検査においても改善が不十分な項目のひとつになっており、その原因を把握するとともに積極的な指導により是正を図るものである。なお、この問題に係る診療報酬の不適切な請求が、保険医療機関の指定にも大きく係わってくることから、管理運営の問題として指導を行うこととしたものである。

2　調査に当たっての留意事項

（１）様式（６）「医師・歯科医師の人員が医療法に定める従事者の標準数の７０％以下の病院の立入検査調査票」について

①調査票は、聴取を行う側で作成すること。

②聴取内容が調査票に入らない場合は、別紙とすること。

③検査前に前年度の立入検査結果を記載しておくこと。

（２）聴取の内容等

①医師、歯科医師の確保が困難な理由について、以下の点を整理して聴取すること。

a 標準数に関する理由

b 社会的な理由

c 経済的な理由

d その他の理由

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、留意して聴取すること。

a「標準数に関する理由」

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。

b「社会的理由」

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。

c「経済的な理由」

確保には著しく高給が必要であり、病院の運営が困難になるなど考えられるが、単にそれだけでなく、病院の経理概況や医師などを確保する場合の地域の給与額など具体的に聴取すること。

②医師、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の理由について

単に退職したというだけでなく、その理由の受け止め方なども聴取すること。

③改善のために実施した具体的内容

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。

④充足のための計画と今後の充足の見通し

依頼先の感触などを具体的に聴取すること。

⑤充足できない場合の対応策

改善の指導を行い、持ち帰って協議を行うことを伝え、具体的な事は告げないこと。

⑥診療報酬の請求にあたって入院基本料等を減額しているか。

「把握していない」などと答えた場合は、管理上の問題であることを指摘し、請求事務担当者に確認してもらうこと。

⑦減額していない場合の対応

質問の際に、診療報酬の仕組みの概要を説明すること。

Ⅵ　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】

①医療従事者の不足

②許可病床数超・病室以外の患者収容（ただし緊急時の対応については除く）

③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があるもの（具体例：医療用具が廊下に放置してある）

④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）

⑤感染性廃棄物の分別が不十分

⑥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】

①リネン庫における汚物の混在

②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　立入検査結果の判定との関連

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、適合していないものとして否「×」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

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

立入検査指導例【参考】

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

立入検査結果判定		否（×）	適（○）
項目番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例：「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例：「・・・してください。」
2－8	職員の健康管理	1 雇用時の健康診断及び定期健康診断の未実施/未実施者/未実施項目/項目漏れ者有り 2 電離放射線健康診断の未実施/未実施者/未実施項目/項目漏れ者有り 3 給食関係者職員の月1回の検便未実施 4 診察医師名の未記載	・健康診断個人票の記載漏れ・記録不整備
2－9	医療の情報の提供	・1年に1回以上、県知事が定める日までに、法的事項の報告されていない ・基本情報の変更届がなされていない ・当該病院等においての閲覧体制が未整備	
2－10	医療の安全管理のための体制の確保	・指針が未整備 ・医療安全管理委員会が開催されていない ・医療安全管理のための研修会未実施 ・医療安全管理委員会の議事録及び職員研修の記録が未整備	・医療安全管理委員会への委員出席が少ない ・記録等の記載漏れ、不整備
2－11	院内感染対策のための体制の確保	・指針が未整備 ・院内感染対策委員会が開催されていない ・院内感染対策のための研修会未実施 ・院内感染対策委員会の議事録及び職員研修の記録が未整備	・医療安全管理委員会への委員出席が少ない ・記録等の記載漏れ、不整備 ・院内感染対策マニュアル等の定期に見直すこと
2－12	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	・医薬品安全管理責任者の未配置 ・医薬品業務手順書が未作成 ・医薬品業務手順書に基づき、従業者が業務を行っているか定期的に確認していない	・記録等の記載漏れ、不整備
2－13	医療機器の安全管理のための体制の確保	・医療機器安全管理責任者の未配置 ・医療機器の安全使用のための研修の未実施（新しい医療機器、特定機能病院における定期研修） ・医療機器の保守点検計画の未策定、及び保守点検の未実施	・記録等の記載漏れ、不整備 ・医療機器の添付文書等の不整備
3－1	診療録	・法定記載事項漏れ ・診療録の記載が不十分 （長期間記録がない、指示内容、指示医が不明確等）	医師名の記載がない。 （複数の医師が診療に当たっている場合）

立入検査結果判定		否（×）	適（○）
項目番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例：「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例：「・・・してください。」
3－2	助産録	・法定記載事項漏れ	
3－3	諸記録	・処方せんの法定記載事項漏れ ・入院診療計画書が作成されていない ・照射録未作成又は、法定記載事項漏れ	
3－4	エックス線装置等の記帳	・放射線量測定の未実施	
3－5	院内掲示	院内掲示なし又は、法定記載事項の漏れ	
4－1 ～ 4－8	業務委託	・委託契約書の未整理・期限切れ ・医療ガス安全管理委員会の未設置・未開催 ・医療ガスの定期点検未実施・記録無し	
4－9	感染性廃棄物の処理	・委託契約書の未整理、期限切れ ・処理実績簿の未整理 ・特別管理産業廃棄物管理責任者の未設置 ・飛散・流出するような容器の使用	
5－1 ～ 5－3	防災体制	・防火管理者の未設置 ・消防計画の未整備 ・消防設備点検の未実施 ・避難経路に障害物有り	
5－3 【参考】	避難訓練		・消火・避難訓練の年2回未実施 ・消火・避難訓練の夜間想定未実施 ・消火・避難訓練の記録無し
6－1	放射線管理	・管理区域を他の用途で使用 ・管理区域の未表示 ・注意事項の未表示 ・使用中である旨の未表示 ・被ばく線量測定の未実施・未実施者有り ・放射線障害が発生する恐れがある場所の放射線量の測定が未実施 ・放射性同位元素等の管理が不適当	
7	広告違反行為	・広告可能事項以外の表示 ・麻酔科の広告に医師名の未記載	

Ⅶ　様　式　集

様　式	標　題	ページ数
（1）-1	医療従事者充足状況調	20
（1）-2．3．4	職員名簿	21～23
（1）-5①②③④⑤	非常勤医師等常勤換算表	24～28
（1）-6．7．8	派遣職員名簿	29～31
（2）	前回の不適事項等改善状況調	32
（3）-1	立入検査結果の通知	33
（3）-2	立入検査結果の不適事項等の措置状況報告	34
（4）-1．2．3	充足状況一覧表	35～37
（5）-1	感染性廃棄物の処理に関する調査票	38～39
（5）-2	感染性廃棄物処理に関する調査票結果	40
（6）	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	41
（7）-1．2	医療に係る安全管理に関する調査票	42～46
（8）	院内感染対策に関する調査票	47
（9）	医薬品の安全使用に関する調査票	52～53
（10）	医療機器の安全使用に関する調査票	54～55
（11）-1	歯科医療における補てつ物等に関する調査票	56～57
（11）-2	歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果	58
（12）-1	個人情報保護に関する調査票	59～61
（12）-2	個人情報保護に関する調査票結果	62
（13）-1	医療情報システムの安全管理に関する調査票	63～65
（13）-2	医療情報システムの安全管理に関する調査票結果	66
（14）	転換病床又は療養病床に係る経過措置の適用対象となる医療機関の人員配置の状況について	67
	医療事故等の報告書	68
	無資格者による医療行為に係る調査票	69

様式(1)－1

医療従事者充足状況調

管轄保健所名：　保健福祉（環境）事務所　　立入検査日：平成　年　月　日

病院名		病院種別	一般 ・ 精神 ・ 特定機能

転換病床の届出	有 ・ 無	通所リハビリテーション	有 ・ 無

特定介護療養型医療施設の届出	有 ・ 無	特定病院の届出	有 ・ 無	届出年月日	平成　年　月　日

1　患者数　（期間：平成　年　月　日～平成　年　月　日）※基準日から直近の一年間

種別／患者区分	入院								外来			
	一般	療養	精神	結核	感染症	計	入院新生児（患者を除く）	歯科関係患者数（再掲）	一般精神他	眼科耳鼻科	歯科関係患者数	計
一日平均[注1]患者数												
調査時の患者数												

※ 一日平均患者数は、第１表「施設表」の（８）および（１１）と整合させること。

※ 調査時の患者数は、立入検査直近の平日診療日の患者数とすること。

2　医師・歯科医師の充足状況

場合／項目	職種区分	常勤	非常勤		常勤＋換算値＝現員数 注２	標準数 注２	充足率 注３	標準数計算式
			実人員	換算値 注２				
一日平均患者数による場合	医　師							
	歯科医師							
調査時の患者数による場合	医　師							
	歯科医師							

※ 様式１－（２）「医師・歯科医師勤務状況調」および第１表「施設表」の（１４）従業者数と整合すること。
※ 研修医（研修歯科医）の数は、特定機能病院を除いて医師（歯科医師）数に含めること。

3　看護師・准看護師等の充足状況

場合／項目	職種区分	常勤	非常勤		常勤＋換算値＝現員数 注１		標準数 注４	充足率 注３	標準数計算式
			実人員	換算値 注１					
一日平均患者数による場合	看護師等(注)				(a)	(a)+(b)			
	准看護師				(b)				
調査時の患者数による場合	看護師等准看護師								

※ 様式１－（３）「看護職員勤務状況調」および第１表「施設表」の（１４）従業者数と整合すること。
※ 注）看護師等の現員数は、看護師・助産師・歯科衛生士の業務を行う合計人数とすること。

4　薬剤師

一日平均調剤数[注1]（特定機能病院のみ）	
一日平均入院患者数[注1]	
一日平均外来患者に[注1]係る取扱い処方せん数	
現員数[注1]	
標準数[注4]	
充足率[注3]	
専属薬剤師免除の有無	

5　栄養士

要否区分	要・否
現員	

※ 病床が100床以上の病院に１名

6　看護補助者（療養病床を有する病院および附則20条適用の精神病院）

場合／項目	現員数[注1]	標準数[注4]	充足率[注3]
一日平均患者数による場合			
調査時の患者数による場合			

※ 附則20条を適用し、看護補助者を看護師等の数に参入した場合は、当該看護補助者を３の「看護師准看護師等の充足状況」と二重に計上しないこと。

（注意：上記のそれぞれの計算結果の端数処理は、以下の扱いとすること。）
注1：端数処理は、小数点第２位以下を切捨て小数点第１位まで求めること。
注2：医師の換算値、現員数、標準数に端数が生じた場合には、そのまま算定し、歯科医師の換算値に端数が生じた場合には小数点第２位を切捨て、小数点第１位まで求めること。
注3：小数点第２位を切り上げ、小数点第１位まで求めること。
注4：小数点第１位を切り上げ、整数とすること。

職員名簿　(医師・歯科医師勤務状況調)

(平成　　年　　月　　日　現在)　　立入検査年月日：平成　　年　　月　　日　　保健福祉(環境)事務所

病院名	許可病床	病院種別	医師の勤務時間
	室　　床	一般・精神・特定機能	h／週

氏名	医籍・歯科医籍 登録年月日 登録番号	担当診療科名	常勤	非常勤	1週間の勤務時間数	入職の年月日	他の勤務先 勤務日時	必ず確認すべき書類 賃金台帳支給額(非常勤の場合雇用契約書の単価)	必ず確認すべき書類 労働者名簿(非常勤医師の場合雇用契約書)	必ず確認すべき書類 出勤簿	チェック項目 免許証	社会保険料	雇用保険料	健康診断	院内掲示	診療録	処方せん	照射録	検査指示書	当直日誌	看護記録	本人確認	説明聴取	備考
1	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
2	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
3	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
4	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
5	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
6	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
7	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
8	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
9	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		
10	医・歯 年　月　日 号				h/週	年 月 日																		

注1 管理者については、氏名の欄の番号に○印を付すること。併せて、医師の診療担当表を添付すること。
注2 当該病院以外に勤務する病院があれば、備考欄にその勤務先と勤務日時を記入すること。
注3 常勤医師とは、病院で定めた勤務時間の全てを勤務する医師をいう。(勤務時間は、就業規則で確認すること。)
注4 医師・歯科医師数は第1表「施設表」の(14)従業者数、様式(1)－1と整合すること。
注5 「必ず確認すべき書類」及び「チェック項目」欄は、立入検査時に保健福祉(環境)事務所が確認した書類等について○を記入すること。なお、書類が確認できない場合及び診療状況が不明な場合は、必要に応じ説明聴取を行い、「説明聴取」欄に○を記入すること。
注6 紹介予定派遣労働者等の派遣労働者については、備考欄にその旨を記載すると共に、様式(1)－6、7，8にも記入すること。

様式(1)－3

職員名簿（看護職員・看護補助者勤務状況調）(全　　頁の　　頁)

立入検査年月日：平成　　年　　月　　日

平成　　年　　月　　日現在

保健福祉（環境）事務所

病院名	病棟・外来名	病棟種別	病棟許可病床数	病棟入院患者数
			室　　床	室　　床

病院の勤務時間	必ず確認すべき書類			チェック項目				
h／週	労働者名簿（非常勤職員の場合雇用契約書）	出勤簿	賃金台帳	免許証	健康診断	看護記録	雇用保険	備考

	氏名	免許種別 登録年月日 登録番号	常勤	非常勤	1週間の勤務時間数	入職年月日
1		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
2		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
3		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
4		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
5		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
6		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
7		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
8		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
9		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
10		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
11		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
12		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
13		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
14		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日
15		看・准看・保・助・歯衛 年　月　日 号			h／週	年 月 日

		看護師	准看護師	保健師	助産師	歯科衛生士	看護補助者
常勤	小計						
	合計						
非常勤	小計						
	合計						

当該病棟・外来ごとの看護職員の実人員数を記入すること。
施設表「第１表」（１４）の従事者数と一致すること。

注1 病棟種別には、一般・療養・精神・結核・感染症を記入すること。なお、２枚以上にわたる場合は、各項に職種毎の小計を記入し、最終項には合計を記入すること。

注2 免許種別のいずれかを囲み、准看護師の場合は、免許証を発行した都道府県名を記入すること。

注3 看護補助者（介護職員）についても記入すること。

注4 各病棟・外来の勤務割表を添付すること。

注5 紹介予定派遣労働者等の派遣労働者については、備考欄にその旨を記載すると共に、様式（１）－６、７，８にも記入すること。

職員名簿（医療従事者）

立入検査年月日：平成　　年　　月　　日

平成　　年　　月　　日現在　　保健福祉（環境）事務所

病院名				病院の勤務時間（就業規則）				チェック項目					
				h／週				労働者名簿（非常勤職員の場合雇用契約書）	出勤簿	賃金台帳	免許証	健康診断	備考
職種	役職名	氏名	免許発行者 登録年月日 登録番号	常勤	非常勤	1週間の勤務時間数	入職年月日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						
			年　月　日 号			h／週	年 月 日						

注1　医師、歯科医師、看護職員、看護補助者以外の医療従事者について、職種ごとにまとめて記載すること。
注2　免許証の発行者が厚生労働大臣以外である場合は、発行者名（例：福岡県知事）を記入すること。
注3　紹介予定派遣労働者等の派遣労働者については、備考欄にその旨を記載すると共に、様式（1）－6、7，8にも記入すること。

非常勤医師（歯科医師）常勤換算表

病院名	常勤の勤務時間	管轄保健所
	h /週(A)	保健福祉（環境）事務所

氏　　名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計算	備考
1	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{①}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
2	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{②}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
3	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{③}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
4	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{④}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
5	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑤}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
6	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑥}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
7	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑦}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
8	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑧}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
9	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑨}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
10	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑩}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
11	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑪}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
12	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑫}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
13	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑬}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
14	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑭}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
15	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑮}{A\times2}$	注2
	日宿								C		
小計	実人員　　名								計	実人員　　名	①～⑮までの合計 $=\frac{}{A\times2}$
											これまでの総計 $=\frac{}{A\times2}$ 非常勤換算値(注5)

注1 医師、歯科医師の職種ごとに別様で記入すること。
注2 備考欄には、週単位ではない変則勤務の場合に詳細な内容を記入すること。（例：月1回金曜日勤務、隔週勤務、宿直専門等）
注3 週単位ではない、変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日や計のB、Cの欄に1か月間勤務する時間の合計を記入した上で、計算の欄において1週間当たりの勤務時間に換算するために（1/4）を乗ずるものとする。
注4 非常勤医師（歯科医師）が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人ごとに行うのでなく、非常勤医師（歯科医師）全員の換算後の数値を積み上げた後に行うこと。ただし、1人の医師（歯科医師）について換算後の数値が1を超える場合は1とする。
（45/40）≒（40/40）
注5 非常勤医師の換算値の端数はそのまま記入すること。（小数点第6位以上端数がある場合は小数点第7位を切捨て小数点第6位まで求めること。）ただし、非常勤歯科医師の換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位までとする。
注6 土日等の外来診療のない時間帯の勤務は宿直欄に計上すること。（別紙「常勤医師等の取扱いについて」を参照のこと。）

非常勤看護職員（看護補助者除く）常勤換算表

病院名	常勤の勤務時間	管轄保健所
	h/週(A)	保健福祉（環境）事務所

氏名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計算	備考
1 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ①/(A×2)	注1
	日宿								C		
2 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ②/(A×2)	注1
	日宿								C		
3 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ③/(A×2)	注1
	日宿								C		
4 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ④/(A×2)	注1
	日宿								C		
5 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑤/(A×2)	注1
	日宿								C		
6 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑥/(A×2)	注1
	日宿								C		
7 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑦/(A×2)	注1
	日宿								C		
8 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑧/(A×2)	注1
	日宿								C		
9 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑨/(A×2)	注1
	日宿								C		
10 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑩/(A×2)	注1
	日宿								C		
11 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑪/(A×2)	注1
	日宿								C		
12 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑫/(A×2)	注1
	日宿								C		
13 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑬/(A×2)	注1
	日宿								C		
14 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑭/(A×2)	注1
	日宿								C		
15 （看・准看・保・助・歯衛）	週・月								B	(B/A + C/(A×2)) × (1/4) = ⑮/(A×2)	注1
	日宿								C		

小計 実人員		計 実人員			
看護師	人	看護師	人	①～⑮までの合計	= ／(A×2)
准看護師	人	准看護師	人		
保健師	人	保健師	人		
助産師	人	助産師	人	これまでの総計	= ／(A×2)
歯科衛生士	人	歯科衛生士	人		

非常勤換算値（注4）

注1 備考欄には、週単位ではない変則勤務の場合に詳細な内容を記入すること。（例：月1回金曜日勤務、隔週勤務）

注2 週単位ではない、変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日や計のB、Cの欄に1か月間勤務する時間の合計を記入した上で、計算の欄において1週間当たりの勤務時間に換算するために（1/4）を乗ずるものとする。

注3 非常勤職員が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人ごとに行うのでなく、非常勤職員全員の換算後の数値を積み上げた後に行うこと。ただし、1人の非常勤職員について換算後の数値が1を超える場合は1とする。（45/40）≒（40/40）

注4 非常勤職員の換算値は、小数点第2位を切り捨てし、小数点第1位まで算出すること。（例：4.45→4.4）

非常勤看護補助者常勤換算表

病院名	常勤の勤務時間	管轄保健所
	h/週(A)	保健福祉（環境）事務所

氏　　名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計算		備考
1	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	①	注1
2	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	②	注1
3	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	③	注1
4	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	④	注1
5	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑤	注1
6	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑥	注1
7	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑦	注1
8	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑧	注1
9	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑨	注1
10	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑩	注1
11	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑪	注1
12	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑫	注1
13	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑬	注1
14	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑭	注1
15	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$	⑮	注1

計	実人員　　人	総計	実人員　　人	①～⑮までの合計	＝	
				これまでの総計	＝	非常勤換算値（注4）

注1 備考欄には、週単位ではない変則勤務の場合に詳細な内容を記入すること。（例：月1回金曜日勤務、隔週勤務）

注2 週単位ではない、変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日や計のB、Cの欄に1か月間勤務する時間の合計を記入した上で、計算の欄において1週間当たりの勤務時間に換算するために（1/4）を乗ずるものとする。

注3 非常勤職員が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人ごとに行うのでなく、非常勤職員全員の換算後の数値を積み上げた後に行うこと。ただし、1人の非常勤職員について換算後の数値が1を超える場合は1とする。
（45/40）≒（40/40）

注4 非常勤職員の換算値は、小数点第２位を切り捨てし、小数点第１位まで算出すること。（例：4.45→4.4）

非常勤薬剤師常勤換算表

病院名	常勤の勤務時間	管轄保健所
	h/週(A)	保健福祉（環境）事務所

氏名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計算	備考
1	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{①}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
2	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{②}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
3	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{③}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
4	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{④}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
5	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑤}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
6	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑥}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
7	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑦}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
8	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑧}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
9	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑨}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
10	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑩}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
11	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑪}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
12	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑫}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
13	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑬}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
14	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑭}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		
15	週・月								B	$(\frac{B}{A}+\frac{C}{A\times2})\times(1/4)=\frac{⑮}{A\times2}$	注1
	日・宿								C		

計	実人員　　人	総計	実人員　　人	①～⑮までの合計 $=\frac{}{A\times2}$	
				これまでの総計 $=\frac{}{A\times2}$	非常勤換算値（注4）

注1 備考欄には、週単位ではない変則勤務の場合に記入すること。（例：月1回金曜日勤務、隔週勤務）

注2 週単位ではない、変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日や計のB、Cの欄に1か月間勤務する時間の合計を記入した上で、計算の欄において1週間当たりの勤務時間に換算するために（1/4）を乗ずるものとする。

注3 非常勤職員が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人ごとに行うのでなく、非常勤職員全員の換算後の数値を積み上げた後に行うこと。ただし、1人の非常勤職員について換算後の数値が1を超える場合は1とする。（45/40）≒（40/40）

注4 非常勤職員の換算値は、小数点第2位を切り捨てし、小数点第1位まで算出すること。（例：4.45→4.4）

非常勤（管理）栄養士常勤換算表

病院名	常勤の勤務時間	管轄保健所
	h/週(A)	保健福祉（環境）事務所

氏　　名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計算	備考
1	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ①	注2
2	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ②	注2
3	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ③	注2
4	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ④	注2
5	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑤	注2
6	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑥	注2
7	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑦	注2
8	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑧	注2
9	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑨	注2
10	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑩	注2
11	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑪	注2
12	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑫	注2
13	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑬	注2
14	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑭	注2
15	週・月								B	$(\frac{B}{A}) \times (1/4)$ = ⑮	注2

計	実人員　　人	総計	実人員　　人	①～⑮までの合計 =	非常勤換算値（注4）
				これまでの総計 =	

注1 非常勤栄養士及び管理栄養士の常勤換算表であり、栄養士については許可病床１００床以上、管理栄養士については特定機能病院が対象となる。

注2 備考欄には、週単位ではない変則勤務の場合に詳細な内容を記入すること。（例：月1回金曜日勤務、隔週勤務）

注3 週単位ではない、変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日や計のB、Cの欄に1か月間勤務する時間の合計を記入した上で、計算の欄において1週間当たりの勤務時間に換算するために（1/4）を乗ずるものとする。

注4 非常勤職員が複数いる場合、換算する際の端数処理は個人ごとに行うのでなく、非常勤職員全員の換算後の数値を積み上げた後に行うこと。ただし、1人の非常勤職員について換算後の数値が１を超える場合は１とする。
（45/40）≒（40/40）

注5 非常勤職員の換算値は、小数点第２位を切り捨てし、小数点第１位まで算出すること。（例：4.45→4.4）

紹介予定派遣職員名簿(医療従事者)

保健福祉(環境)事務所名		平成　年　月　日現在

施設名		職　種	医師・歯科医師・看護師・その他(　　)	必ず確認すべき書類			備　考
派遣労働者氏名	就業場所(※注4)	派遣期間(※6か月以内であること)	派遣元事業者名	労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳	
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					
		平成　年　月　日～平成　年　月　日					

注1　この派遣名簿は医療従事者のみを対象とし、医療従事者の職種ごとに作成すること。
注2　就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。
注3　病院等においては、6か月を超えて同一の紹介予定派遣者を受け入れてはならないこと。また、同一の業務に係る紹介予定派遣者の受け入れは最長3年であることに留意。
注4　就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、看護師の場合:2階病棟、内科外来診療等)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療従事者に係る派遣職員名簿

保健福祉(環境)事務所名		平成　年　月　日現在	
施設名		職種	医師・歯科医師・看護師・その他(　　)

産前産後等休業中職員氏名	(※注4)就業場所	派遣労働者氏名	派遣期間(休業予定期間)	派遣元事業者名	必ず確認すべき書類			備考
					労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳	
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					
			平成　年　月　日～平成　年　月　日					

注1　この派遣名簿は医療従事者のみを対象とし、医療従事者の職種ごとに作成すること。
注2　派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。
注3　派遣期間は、当該労働者の休業期間に限って認められるものであることに留意
注4　就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、看護師の場合:2階病棟、内科外来診療等)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

保健福祉(環境)事務所名		平成　年　月　日現在

施設名		他の勤務先		必ず確認すべき書類				備考
派遣労働者氏名	就業場所(※注4)	派遣期間(原則1年、最長3年)	派遣元事業者名	労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳	事前研修修了証明書	
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						
		平成　年　月　日～平成　年　月　日						

注1　他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨を記入すること。
注2　就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。
注3　へき地にある病院等においては、原則1年を超えて派遣を受けてはならないが、最長3年まで受け入れることは可能である事に留意
注4　就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、)

様式(2)

前回の不適事項等改善状況調

病院名			管轄保健所		保健福祉（環境）事務所		
項目番号	項　目　内　容	理　由	指導方法（※）		改善状況(※)		確認及び指示事項
			改善指導	要望事項	済	未	

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

様式(3)－1

第　　号
平成　　年　月　　日

殿

保健福祉（環境）事務所（印）

平成○○年度医療法第２５条第１項に基づく立入検査結果について

平成　年　月　日、医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づき貴院に立入検査を行った結果を下記のとおり通知します。
つきましては、改善状況を徴する事項の措置状況について、平成　年　月　日までに報告してください。
なお、期限までに改善されない事項があれば、具体的にその理由及び今後の改善計画を付記してください。

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

記

1　改善報告・計画を徴する事項

項目番号	項目内容	根拠法令	不適事項・指導理由

2　要望事項

項目番号	項目内容	関係法令	要望理由等

様式(3)－2

第　　号
平成　　年　月　　日

保健福祉（環境）事務所　殿

病院開設者又は管理者（印）

平成○○年度医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査結果の不適事項等の措置状況について（報告）

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

記

項目番号	項目内容	改善措置状況

《未改善事項の理由及び具体的な改善計画》

項目番号	項目内容	未改善事項の理由及び具体的な改善計画

様式(4)－1

平成　　年度医師（歯科医師）充足状況一覧表

保健福祉（環境）事務所

病院名	許可病床数	一日平均		医師（歯科医師）						立入検査日
		入院患者数	外来患者数	常勤 A	非常勤(常勤換算) B	現員 C＝A+B	標準数 D	過不足 C-D	充足率 C/D(%)	

平成　　年度看護師・准看護師等充足状況一覧表

保健福祉（環境）事務所

病院名	許可病床数	一日平均		看護師等(注)		准看護師		看護師・准看護師等			
		入院患者数	外来患者数	常勤 E	非常勤(常勤換算) F	常勤 G	非常勤(常勤換算) H	現員 I＝E+F+G+H	標準数 J	過不足 I−J	充足率 I/J(%)

注 看護師等の現員数とは看護師、助産師、歯科衛生士の業務を行う現員数のことである。

様式(4)－3

平成　　年度薬剤師・栄養士・看護補助者充足状況一覧表

保健福祉（環境）事務所

病院名	薬剤師				栄養士		看護補助者		
	現員 K	標準数 L	充足率 K/L(%)	薬剤師[注1] 免除	要否[注2]	現員	現員 M	標準数 N	充足率 M/N (%)

注1 薬剤師免除の項目で専属薬剤師免除の許可を取得している場合には、○印を記入すること。
注2 栄養士の要否の項目は100床未満の病院については×印を記入すること。

様式(5)－1

感染性廃棄物の処理に関する調査票【１／２】

施設名：

記入年月日：

管轄保健所名：

次の各設問の該当するものに○を付けてください。なお、該当がない場合は横線（―）で（はい・いいえ）を消してください。（~~（はい・いいえ）~~）

問１　施設内における感染性廃棄物の処理について

（１）感染性廃棄物の最終処理までの方法は次のどれです;　（自己処理・全て委託・一部委託）

（２）感染性廃棄物は他の廃棄物と分別して専用の容器で移動・保管・排出をしていますか。　（はい・いいえ）

（３）鋭利な感染性廃棄物(注射器、メス等)を入れる容器は、耐貫通性のある金属製、プラスチック製等を使用していますか。　（はい・いいえ）

（４）固形状のものは、丈夫なプラスチック袋を二重にしたものや、堅牢な容器を使用していますか。　（はい・いいえ）

（５）液体又は泥状のものは、廃液等が漏洩しない密閉容器を使用していますか。　（はい・いいえ）

（６）感染性廃棄物の保管については極力短期間とし、専用容器は、関係者以外立ち入れない場所に保管し、他の廃棄物と区別していますか。　（はい・いいえ）

※保管場所を記載してください。　（　　）

（７）保管場所は周囲に囲いが設けられ、取扱い注意事項を記載した表示（縦横６０ｃｍ以上）がされていますか。　（はい・いいえ）

（８）専用容器には、感染性廃棄物である旨および取扱い注意事項を表示していますか。（例：バイオハザードマーク、色の識別など）　（はい・いいえ）

問２　感染性廃棄物等の処理の委託について

（１）感染性廃棄物等の収集運搬業者および処分業者について記載してください。

	収集委託業者名	運搬委託業者名	処分委託業者名
感染性廃棄物			
その他の廃棄物			

（２）法に定める各亭項が含まれた委託契約書を保管（５年間）していますか。　（はい・いいえ）

（３）委託契約書に、許可期限（５年）内の業者の許可書の写しを添付していますか。　（はい・いいえ）

様式(5)－1

感染性廃棄物の処理に関する調査票【２／２】

問３　感染性廃棄物の管理について

（１）特別管理産業廃棄物管理責任者の氏名及び職種について記載してください。

氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　職種 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（２）処理計画書および管理規定に基づき、関係職員及び関係者に周知していますか。　（はい・いいえ）

問４　感染性廃棄物に関する帳簿について

（１）感染性廃棄物の処理の実績について、法で定めた必要事項を記載した帳簿を作成していますか。　（はい・いいえ）

（２）帳簿は１年ごとに閉鎖し、５年間保存していますか。
（※紙マニフェスト等で記載事項を網羅していれば代用できる。）　（はい・いいえ）

問５　産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等について

（１）処理を委託する場合で、感染性廃棄物を引き渡す際に必要事項を記入したマニフェストを交付していますか。　（はい・いいえ）
（※マニフェストの交付に代えて、電子マニフェストを利用できる。）

（２）感染性廃棄物の運搬修了および処理終了をマニフェストＢ２、ＤおよびＥ票で確認していますか.　（はい・いいえ）

（３）マニフェストＡ、Ｂ２、ＤおよびＥ票をセットで整理し交付順に保管していますか。　（はい・いいえ）

（４）マニフェスト交付等状況報告を、毎年の６月末日までに都道府県知事に提出していますか。　（はい・いいえ）
（※電子マニフェストを利用した場合には報告必要はない。）

問６　感染性廃棄物の施設外への運搬について

（１）感染性廃棄物の施設外運搬方法は次のどちらですか。　（自己運搬・業者委託）

（２）感染性廃棄物の施設外への搬送を、特別管理産業廃棄物収集運搬業者へ委託している場合、運搬業者は、法で定める表示を車両に掲示し、書面を備えていますか。　（はい・いいえ）

（３）医療機関自ら感染性廃棄物を施設外に搬送する場合、法で定める表示を車両に掲示し書面を備えていますか。　（はい・いいえ）

様式(5)－2

感染性廃棄物処理に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

医療機関名	調査年月日	感染性廃棄物の最終処分までの方法			保管場所の表示	感染性廃棄物の委託業者名	感染性廃棄物の委託業者の種別	委託契約書の保管	帳簿の保管
		自己処理	全て委託	一部委託					
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		
							収集・運搬 ・処分		

※記入上の注意

1　調査年月日は、立入検査を行った年月日（自主点検病院は提出年月日）を記入すること。

2　別紙調査票を元に立入検査時に確認し、「はい」の回答の場合は○を、「いいえ」の場合は×を記入すること。

3　感染性廃棄物の収集、運搬及び処分の委託業者は、それぞれ許可を得ている（許可期限が有効）ことを確認し、業務の種別を記入すること。

様式(6)

医師・歯科医師の人員が医療法に定める標準数の７０%以下の病院の立入検査調査票

実施年月日	平成　年　月　日

病院側出席者		聴取責任者	
職名		職名	
氏名		氏名	
病院名		開設者	
所在地		電話番号	

許可病床数	一般	療養	精神	結核	感染症	計

離島地域等	1.離島　2.辺地　3.山村　4.過疎 5.１～４以外

経過措置等の有無	有（　　）・無

直近の立入検査結果

昨年度			今年度		
一日平均	入院患者数		一日平均	入院患者数	
	外来患者数			外来患者数	

医師数　※様式（４）－１参照

常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率
人	人	人	人	人	%

医師数　※様式（４）－１参照

常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率
人	人	人	人	人	%

歯科医師数　※様式（４）－１参照

常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率
人	人	人	人	人	%

歯科医師数　※様式（４）－１参照

常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率
人	人	人	人	人	%

聴取結果

1　医師又は歯科医師の確保が困難な理由
2　医師又は歯科医師の充足率が昨年度と比較して低下している理由
3　具体的な改善のため実施した内容
4　充足のための計画と今後の見通し
5　充足できない場合の対応策
6　診療報酬の請求について

（1）入院基本料を減額しているか	減額している・減額していない。
（2）減額していない場合	減額する・減額する予定はない。

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【1／3】

医療機関名		保健所名	
		調査日	平成　　年　　月　　日

1　医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）

調査事項	調査結果 ○・×	参考事項
（1）指針が策定されているか。 【参考】 ・院内感染対策のための指針と（一体的・別）に策定 ・策定年月日（平成　　年　　月　　日） ・直近の変更年月日（平成　　年　　月　　日）		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第１項第１号 ※指針については、院内感染対策に係る指針と一体的に策定しても差し支えない。
（2）指針には医療機関における安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか。		※「指針」は、医療に係る安全管理についての組織としての考え方や価値観を職員に対して示すものであり、職員が安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。そのため、「指針」は、職員全員に周知を図ることが求められる。
（3）指針には医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか。		
（4）指針には医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針が文書化されているか。		※「指針」は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。
（5）指針には医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針が文書化されているか。		
（6）指針には医療事故等発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか。		【参考】 「健康保険法の施設基準」では、医療安全管理体制として下記基準を満たしている場合に入院基本料を算定できる。 ①医療安全管理体制が整備されている。 ②安全管理のための指針が整備されている。 ③安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されている。 ④安全管理のための委員会が開催されている。（月一回程度） ⑤安全管理の体制確保のための職員研修会が開催されている。（年２回程度）
（7）指針には医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）が文書化されているか。		
（8）指針には患者からの相談への対応に関する基本方針が文書化されているか。		
（9）指針にはその他医療安全の推進のために必要な基本方針が文書化されているか。		
（１０）指針は、安全管理委員会において、策定・変更等をされているか		
（１１）指針は従業者へ周知されているか 【参考】周知方法 □全職員へ配布 □各部門等へ配布 □その他（　　）		

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【2／3】

2　医療に係る安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）

調　査　事　項	調査結果 ○・×	参　考　事　項
（1）安全管理委員会が設置されているか。 【参考】 ・院内感染対策委員会（一体的・別）に設置 ・安全管理委員会の委員数（　　名）		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第１項第２号 ※安全管理委員会は院内感染対策委員会と一体化して設置しても差し支えない。
（2）安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか。		
（3）重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告されているか。		※安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
（4）重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知が図られているか。 【参考】改善策の周知方法 □全職員へ配布 □各部門等へ配布 □その他（　　）		※安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
（5）安全管理委員会で立案された改善策の実施状況について必要に応じて調査、見直しが行われているか。		※安全管理委員会の役割として、部門や職種を超えたシステム全体の立場から安全管理に関する方針を立案し、これが適切に実施されるよう職員への周知を図る必要がある。
（6）安全管理委員会は月１回程度開催しているか。 【参考】直近の開催年月日（平成　　年　　月　　日）		
（7）重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか。		
（8）医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか。		
（9）各部門の安全管理のための責任者等で構成されているか。 【参考】委員会の委員の職種（複数選択可） □管理者　□医師（各診療科長）　□薬剤部長 □看護部長　□事務長　□その他（　　）		

3　医療に係る安全管理のための職員研修（以下「安全管理研修会」という。）

（1）医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について年２回程度職員研修会が開催されているか。 【参考】 ・昨年度の開催回数（　　回） ・直近の開催年月日（平成　　年　　月　　日）		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第１項第３号 ※「職員研修」と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職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものである。
（2）必要に応じて職員研修会を開催しているか。		
（3）職員研修会の実施内容について下記の記録がなされているか。 ・開催又は受講日 ・出席者 ・研修項目		

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【3／3】

4　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策		
調　査　事　項	調査結果 ○・×	参　考　事　項
（1）医療機関内で発生した事故を安全管理委員会へ報告しているか。		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第１項第４号 ※事例収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係部署に還元し、その後、改善策が遵守されているかをモニタリングする仕組みが必要となる。 なお、改善策の実施に当たっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
（2）あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況の評価がされ、これらの情報を共有しているか。 【参考】 情報の共有方法 □全職員へ配布 □各部門等へ配布 □その他（　　）		
（3）重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告されているか。		
（4）事故の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		

※調査結果の欄の記入要領
各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」を記載すること。

【参考資料】
○「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」
（H19. 3. 30 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）

医療に係る安全管理に関する調査票【特定機能・臨床研修・事故報告病院用】【１／２】

医療機関名		保健所名	
		調査日	平成　　年　　月　　日
調　　査　　項　　目		調査結果 ○・×・－	参　考　事　項
1　専任の医療に係る安全管理を行う者（以下、安全管理者という。）の配置【特定機能病院及び臨床研修病院】			
（1）安全管理者を専任で配置しているか。 （※臨床研修病院については、兼任でも可） 職種（注） □医師　□歯科医師　□薬剤師　□看護師 □歯科衛生士			【根拠法令等】 ・医療法第16条の3第1項第7号 ・医療法施行規則第9条の23第1号 ・「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H15.6.12 医政発0612004） ・「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H17.6.28 医政発0628012） ※専任の安全管理者は、週のうち一定時間のみ当該業務に従事するといった業務形態では不可。 （注）安全管理者は、医師、歯科医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有していること。（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）安全管理部門に所属しているか。			
（3）安全管理委員会の構成員に含まれているか。			
（4）医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事しているか。【特定機能病院のみ該当】			
2　医療に係る安全管理を行う部門（以下、安全管理部門という。）【特定機能病院及び臨床研修病院】			
（1）安全管理部門が設置されているか。 【参考】 ・安全管理部門の職員数（　　名） ・安全管理部門の職種（複数選択可） □管理者　□医師（管理者を除く。）□薬剤師 □看護師　□事務員　□その他（　　）			【根拠法令等】 ・医療法第16条の3第1項第7号 ・医療法施行規則第9条の23第1号 ・「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H15.6.12 医政発0612004） ・「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H17.6.28 医政発0628012） ※「安全管理部門」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設置され、安全委員会で決定された方針に基づき組織横断的に安全管理を担う部門である。
（2）安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関することがなされているか。			
（3）事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行っているか。			
（4）患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行っているか。			
（5）事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行っているか。			
（6）医療安全に係る連絡調整に関することを行っているか。			
（7）その他医療安全対策の推進に関することを行っているか。			
3　専任の院内感染対策を行う者の配置【特定機能病院のみ】			
（1）専任の院内感染対策を行う者を配置しているか。 専任の院内感染対策を行う者の職種（注） □医師　□歯科医師　□薬剤師　□看護師			※専任の院内感染対策を行う者は、院内感染対策に関する必要な知識を有し、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 （注）専任の院内感染対策を行う者の資格は医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかである。

医療に係る安全管理に関する調査票【特定機能・臨床研修・事故報告病院用】【２／２】

調　　査　　項　　目	調査結果 ○・×・－	参　考　事　項
4　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】		
（１）患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されているか。 【参考】 ・患者相談窓口の患者等への明示方法 □院内掲示　□文書を配布　□その他（　　）		【根拠法令】 ・医療法第16条の3第1項第7号 ・医療法施行規則第9条の23第1号 ・「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」 （H15. 6. 12 医政発0612004） ・「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H17. 6. 28 医政発0628012） ※「患者からの相談に適切に応じる体制の確保」とは、病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保するもの。
（２）患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されているか。		
（３）相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされているか。		
5　事故等報告書について【特定機能病院及び事故報告病院】		
（１）事故その他の報告を求める事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に報告書が作成されているか。		【根拠法令】 ・医療法第16条の3第1項第7号 ・医療法施行規則第9条の23第2号 ・医療法施行規則第11条及び12条 ※事故等報告の対象医療機関 (1) 特定機能病院 (2) 国立ハンセン病療養所 (3) 独立行政法人国立病院機構の開設する病院 (4) 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。） ※【報告対象事案】 イ. 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 ロ. 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ハ. イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発防止に資する事案
（２）事故その他の報告を求める事案が発生した場合には、当該事案に係る事故報告書を当該事案が発生した日から原則として二週間以内に事故分析事業を行う登録分析機関（（財）日本医療機能評価機構）に提出しているか。		
（３）事故報告書には次に掲げる事項を記載しているか ①　事故事案の発生日時、場所及び診療科名 ②　性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報 ③　職種その他事故事案に係る医療関係者に関する情報 ④　事故等事案の内容に関する情報 ⑤　その他事故等事案に関し必要な情報		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

○　「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（特定機能病院における安全管理体制のための確保）」（H14. 10. 7 医政発第 1007003 号厚生労働省医政局長通知）

○　「医師法第１６条の２第１項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」　（H15. 6. 12 医政発 0612004）

○　「歯科医師法第１６条の２第１項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（H17. 6. 28 医政発 0628012）

様式（8）

院内感染対策に関する調査票（病院用）【1／5】

医療機関名		保健所名	
		調査日	平成　年　月　日

1　院内感染対策に関する指針の策定

調査項目	調査結果 ○・×	参考事項
（1）院内感染対策のための指針が策定されているか。 【参考】 ・策定年月日（平成　年　月　日） ・直近の変更年月日（平成　年　月　日）		【根拠法令】 ・医療法第6条の10 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ ※院内感染に係る措置については医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。
（2）指針には医療機関における院内感染対策に関する基本的な考え方が文書化されているか。		
（3）指針には院内感染対策のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか。		
（4）指針には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が文書化されているか。		
（5）指針には感染症の発生状況の報告に関する基本方針が文書化されているか。		
（6）指針には院内感染発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか。		
（7）指針には患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針が文書化されているか。		
（8）その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針が文書化されているか。		
（9）指針は、院内感染対策委員会において策定・変更等なされているか。		
（10）指針は職員全員へ周知されているか 【参考】指針の周知方法 □各診療科・各部門ごとに配布 □職員へ全員に配布 □その他（　　）		

2　院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）

（1）院内感染対策委員会が設置されているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の10 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ 【参考】 「健康保険法の施設基準」では、院内感染防止対策として下記基準を満たしている場合に入院基本料を算定できる。 ①院内感染防止対策が行われている。 ②院内感染対策防止対策委員会が設置され、月一回程度、定期的に開催されている。
（2）院内感染対策委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか		
（3）重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告されているか		
（4）院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知が図られているか 【参考】周知方法 □各診療科・各部門ごとに周知　□職員へ全員に周知 □その他（　　）		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【2／5】

調　査　項　目	調査結果 ○・×	参　考　事　項
（5）院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しが行われているか。		③院内感染対策防止対策委員は病院長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の経験を有する医師等責任者で構成されている。 ※院内感染対策委員会の検討経過を議事録に残し、職員にフィードバックすることは、対策を進める上で重要である ※報告が適切に行われ、院内の調査、院内清潔度や滅菌消毒業務の調査を委員会が中心となり行うことが重要
（6）院内感染対策委員会は月１回程度開催しているか。 【参考】直近の委員会の開催年月（平成　　年　　月　　日）		
（7）重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
（8）院内感染対策委員会の議事録を作成し、保管しているか。		
（9）委員は職種横断的に構成されているか。 【参考】 ・委員会の委員数（総数：　　名） ・委員の職種（複数選択可） □管理者　□医師（管理者除く。）□薬剤師 □看護師　□臨床検査技師　□事務員 □その他（　　）		
3　従業者に対する院内感染対策のための研修（以下「院内感染対策研修会」という。）		
（1）医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度研修会が開催されているか 【参考】 ・直近の研修会の開催年月日（平成　年　　月　　日） ・昨年度の研修会の開催回数（　　回）		【根拠法令】 ・医療法第6条の10 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ （注）研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
（2）必要に応じて院内感染対策研修会を開催しているか。		
（3）院内感染対策研修会の実施内容について記録（注）がなされているか		
4　感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策		
（1）院内感染の発生状況を把握するために、医療機関内で発生した感染症の発生動向の情報を共有しているか 【参考】情報の共有方法 □各診療科・各部門ごとに配布 □職員へ全員に配布 □その他（　　）		【参考】 ※健康保険法では、下記の施設基準が定めてある。（入院基本料関係） ・「感染情報レポート」が週１回程度作成され院内感染対策委員会において十分活用される体制がとられていること。 ・「感染情報レポート」は、入院患者の各種細菌検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が医療機関の疫学情報として把握、活用の目的で作成されたものであり、各病棟から拭き取り等による細菌の検出状況を記すものではない。
（2）微生物学的検査に係る状況等を記した「感染情報レポート」を週一回程度作成し、院内感染対策員会において活用されているか。	【参考】	
（3）院内感染対策マニュアルが策定されているか。		
（4）その他院内感染対策の推進のため必要な改善策を図り、定期的に見直しているか。		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【3／5】

調　査　項　目		調査結果 ○・×	参　考　事　項
5　その他参考事項			
手洗い及び手指消毒	適切な手洗い方法を職員に周知徹底しているか		※標準予防策の基本は手洗いであり、患者をケアする前後には必ず手を洗う。手に明らかな汚染物質が付着しなければ速乾性擦式消毒薬の使用で構わない ※目に見える汚れがある場合には石鹸と流水で手を洗った後に速乾性擦式消毒薬を使用する必要がある ※手袋の微小な孔や破損によって感染する機会があることから手袋はずした後は直ちに流水で手を洗うこと ※アルコールに抵抗性のある微生物を考慮して、適宜石鹸と流水によるによる手洗いを追加すること ※健康保険法の「入院基本料」の施設基準 (1) 職員等に対し流水による手洗いの励行の徹底 (2) 各病室に水道又は速乾式手洗い液等の設置。 ただし精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用速乾式消毒液可
	１処置１手洗い、若しくは速乾性擦式消毒薬の使用を徹底しているか		
	同一患者でも異なる処置を続けて行う場合にはそれぞれの処置後に手洗い等を行っているか		
	血液、体液、排泄物等に触った後は手袋の着用の有無に関わらずかならず手洗いをしているか		
	タオルの共用を避けるようペーパータオル等を使用しているか		
	各病室に水道又は速乾性アルコール消毒器を設置しているか（精神病棟・小児病棟を除く。）		
	速乾性アルコール消毒器には使用開始日を明記し、適切な管理を行っているか		
	患者や見舞い客にも手指消毒の遵守を促しているか		
個人用防護具	血液、体液、排泄物等に触れるときはその都度手袋を着用交換しているか		※手袋の交換頻度は処置や手術内容によって異なるが、一般的に手術用手袋は１～３時間、検査用手袋は１５～３０分で交換する必要がある ※ラテックスの手袋は多くの器具、刃物、針に接触するとバリア機能が１時間で５０％失われるとされている ※米国疾病対策センター（ＣＤＣ）は１９８８年のガイドラインで殺菌剤は手袋の材質の劣化を起こし、界面活性剤は液体の手袋への進入を促進すると述べている（手袋に消毒剤を摺りこんで消毒したり、洗浄剤で洗って再使用することはできない）
	複数の患者の処置に同一の手袋を使用していないか		
	同一の患者の処置中異なる部位を処置する場合には手袋を変えているか		
	使用済み手袋は周囲環境等を汚染しないよう注意深く処理しているか		
	使い捨ての手袋を再使用していないか。		
	血液・体液・排出物等の感染のおそれがあるものに触れるときは、適切なガウンやエプロンを着用しているか		
	血液等の飛散が予想されるときはマスク、ゴーグル等を使用しているか		
	白衣は適宜交換し、清潔に保つよう心がけているか		
	呼吸器症状のある患者にはマスクをつけるよう指導しているか		
職業感染予防	針刺し事故防止のため注射針のリキャップは原則行っていないか		※Ｂ型肝炎やＣ型肝炎など血中ウイルスの職業感染の大部分は針刺しにより引き起こされており、リキャップ時の事故が最も多い。 ※安全装置付き器材の導入は最も効果的な針刺し防止策であると言われている。
	安全装置付き器材を利用しているか		
	耐貫通性専用廃棄容器は密閉可能で処置終了後に容易に届く場所に設置しているか		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【4／5】

調査項目		調査結果 ○・×	参考事項
	B型肝炎等のウイルス抗体価検査を行うとともにワクチン接種を行っているか		※ワクチン接種によって感染予防が可能な疾患に対してはワクチンを接種する体制を確立することが望ましい。
	針刺し事故発生時の対応マニュアルはあるか		
医療器具等	医療器具は患者ごとに滅菌したものか使い捨て製品を使用しているか		※単回使用医療機器については医療安全や感染防止の観点からその性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない ※三方活栓は輸液ライン内への細菌混入の危険性が高い ※アルコールは揮発性が高いため容器を頻発に開閉することにより蒸発し、有効な濃度を維持できない可能性がある。アルコール濃度が５０％未満になると急激に殺菌力が低下する。 ※容器へのカット綿やアルコール液の継ぎ足しを行わず、必ず清潔な容器でアルコール綿を作成すること（単包化されたアルコール綿の使用が望ましい） ※現場の設備不十分な場所での洗浄では汚染拡散させたり、馴れない人による洗浄は職業感染の危険性が高い等の理由により中央部門での一括洗浄が望ましい。
	採血用ホルダーや微量採血穿刺器具等の単回使用医療機器を再利用していないか。		
	使用後の器具は周囲を汚染しないように処理・廃棄しているか		
	点滴の調整は清潔管理された台で無菌操作に注意しているか		
	点滴・注射薬は調整後直ちに使用しているか		
	定期的に滅菌期限切れがないか確認するなど医療器具の管理を行っているか		
	アンプルカット時やバイアルのゴム栓部分はアルコール綿等で消毒しているか		
	三方活栓は極力使用しないようにしているか		
	アルコール綿は大量に作り置きをせず、毎日必要な分だけつくっているか		
	輸液セット、注射器及び滅菌器材は清潔な場所に保管しているか		
	使用済みに医療機器は現場での一時洗浄を極力行わず、可能な限り中央部門で一括して洗浄を行っているか		
リネン	清潔なリネンと不潔なリネンと区別して湿気やほこりなどの汚染を避け清潔な状態で保管されているか		※黄色ブドウ球菌の場合、ほとんどが空中浮遊した状態になり、なかなか落下してこないので埃を立てないよう交換することが重要である。なお、交換の際は予防着、マスク等を着用し、患者への２次感染を起こさないように注意する必要がある。 ※ベットブラシでベットの埃を払う行為は埃を浮遊させることになるので粘着テープのついたローラで埃を吸着し除去する方法がよい。
	ベット、マットレス等の寝具類は清潔に保たれているか		
	汚染した（感染のおそれがある）衣類リネン等は熱水（８０℃・１０分）で洗濯するかまたは消毒液（次亜塩素酸ナトリウム等）で消毒しているか		
	感染者のリネンの交換の際には埃を立てないよう丸め込むようにしてすみやかにビニール袋等に入れて密閉しているか		
	感染性リネンは汚染物資の飛散を防ぐため袋等に入れ、他のものと混同しないように管理しているか		

様式（8）

院内感染対策に関する調査票（病院用）【5／5】

調査項目		調査結果 ○・×	参考事項
清掃その他	床はモップ等で毎日清掃（湿式清掃）しているか		※環境整備の基本は清掃であるが、その際一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液もしくは体液による汚染がある場合は汚染箇所の清拭除去若しくは消毒を基本とすること。手がしばしば接触する環境表面は水拭きによる清掃若しくはアルコールによる消毒が必要 ※粘着マット等の使用が感染率の減少につながる科学的根拠はない。 ※消毒薬の噴霧、散布や紫外線照射などは効果が不確実であるだけでなく、作業者にも危険である。 ※床の汚染は　手術部位の感染の原因とはならないと言われており、履き替えは不要である。履物を履き替える行為により手が汚染され、床の汚染を周囲に拡散する恐れがある。
	使用後のモップは良く洗浄し、十分乾燥して使用しているか		
	ドアノブ、ベット柵など高頻度接触面は定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒を行っているか		
	洗面所、便所、汚染処理室を含めその他患者の出入りする院内全般に対して毎日清掃をおこなっているか		
	清潔シンクと不潔シンクを区別するなどシンク周辺で清潔と不潔の交差はないか		
	紫外線照射や消毒薬噴霧を行っていないか		
	粘着マットや薬液浸漬マットを使用していないか		
	ICUや手術室など履物交換を行っていない		

※　調査結果の欄の記入要領　各項目について、適の場合は○、不適の場合は×を記載すること。

【参考資料】

○「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（H16.2.9 医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知）

○「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」（H19.5.8 厚生労働省医政局指導課事務連絡）

・「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き（案）」（平成１８年度厚生労働科学研究費補助金新興再興感染症研究事業「薬剤耐性菌等に関する研究」）

○「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改正するための法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）

○　「医療機関等における院内感染対策について」（H23.6.17 日医政指発第 0617 第 1 号厚生労働省医政局指導課長通知）

様式（9）

医薬品の安全使用に関する調査票（病院用）【１／２】

医療機関名		保健所名	
		調査日	平成　年　月　日

調査項目	調査結果 ○・×・－	参考事項
1　医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置		
（1）医薬品安全管理責任者を配置しているか		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第２号イ ※医薬品安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ※医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤の職員であること。
（2）医薬品安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか □医師　□歯科医師　□薬剤師　□薬剤師		
（3）医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か		
2　医薬品安全管理責任者の業務		
（1）医薬品の安全使用のための研修の実施		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ロ ※医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。 ※医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。 ※医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。 （注）研修会の記録内容 ①開催又は受講日時　②出席者　③研修項目等
①従業者に対し、医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施しているか 【参考】 ・昨年度の研修会の開催回数　（　　回） ・直近の研修会の開催年月日（平成　年　月　日）		
②研修内容には医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項が含まれているか		
③研修内容には医薬品業務手順書に関する事項が含まれているか。		
④研修内容には医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項が含まれているか。		
⑤研修内容に医薬品の安全使用のための研修の実施内容について記録（注）がなされているか		
（2）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。）の作成及び手順書に基づいた業務の実施		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ハ ※医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、取り間違い防止の観点から、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、採用の可否が決定される必要がある。なお、（財）日本医薬情報センターが運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」（http://www.ruijimeisho.jp/）にて医薬品の名称類似性を調べることができる。 ※医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられるため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行う事が必要である。 ※患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を十分に収集し、処方・調剤に活用することが重要である。
①文書化した医薬品業務手順書を作成しているか （医療機関の規模や特徴に応じて下記のa～fに掲げる事項を含むもの。）		
a 手順書には医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項が含まれているか		
b 手順書には医薬品の管理に関する事項が含まれているか （例＝医薬品の保管場所、薬事法等の法令で適切な管理が必要な医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）が含まれているか）		
c 手順書には患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項が含まれているか （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）が含まれているか）		
d 手順書には患者に対する与薬や服薬指導に関する事項が含まれているか		

様式（9）

医薬品の安全使用に関する調査票（病院用）【２／２】

調　査　項　目	調査結果 ○・×・－	参　考　事　項
e 手順書には医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項が含まれているか		※医薬品の適切な保管管理は名称類似・外観類似による取り間違い、規格間違い、充填ミスなど防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本である。 また、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質の確保を考慮し、必要最低限にとどめ、定数管理を行うことが重要である。
f 手順書には他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項が含まれているか		
②医薬品業務手順書の作成又は変更については、安全管理委員会において協議した上で行われているか		
③医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか		※患者に継続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間での正確な情報を提供し、共有することが重要である。
④医薬品安全管理責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録しているか		
（3）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ニ
①医薬品安全管理責任者は、医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか		※医療事故防止の観点から、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である. ※迅速な安全情報を電子メールにて情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」がある。(http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html)
②医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか 【参考】周知方法 □　全職員へ配布 □　各部署へ配布 □　その他（　　）		※情報の収集に当たっては、薬事法において ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等 （薬事法第77条の３第2項及び第3項） ②病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 （薬事法第77条の４の２第2項）

※調査結果の記入方法

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

【参考資料】

○「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（H15.11.27 医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号）

○「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」（H16.6.2 医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号）

○「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改正するための法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）

○「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（H19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）

○「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）」（H20.12.4 医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号）

様式（１０）

医療機器の安全使用に関する調査票（病院用）【１／２】

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	平成　　年　　月　　日

1　医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）の配置

調　　査　　項　　目	調査結果 ○・×・—	参　考　事　項
（1）医療機器安全管理責任者を配置しているか		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第３号　イ ※医療機器安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ※医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤の職員であること。
（2）医療機器安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか □医師　□歯科医師　□薬剤師　□看護師 □診療放射線技師　□臨床検査技師　□臨床工学技士		
（3）医療機器安全管理責任者は、常勤の職員か		

2　医療機器安全管理責任者の業務

（1）医療機器の安全使用のための研修の実施		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ロ ※医療機器安全管理責任者は、薬事法第２条第４項に規定する医療機関が管理する医療機器（医療機関において、医学管理を行っている患者の自宅その他医療機関以外で使用される医療機器及び医療機関に貸し出された医療機器も含まれる。）の全てに係る安全管理の体制を確保しなければならない。 ※体温計・血圧計等、医療機関において既に使用されており、操作方法等が周知されている医療機器ついては、研修を行わなくてもよい ※研修の実施形態は問わないものとし、医療機関において知識を有する者の研修、医療機関外での研修、外部講師の研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 注１：特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習熟が必要な医療機器 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放射線発生装置 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置
①使用した経験のない新しい医療機器を導入する場合に、使用予定者に対して研修を行っているか 【参考】 ・昨年度の研修会の開催回数　（　　回） ・直近の研修会の開催年月日　（平成　　年　　月　　日）		
②特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（注１）に関しての研修を（年２回程度）定期的に行っているか【特定機能病院のみ】		
③研修内容には、医療機器の有効性・安全性に関する事項が含まれているか		
④研修内容には、医療機器の使用方法に関する事項が含まれているか		
⑤研修内容には、医療機器の保守点検に関する事項が含まれているか		
⑥研修内容には、医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項が含まれているか		
⑦研修内容医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項が含まれているか		
⑧研修の実施内容について下記の記録がなされているか a 開催または受講日時 b 出席者 c 研修項目 d 研修の対象とした医療機器名 e 研修を実施した場所（外部研修の場合）		

様式（１０）

医療機器の安全使用に関する調査票（病院用）【２／２】

調　　査　　項　　目	調査結果 ○・×・－	参　考　事　項
（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		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ハ ※医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。 （注２）保守点検が必要な医療機器 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放射線発生装置 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置 ※医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
①医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器（注２）について、保守点検の計画を策定しているか		
②保守点検計画には、以下に掲げる事項を機種別に記載しているか a 医療機器名 b 製造販売業者名 c 型式 d 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		
③医療機器安全管理責任者は、保守点検の計画に基づき医療機器の保守点検を実施しているか		
④医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる事項が把握できるように個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録しているか a 医療機器名 b 製造販売業者名 c 型式、型番、購入年 d 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） e 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）		
⑤医療機器の保守点検を外部に委託している場合、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握しているか		
（３）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策		【根拠法令】 ・医療法第６条の１０ ・医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ニ ※情報の収集に当たっては、薬事法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等 （薬事法第77条の３第2項及び第3項） ②病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 （薬事法第 77 条の４の２第２項）
①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っているか		
②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業　者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し、適切に提供しているか 【参考】周知方法 □　全職員へ配布 □　各部門等へ配布 □　その他（　　）		
③医療機器安全管理責任者は、自ら管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行っているか		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

○「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改正するための法律の一部の施行について」（H19. 3. 30 日医政発第 0330010 号）

○「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る運用上の留意点について」（H19. 3. 30 医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）

様式（１１）－１

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【１／２】

医療機関名：

調査年月日：　平成　年　月　日

管轄保健所名：　保健福祉(環境)事務所

次の各設問の該当するものに○を付けてください。

問１　補てつ物等の作成を、国外の歯科技工所等に委託されていますか。　（はい・いいえ）

問１で（はい）と回答された施設は、次の問２以降の設問にお答え下さい。

問２　補てつ物等を作成する委託先の名称及び所在地について、記載してください。

委託先名称	国名	委託先所在地

＊　枠に入らない場合は、裏に追記してください。

問３　指示書には、補てつ物等を作成する場所（名称及び所在地）及び使用する歯科材料を明示して指示を行い、指示の内容の要点を診療録等に記録していますか。　（はい・いいえ）

問４　指示するにあたり、歯科材料の組成や安全性等に関する情報を添付文書等で事前に把握し、ＩＳＯ規格等で定める基準を満たした歯科材料を選定した上で、当該歯科材料が特定されるように製品名（製造販売業者名を含む）等を明示して指示を行っていますか。　（はい・いいえ）

問５　補てつ物等の管理に関する事項について整理した帳票（以下「補てつ物管理票」という。）を作成し、補てつ物等の作成過程等に必要な情報を一元的にかつ容易に把握・管理できる仕組みを構築されていますか。　（はい・いいえ）

問６　補てつ物等を患者に供する前に、委託先と連携を図り、「補てつ物管理票」及び使用された歯科材料に関する帳票等を取得し、指示どおり作成されたか確認を行っていますか。　（はい・いいえ）

問７　患者に補てつ物等を装着した後に、患者からの求めに応じて適切に情報提供が行えるよう、補てつ物等について取得した情報を適宜管理していますか。　（はい・いいえ）

問８　「補てつ物管理票」には、次の事項が記載されていますか。

各事項の＊印の前の（　）に、○印か×印を記入下さい。

（１）委託する際に歯科医師が記載する情報について

（　　）＊発行の年月日

様式（１１）－１

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【２／２】

（　　）＊歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）
（　　）＊歯科医師名
（　　）＊補てつ物等の名称
（　　）＊歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）
（　　）＊設計及び作成の方法
（　　）＊委託先に係る情報（住所、名称等）

（２）委託先等が記載する情報
（　　）＊歯科技工作業を実施した施設に係る情報（住所、名称、作業責任者名等）
（　　）＊歯科技工作業に係る情報（受取日、作業日及び作業内容、最終確認日、発送日等）
（　　）＊歯科補てつ物等に含まれる歯科材料に係る情報（組成、承認番号、ロット番号、製造番号等）

（３）補てつ物等の引渡しの際に歯科医師が記載する情報
（　　）＊引渡しを受けた日
（　　）＊引渡しを受けた歯科医師名

問９　補てつ物等の委託に関する情報を、院内の受付等に掲示して患者に提供していますか。　（はい・いいえ）

問 10　補てつ物等を患者に供する場合は、患者に対して十分な情報提供を行い、患者の理解と同意を得るようにしていますか。　（はい・いいえ）

問 11　「補てつ物管理票」及び歯科材料に関する帳票等の書類を、診療録に添付するなどして、法及び通知に基づいて適切に保管されていますか。　（はい・いいえ）

問 12　補てつ物等の作成等について、指示されていない第三者へ再委託することは違法であることをご存知ですか。　（はい・いいえ）

※　参考資料

（１）国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて
（平成 17 年 9 月 8 日医政歯発第 0908001 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

（２）補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について
（平成 22 年 3 月 31 日医政歯発 0331 第 1 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

（３）歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について
（平成 23 年 6 月 28 日医政発 0628 第 4 号厚生労働省医政局長通知）

（４）歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について
（平成 23 年 9 月 26 日医政発 0926 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

様式（１１）－２

歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

医療機関名	調　査 年月日	国外への委 託の有無	委託先名称及び所在地	補てつ物管理票等 の作成（問５）	補てつ物管理票等 の保管（問１１）

※　記入上の注意

１　調査年月日は、立入検査を行った年月日（自主検査対象病院は自主点検調査票提出年月日）を記入すること。

２　立入検査時に別紙調査票を元に確認し、「はい」の回答は○を、「いいえ」の回答は×を記入すること。
なお、自主検査対象の病院は自主点検調査票の内容を転記すること。

様式（１２）－１

個人情報保護に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所		[管轄保健所名] 保健福祉(環境)事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床	[調査年月日] 平成　　年　　月　　日

◎調査票の記入方法

１．「個人情報保護に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。

２．調査項目について適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」、対象とならない項目は「－」を結果欄に記入すること。

３．各設問にある□については、該当するものにチェックをすること。

項目番号	調　査　項　目	結　果 ○・×・－	参　考
1	**利用目的の特定及び公表** １．個人情報を取り扱うに当たって利用目的を特定し、公表している。 □ 院内掲示　□ ホームページ　□ その他（　　） ＊初診時の説明　□ 個別説明　□ 文書　□ その他（　　） ＊入院時の説明　□ 個別説明　□ 文書　□ その他（　　） ２．利用目的に関する同意について、院内掲示又は説明を行っている。 □ 利用目的の中で同意しがたいものがある場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得るように求めることができること □ その意思表示がない場合は、同意があったものとして取り扱うこと □ 上記の申し出の内容は、いつでも変更可能であること ３．利用目的を変更する場合、その内容について院内掲示、本人通知を行っている。 □ 利用目的の変更通知様式　□ その他（　　）	１． ２． ３．	
2	**安全管理措置、従業者の監督** １．個人情報保護に関する規程を整備し、患者等に周知している。 □ 個人情報保護に関する規程 ＊名称（　　） ＊周知方法　□ 院内掲示　□ ホームページ　□ その他（　　） ２．個人情報に関する規程等において、以下の項目が定められている。 □ 個人情報保護の基本方針　□ 安全管理措置 □ 個人情報保護管理・責任者　□ 個人データの開示等手順 □ 第三者提供に関する取り扱い　□ 目的外利用に対する措置 □ 苦情等への対応体制　□ 個人情報の廃棄方法 ３．個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程を整備している（システムの運用管理規程等）。 □ 個人データを取り扱う情報ｼｽﾃﾑの安全管理規程 ＊名称（　　） □ 情報機器の院外持ち出し　□ 個人情報（ＣＤ、ＭＯ等）の廃棄方法 ４．個人情報の保護に関し十分な知識を有する管理・監督者（責任者）を定めている。 ＊職種・氏名（　　） ５．個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置している。 ＊名称（　　） ＊直近の開催年月日（平成　　年　　月　　日）	１． ２． ３． ４． ５．	

項目番号	調　査　項　目	結果 ○・×・—	参　考
	6．個人データ漏えい等の問題が発生した場合の院内の責任者及び行政への報告連絡体制を整備している。 □ 院内における報告連絡体制　□ 事故発生時の行政への報告 ＊報告先（　　）	6．_____	
	7．従事者に対し、離職後も含めた守秘義務に関する責任を課している。 □ 就業規則　□ 契約書　□ 雇用契約書　□ その他（　　）	7．_____	
	8．個人情報の取扱いに関する教育研修を実施している。 □ 採用・入職時の研修　□ 定期的な開催　□ 受講者の把握	8．_____	
	9．物理的安全対策（施設・設備等）を講じている。 □ 診療録やレントゲンフィルム等保管場所の施錠 □ 個人情報を取り扱う電子機器・装置の固定	9．_____	
	10．診療録等を適切に保管・管理している。 □ 診療録やレントゲンフィルム等の貸し出しに関する記録 □ 所在不明となっている診療録等の有無（　有　・　無　）	10._____	
	11．技術的安全対策（情報システム）を講じている。 □ アクセス管理の実施（ＩＤやパスワードによる認証等） □ アクセス記録の保存 □ 不正アクセス対策（ファイアウォールの導入等） □ 不正ソフトウェア対策（ウイルス対策ソフトの導入等）	11._____	ファイアウォール：組織内のコンピュータネットワークへ外部から侵入されるのを防ぐシステム。また、そのようなシステムが組みこまれたコンピュータ。
	12．個人データを含む情報機器（ＵＳＢメモリやノートパソコン）の院外持ち出しについて、安全対策を講じている。 □ 情報機器の持ち出しに関する規程 □ 情報機器の盗難・紛失時の対応	12._____	
	13．個人データを廃棄する際は、適切な方法で廃棄している。 □ 紙媒体記録の廃棄方法（ｼｭﾚｯﾀﾞｰ・業者委託・その他（　）） □ 電子媒体記録の廃棄方法（ｼｭﾚｯﾀﾞｰ・業者委託・その他（　））	13._____	
3	**委託先の監督** 1．委託先に対し必要かつ適切な監督を行っている。 委託契約書への安全管理措置及び受託者の義務の明示、受託者の業務の定期的な確認、再委託先事業者の個人情報の適切な取扱いを確認できるような契約上の配慮等。	1．_____	
4	**個人データの取扱い** 1．個人データを第三者に提供する場合、あらかじめ本人の同意を得ている。 □ 保険会社や職場等から照会があった場合の回答 ＊同意取得の方法（□院内掲示 □文書 □口頭 □その他（　）） ＊同意取消・変更の方法（□文書 □口頭 □その他（　））	1．_____	
	2．保有個人データに関する事項の公表等を行っている。 □ 個人情報取扱事業者名　□ 個人情報の利用目的 □ 開示の手続きの方法及び手数料の額　□ 訂正等の手続きの方法 □ 相談苦情の申し出先（名称：　　） ＊公表の方法 □ 院内掲示　□ 求めに応じて遅延なく回答　□ その他（　）	2．_____	
	3．保有個人データの開示等の求めに応じる手続きを定めている。 □ 書面での請求（様式）　□ 開示理由の説明を求めていない □ 本人又はその代理人の確認方法　□ 主治医の確認 □ 委員会での検討　□ 書面での回答（様式） □ 開示手数料は実費を勘案した合理的な金額としている（□非聴取）	3．_____	
	4．個人データの開示を求められた場合において、開示までの標準的な日数を定めている。	4．_____	

項目番号	調　査　項　目	結　果 ○・×・－	参　考
	＊求めがあった時から開示までに要する日数：＿＿日程度 ＊開示請求件数：昨年度＿＿＿＿件 5．非開示又は一部非開示の決定をした場合の手続きを定めている。 □ 書面での請求（様式）　□ 本人又はその代理人の確認方法 □ 主治医の確認　□ 委員会での検討 □ 書面での回答（様式）　□ 非開示理由の説明 ＊非開示・一部非開示件数：過去＿＿＿＿件 6．個人データの内容の訂正、追加、削除、利用停止、消去及び第三者への提供停止を求められた場合の手続きを定めている。 □ 書面での請求（様式）　□ 本人又はその代理人の確認方法 □ 主治医の確認　□ 委員会での検討 □ 書面での回答（様式） □ 訂正等の求めに応じない場合の理由の説明 ＊訂正等の依頼件数：過去＿＿件 ＊訂正等に応じなかった件数：過去＿＿件	5．＿＿＿＿ 6．＿＿＿＿	
5	**個人情報に関する相談・苦情対応** 1．個人情報の取扱いに関する苦情対応を行う窓口機能を整備している。 □ 対応窓口（　専用　・　兼用　） ＊部署名＿＿＿＿＿＿＿＿ ＊スタッフ構成＿＿＿＿＿＿＿＿ □ 苦情対応手順を定めている。	1．＿＿＿＿	

※参考資料

（1）「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成１６年１２月２４日医政発第１２２４００１号医政局長、医薬品局長、老健局長通知：平成１８年４月２１日改正：平成２２年９月１７日改正）

（2）「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関するＱ＆Ａ（事例集）（平成１７年３月作成：平成１８年４月２１日改訂版）

様式（１２）－２

個人情報保護に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

医療機関名	調査年月日	項目番号 1	項目番号 2	項目番号 3	項目番号 4	項目番号 5

※　記入上の注意

1　調査年月日は、立入検査を行った年月日（自主検査対象病院は自主点検調査票提出年月日）を記入すること。

2　立入検査時に別紙調査票を元に確認し、各項目番号の結果について１つでも×の回答があれば調査票結果に×を記入すること。
なお、自主検査対象の病院は自主点検調査票の内容を転記すること。

様式（１３）－１

医療情報システムの安全管理に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所		[管轄保健所名] 保健福祉(環境)事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床	[調査年月日] 平成　　年　　月　　日

◎調査票の記入方法

１．「医療情報システムの安全管理に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。

２．調査項目について適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」、対象とならない項目は「－」を結果欄に記入すること。

項目番号	調査項目	調査結果 ○・×・－	参考
1	**情報システムの基本的な安全管理**		
1－1	**方針の制定と公表**		
	①個人情報保護に関する方針を策定し公開している。	①	
	②個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。	②	
1－2	**組織的安全管理対策**		
	①情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行っている。	①	ただし、小規模医療機関等において役割が自明の場合は、定めなくても良い。
	②情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規定を作成している。	②	
1－3	**物理的安全対策**		
	①個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には、施錠している。	①	
1－4	**技術的安全対策**		
	①情報システムへのアクセスにおける利用者の識別、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行っている。	①	
1－5	**人的安全対策**		
	・従業者に対する人的安全管理措置		
	①管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう定期的に従業者に対し、個人情報の安全管理に関する教育訓練を行い、その実施状況を監督している。	①	
	・事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約		
	①事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、受託する事業者に対して、包括的な罰則を定めた就業規則等で裏づけされた守秘契約を締結している。	①	
	情報の破棄		
1－6	①情報種別ごとに破棄の手順を定め、手順には破棄を行う条件、従事者の特定、具体的な破棄の方法を定めている。	①	
	情報システムの改造と保守		
1－7	①保守会社と守秘義務契約を締結し、遵守している。	①	
	情報及び情報機器の持ち出しについて		
1－8	①組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規定で定めている。	①	
	②運用管理規定には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法について定めている。	②	
	③運用管理規定に定めた盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行っている。	③	

項目番号	調査項目	調査結果 ○・×・—	参考
1－9	災害等の非常時の対応		
	①医療サービスを提供し続けるための事業継続計画の一環として、非常時と判断するための基準、手順、判断者を決めており、正常復帰時の手順を設けている。	①	
1－10	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理		
	①ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策をとっている。	①	
	②施設間の経路上において、クラッカーによるパスワード盗聴の防止対策をとっている。	②	
1－11	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて		
	①厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野ＰＫＩ認証局、もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を行っている。	①	
2	電子保存の要求事項について		
2－1	真正性の確保について		
	①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変や、消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしている。	①	
2－2	見読性の確保について		
	①必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしている。	①	
2－3	保存性の確保について		
	①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じている。	①	
3	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準		
3－1	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準		
	①外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や、違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行っている。	①	
	②受託事業者が、民間事業者等に課せられた各関係省庁から出されたガイドライン等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認している。	②	
	③外部保存を受託する事業者の選定基準について、少なくとも以下の４点について確認している。 a. 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備 b. 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備 c. 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度 d. 財務諸表等に基づく経営の健全性	③	
3－2	個人情報の保護		
	①診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護について、適切な管理が行われているか委託先の監督を行うこと。	①	
	②外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて説明し、患者から理解を得ている。	②	
3－3	責任の明確化		
	①外部保存について、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしている。	①	

項目番号	調査項目	調査結果 ○・×・—	参考
4	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合		
4－1	電子保存の３基準の遵守		
	①搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保として、委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行っている。	①	
	②可搬媒体を変更したり、更新したりする際は、明確な記録を行っている。	②	
	③搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保として、診療に支障がないようにしている。	③	
	④搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保として、媒体及び機器の陳腐化対策を行っている。	④	
4－2	個人情報の保護		
	①診療録等を記載した可搬媒体の遺失防止として、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を取っている。	①	
	②外部保存を受託する機関や搬送業者との間で責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上明記している。	②	
5	運用管理について		
	①「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき運営管理規程を作成している。	①	

※参考資料

（１）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第４．１版」（平成２２年２月１日医政発０２０１第４号厚生労働省医政局長通知）

（２）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第４．１版」に関するＱ＆Ａ（平成２２年２月）

様式（１３）－２

医療情報システムの安全管理に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

医療機関名	調査年月日	項目番号 1	項目番号 2	項目番号 3	項目番号 4	項目番号 5

※　記入上の注意

1　調査年月日は、立入検査を行った年月日（自主検査対象病院は自主点検調査票提出年月日）を記入すること。

2　立入検査時に別紙調査票を元に確認し、各項目番号の結果について１つでも×の回答があれば調査票結果に×を記入すること。
なお、自主検査対象の病院は自主点検調査票の内容を転記すること。

様式(14)

転換病床又は療養病床に係る経過措置の適用対象となる医療機関の人員配置の状況について

報告年月日: 平成　年　月　日

保健所名: 保健福祉(環境)事務所

1. 医療法施行規則(以下「則」という。)附則第52条の適用対象となる病院の一覧(転換病床関係)

病院名	開設地の住所

2. 附則則第53条、54条又は第55条の適用対象となる医療機関の一覧(転換病床を除く療養病床関係)

医療機関名	開設地の住所	経過措置の根拠規定	特定介護療養施設への該当	人員配置の状況		
				必要数(経過措置が摘要される前の員数の基準に基づき算定すること)		現員数(常勤換算後)
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名
				看護師及び准看護師	名	名
				看護補助者	名	名

医療事故等の報告書

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

（８）医療従事者の資格（業務）別人数［非常勤については時間数も把握する］

2　無資格者の従事の有無

（１）無の場合（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　従事期間

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）

Ⅷ　施設表作成要領及び様式

Ⅱ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、厚生労働省が開設する病院をいう。 ○「２．国（（独）国立病院機構）」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。 ○「３．国（国立大学法人）」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。 ○「４．国（（独）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。 ○「５．国（（独）国立高度専門医療研究センター）とは、独立行政法人国立高度専門医療研究センターが開設する病院をいう。 ○「６．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「５．国（（独）国立高度専門医療研究センター）」までのいずれにも該当しない病院をいう。（例：財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院） ○「７．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。 ○「８．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。 ○「９．地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成１５年法律第１１８号）に規定される地方公共団体が開設する病院をい

う。
○「１０．日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。
○「１１．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。
○「１２．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。
○「１３．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。
○「１４．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。
○「１５．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。
○「１６．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。
○「１７．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。
○「１８．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。
○「１９．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
○「２０．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。
○「２１．公益法人」とは、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成１８年法律第４８号）第２条第１号に規定する一般社団法人又は一般財団法人であって、他の区分に該当しない法人が開設する病院をいう。
(注) ただし、平成２５年１１月３０日までの間は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成１８年法律第５０号）第４２条第２項に規定する特例社

団法人又は特例財団法人を含む。

○「２２．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。

○「２３．私立学校法人」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。

○「２４．社会福祉法人」とは、社会福祉法（昭和２６年法律第４５号）第２条第３項の９の規定で設立し、第３２条で許可された病院をいう。

○「２５．医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和２３年７月３０日法律第２００号）第５８条で設立の許可をされた病院をいう。

○「２６．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、「１８．健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。

○「２７．その他の法人」とは、上記「２１．公益法人」から「２６．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。

○「２８．個人」とは、個人（法人格を有しない）が開設する病院をいう。

○「医育機関」とは、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。

(8) 許可病床数及び１日平均入院患者数

○許可病床数の欄には、医療法第７条の規定に基づいて許可を受けた病床数を記入する。

○「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。

(9) 病床区分の届出

○「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。

(10) 診　療　科　名

○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。

(11) １日平均外来患者数

○「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）
ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。

○１枚の処方せんに２処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。

(13) １日平均外来患者に係る取扱処方せん数

○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。

(14) 従業者数

○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。
したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。
例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。
また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上する。

○「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、診療に従事する者（研修医（研修歯科医）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いる場合、職名及び有無を記入する。
○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

(15) 設　備　概　要

○設備概要については、有・無を記入する。
○「１．手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。
○「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。
○「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。
○「８．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。
○「１０．食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。
○「１８．医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。
○「２２．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。
○「２３．診療用粒子線照射装置」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。）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トロン装置により製造されたものを含むことに注意する。 ○「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．サイクロトロン装置」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。

Ⅲ　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）

＊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）　11. 済生会　21. 公益法人
2. 国（(独)国立病院機構）　12. 北社協　22. 医療法人
3. 国（国立大学法人）　13. 厚生連　23. 私立学校法人
4. 国（(独)労働者健康福祉機構）　14. 国民健康保険団体連合会　24. 社会福祉法人
5. 国（(独)国立高度専門医療研究センター）　15. 全国社会保険協会連合会　25. 医療生協
6. 国（その他）　16. 厚生年金事業振興団　26. 会社
7. 都道府県　17. 船員保険会　27. その他の法人
8. 市町村　18. 健康保険組合及びその連合会　28. 個人
9. 地方独立行政法人　19. 共済組合及びその連合会
10. 日赤　20. 国民健康保険組合

(8)－1 許可病床数及び1日平均入院患者数

種別	許可病床数	1日平均入院患者数
一般		
療養		
精神		
結核		
感染症		
計		

(8)－2 1日平均入院新生児数

(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）

(9) 病床区分の届出年月日　　年　月　日

(10) 診療科名

内科		内科(ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ)		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)		ﾍﾟ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(不妊治療)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工透析)	
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		ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		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		膵臓外科		児童精神科			
ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ内科		胆のう外科		老年精神科			
ｱﾚﾙｷﾞｰ疾患内科		食道外科		気管食道・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. 研修歯科医	有・無			
24. そ　の　他	有（　　）・無			

(15) 設備概要	設備		室・床数等
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂　（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	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. サイクロトロン装置	有・無	
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

	業　　務	有（全部）・有（一部）・無
(16) 業務委託	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. 医療ガス供給設備の保守点検業務	
	7. 寝具類の洗濯業務	
	8. 施設の清掃業務	
	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）

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、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目（※臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可）
6.　医療に係る安全管理を行う部門の設置			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
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、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
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			

別添２

平成２４年度
福岡県病院立入検査自主点検調査票

提出年月日：平成　　年　　月　　日（　）

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

目　　次

管　　理 ・・・・・・・・・・・・・・P 1

帳票・記録 ・・・・・・・・・・・・・・P 8

業務委託 ・・・・・・・・・・・・・・P14

防火・防災体制 ・・・・・・・・・・・・・・P15

放射線管理 ・・・・・・・・・・・・・・P16

広告事項 ・・・・・・・・・・・・・・P22

病室等 ・・・・・・・・・・・・・・P24

放射線装置及び同使用室 ・・・・・・・・・・・・・・P30

◎ 病院立入検査自主点検調査票の記入方法について

１病院立入検査自主点検調査票のチェック項目欄の番号が付されている項目ごとに行う。

２適否は、項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、対象とならない項目については「－」を適・否欄に黒のボールペンで記入し、未記入がないようにすること。（参考の項目も記入すること。）

３下記の法、令、則の表示について

法7.1とは医療法第7条第1項、令4.1とは医療法施行令第4条1項、則10.1.1とは医療法施行規則第10条1項1号をいう。

項目番号	項　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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。		【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。		【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。		【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。		【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、変更又は廃止の届出をしていること。		【対象】診療用放射線装置（エックス線装置等）を備えている病院
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。)		【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。)		【対象】すべての病院 ※緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を越えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第１０条等の取扱いについて」（H21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			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。）		【対象】精神病床、感染症病床を有する病院
			4. 病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置（※）をとっていること。		【対象】結核病床、感染症病床を有する病院 ※適当な措置 ・当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ・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。 ・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
			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。		【対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、治療用の「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」を備えている病院。 なお、下記通知に基づき適切な防護措置等を行い、他の病室に入院させている場合は対象外。 ◇放射性医薬品を投与された患者の退出について(H10.6.30医薬安70)参照 ◇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(H15.3.13医薬安0313001）参照
			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		【対象】放射線治療病室を有する病院
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19.2.2	1. 新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。 ①適当な看護職員が配置され、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。		【対象】産科、産婦人科を標榜している病院 ◇乳児連れ去りの対策については「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組みに関して）について」(H18.9.25医政発0925001号)参考

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。		
2-4	宿直体制は整っているか。	法16	医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所（※）に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りではない		【対象】医科の診療科目を標榜している病院 ※隣接した場所の範囲 ◇「医療法第16条但書の解釈について」(S30.2.9医収第62号) ◇「医療法第16条の疑義について」(S25.7.18医収第385号)
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が施錠されていること。		【対象】すべての病院 【薬事法第48条第1項、第2項参照】
			2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。		【対象】すべての病院 【薬事法第44条第1項、第2項参照】 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。
			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		【対象】すべての病院
			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。 ・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。		【対象】すべての病院
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。		【対象】すべての病院
			2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。		【対象】すべての病院
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。		【対象】給食施設を有する病院

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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。 ○労働安全衛生法に基づく健康診断実施していること。 (1)採用時の健康診断を実施していること。 ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあっては１年以上使用が予定されている者。特定業務従事者にあっては６ヶ月以上） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上		※健康診断項目並びに受診者の漏れが無いこと。 【対象】すべての病院 【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問診（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・LDL コレステロール・血清トリグリセライド） 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：問診時に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 ※雇い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、その項目は省略可。
			(2)定期健康診断（年／１回）を実施していること。（特定業務従事者を除く。） ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約		【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 44 条】 ＜検査項目＞ ①問診（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

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			により使用される者にあっては１年以上使用が予定されている者） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上		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：問診時に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： ⅰ)40 歳未満（35 歳を除く。） ⅱ)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 ⅲ)BMI が 20 未満の者 BMI＝体重(kg)／(身長(m))^2 ⅳ)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。） 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: ⅰ)胸部エックス線で病変の発見されない者 ⅱ)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪:40 歳未満(35 歳を除く)
			(3)特定業務従事者の健康診断を実施していること。(当該業務への配置転換の際及び６月以内ごとに１回) ＜対象者＞ ・労働基準法第９条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあっては６ヶ月以上使用が予定されている		【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 45 条】 ＜検査項目＞ ①問診（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）

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			者） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の３／４以上 ※特定業務従事者（例） ・深夜業務（午後１０時～午前５時）を行う看護師等 ・エックス線等を扱う診療放射線技師		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 注）④の項目は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： ⅰ)40歳未満（35歳を除く） ⅱ)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 ⅲ)BMIが20未満の者 ※BMI＝体重(kg)／(身長(m))^2 ⅳ)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。） 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： ⅰ)胸部エックス線で病変の発見されない者 ⅱ)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪：40歳未満(35歳を除く)(35歳.40歳以上は、年2回中の1回)
			⑷給食関係職員については、検便検査（雇用時又は配置転換の際）が実施されていること。		【対象】給食施設を有する病院 【労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第47条】 ※「大量調理施設衛生管理マニュアル」（同一メニューを１回３００食以上又は１日７５０食以上を提供する調理施設適用）では検便検査を月１回実施し、「腸管出血性大腸菌」を含めることとされている。

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			(5) 上記 (1) ～ (4) の健康診断の結果について健康診断個人票を作成し、５年間保存していること。		【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条の 3、労働安全衛生規則第 51 条】
			(6) 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。		【対象】 すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条の 5】 ※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。異常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（就業場所の変更等）について、３カ月以内に医師等の意見を聞き、その内容を健康診断個人票に記載しなければならない。
			(7) 放射線関係職員については、健康診断（雇い入れ時、当該業務に配置換えの際及び６か月以内ごとに１回）を実施し、電離放射線健康診断個人票を作成し、３０年間保存されていること。 ＜対象者＞ 放射線業務に常時従事する労働者で、管理区域に立ち入り者		【対象】 診療用放射線装置（エックス線装置等）を有する病院 【電離放射線障害防止規則第 56 条、57 条】 ＜検査項目＞ (1) 被ばく歴の有無及びその評価 (2) 白血球数及び白血球百分率の検査 (3) 赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値の検査 (4) 白内障に関する眼の検査 (5) 皮膚の検査 ※ (2) ～ (5) の検査項目については、医師の判断により省略可
			○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基づく健康診断（結核）が行われていること。 ＜対象者＞ 病院において業務に従事する職員（事業者及び非常勤職員も含む。）		【対象】 すべての病院 【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（感染症法）第53条の2】 ＜検査項目＞ ・喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は感染症法に基づく健康診断を実施したものとみなす。

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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1.1～1.2 則1の2 則1の3	患者等に対し、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。		【対象】すべての病院 ※閲覧の方法 ①書面による閲覧 ②電磁的方法による閲覧 ⅰ)パソコン等のモニター画面表示 ⅱ)インターネット若しくは電子メールによる方法 ⅲ)電子媒体（CD-ROM等）による交付 ◇「医療機能情報提供制度実施要領について」（H19.3.30医政発第0330013号）参照
			①当該病院の医療機能情報について年１回以上県知事に報告（インターネット「ふくおか医療情報ネット」又は書面）していること。		【対象】すべての病院 ※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は報告対象外（令3.2）
			②「基本情報」（※）について修正又は変更があった場合に、速やかに県知事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。		【対象】すべての病院 ※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
3	**帳票・記録**				
3-1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。 ①診療録に下記事項が記載されていること。 a)診療を受けた者の住所・氏名・性別・年齢（生年月日） b)病名及び主要症状 c)治療方法（処方及び処置） d)診療の年月日 ②診療録は５年間保存されていること。		【対象】すべての病院 【医師法第24条第1項、同法第24条第2項、同法施行規則第23条】
3-2	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。 ①助産録に下記事項が記載されていること。		【対象】助産師が助産業務に従事している病院 【保健師助産師看護師法第42条第１項、同法第42条第2項、同法規則第34条】

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			a)妊産婦の住所、氏名、年齢（生年月日）及び職業 b)分娩回数及び生死産別 c)妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 d)今回妊婦の経過、所見及び保健指導要領 e)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。） f)分娩の場所及び年月日時分 g)分娩の経過及び処置 h)分娩異常の有無、経過及び処置 i)児の数及び性別、生死別 j)児及び胎児附属物の所見 k)産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 l)産後の医師による健康診断の有無 ②助産録が５年間保存されていること。		
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 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、病院の名称・所在地、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 ⑧入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていても差し支えない。） ⑨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。）		【検査対象】地域医療支援病院及び特定機能病院を除く病院

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
		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。 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		【対象】地域医療支援病院
		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。 ①共同利用の実績 ②救急医療の提供の実積 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		【対象】地域医療支援病院
		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。 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		【対象】特定機能病院

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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。 ①過去２年間の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		【対象】特定機能病院
		法15.1 法25	○調剤済みの処方せんの記載事項 調剤済みの処方せんに必要事項が記載されていること。 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調剤した病院の名称及び所在地 ④医師、歯科医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更し、調剤した場合にはその変更内容 ⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答内容 ⑥調剤した薬剤師の記名押印又は署名		【対象】すべての病院 【薬剤師法第26条同法規則第15条】
		15.1	○照射録 照射録に下記事項が記入されていること。 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢（生年月日） 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		【対象】診療放射線技師又は診療エックス線技師が業務に従事している病院 【診療放射線技師法第28条第1項、同法施行規則第16条】
		法15.1 法25 則14	○特定生物由来製品の使用に係る記録 適切に作成された記録が適切に管理、保存されていること。		【対象】特定生物由来製品を使用したことがある病院 【薬事法第68条の9第3項、同法第68条の9第8項、同法規則第38条、同法

<table>
<tr><th>項目番号</th><th>項　　目</th><th>根拠法令等</th><th>チェック項目</th><th>適・否</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>①記録簿に下記事項が記載されていること。
a)使用した患者の氏名・住所
b)特定生物由来製品の名称及び製造番号（製造記号）
c)投与日
②記録簿が投与日から起算して２０年間保存されているか</td><td></td><td>規則第241条第2項】</td></tr>
<tr><td>3-4</td><td>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。</td><td>則30の21
則30の22
則30の23.1
則30の23.2</td><td>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。)</td><td></td><td>【対象】診療用放射線装置（エックス線装置等）を有する病院
※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 rowspan="4">20マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr>
<tr><td>診療用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器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>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。また、帳簿を１</td><td></td><td>【検査対象】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病院を有している病院</td></tr>
</table>

項目番号	項　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　考
			年ごとに閉鎖し閉鎖後５年間保存していること。 ・帳簿に下記の事項が記載されていること。 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数③入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ④入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ⑤使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所		
			3. 放射線障害が発生するおそれがある場所（※）について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。 （ただし、固定されたエックス線装置等で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（水）口における汚染状況の測定は排気（水）のつど又は連続して行うこと。）	――	【対象】診療用放射線装置（エックス線装置等）を有する病院 ※放射線障害が発生するおそれがある場所 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

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
					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
			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。		【対象】治療用の診療用放射線装置を有する病院
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 令3.2 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		【対象】すべての病院
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。 ※他の病院に委託できる検体検査は専門性の高い検体検査業務（病理学的検査、遺伝子学的検査）である。		【対象】検体検査業務を業者に委託している病院 ※「業務委託の基準」については医療法施行規則の他に以下を参照。 ◇「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号) ◇「病院、診療所の業務委託について」(H5.2.15指第14号)を参照 ◇「病院における検体検査業務の受託について」(H17.3.15医政総発第0315001号)参照
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。		【対象】滅菌消毒業務を業者に委託している病院
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。		【対象】給食業務を業者に委託している病院
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。		【対象】患者の搬送業を業者に委託している病院
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。		【対象】医療機器の保守点検業務を業者に委託している病院

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
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。		【対象】医療ガスの保守点検業務を業者に委託している病院
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。		【対象】洗濯業務を業者に委託している病院
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。		【対象】清掃業務を業者に委託している病院
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	「感染性廃棄物の処理に関する調査票」を記載すること。		【対象】すべての病院
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	（社）日本アイソトープ協会に委託していること。		【対象】診療用放射性同位元素を有している病院 ※　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はそれ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おいて保管廃棄する場合に限り、管廃棄施設を設けることを要しない。
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防災管理者の資格を有している者を防火管理責任者として定めていること。 ②消防計画を策定していること。		【対象】すべての病院 ◇「医療施設における防火・防災対策要綱の制定について」（S63.2.6健政発56号）参照 【消防法第8条、令第3条、規則第2条】 【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。		【対象】すべての病院 1.＜消火設備の例＞ 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2.＜警報設備の例＞ 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
					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。		【対象】すべての病院 ＜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）
6	**放射線管理**				
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。		【対象】診療用放射線装置（エックス線装置等）を有する病院 ※所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第3項）
		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。		
6-2	敷地の境界等における防護について適切な措	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月につき250マイクロシーベルト

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	置がとられているか。				
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。		
		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。		
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	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。		
		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。		

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
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。		【対象】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を有する病院 ※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6参照） ※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）
		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。		
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。 ・防護衣等が設置されていること。 ・ガラスバッチ等にて被ばくの測定が行われていること		※実効線量限度（則第30条の27第1項参照） ※等価線量限度（則第30条の27第2項参照）
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。		※所定の実効線量限度 ３か月間につき1.3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20.2.2			※「診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付していること」とは放射線治療を受けている患者以外の者の被ばくする実効線量が３月間につき１．３ミリシーベルトを超える場合に適用されることに留意。なお、下記通知に基づき適切な防護措置等を行っている場合には患者への表示は不要であること。 ◇「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（H10.6.30医薬安第70号）参照 ◇「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」（H15.3.13医薬安第0313001号）参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
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			
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	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。 ・線源の入手、使用、廃棄に係る帳簿により線源が適正に管理されていること		
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、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。		
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。		

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
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。		
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	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。		
		則30の9.8ロ 則30の9.8ハ	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。		
		則30の9.8ニ	3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。		
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の 11.1.2のハ	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。		
		則30の 11.1.3のニ	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。		
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。		
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所を確保するとともに、鍵をかけて、移動させられないような措置を講じていること。		

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
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	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。		【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 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。
		則28. 1. 5	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。		【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※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。 ＜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広告していないことを確認

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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		【対象】すべての病院 **※②の診療科名については「広告可能な診療科名の改正について」（H20.3.31医政発第0331042号）により以下の診療科名は認められなくなった。（※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、こう門科、気管食道科** 【※経過措置】 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 ◇「医業、歯科医業若しくは助産の業務又は病院、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）参照 ◇「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(H19.3.30医政発第033014号）参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
		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及び方法の基準に違反しないこと。 1)他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨の広告をしてはならないこと。 2)誇大広告をしてはならないこと。 3)客観的事実であることを証明できない内容の広告を行ってはならないこと。 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こと。		

構　造　設　備　基　準

１　病室等

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
1	病　室 定められた構造になっているか。	則16.1.3 ～則16.1.5 則16.2 則附則5条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。		①内法による測定で、患者１人につき６．４㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、４床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積は、上記の床面積の２／３以上とすることができる。ただし、一の病室の床面積は６．３㎡以下であってはならない。 （経過措置） ①既存病院建物内の療養病床又は、経過的旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積は、内法による測定で患者１人を入院させるものにあっては６．３㎡以上、患者２人以上を入院させるものにあっては、患者１人につき４．３㎡以上となっていること。 ②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、１人につき６㎡（建築基準法施行令第２条第１項第３号の算定方法による。）以上となっていること。
			2.機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて他の部分へ流入しないようにすること。		
2	精神病室 医療及び保護のために必要な方法がとられているか。	則16.1.6	・精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法（※）を講じること。		※必要な方法の例 （昭44.6.23衛発第431号参照） ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。 ③合併症（結核、感染症）病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	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。）		【対象】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 ※所定の線量限度 実効線量が１週間につき１ミリシーベルト以下
			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、診療用放射線放射線照射装置又は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則第30条の8第8号は適用しない。）		※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。）		
			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。）		※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。

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	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。		【対象】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 ※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。
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。		・沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
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。 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。		・検体検査の業務を委託する場合にあっては、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）
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	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	法20 法21.1.8 則10.1.6 則20.1.8	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。		・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

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	り、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	則20.1.9	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。		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）
			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。		
１２	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	・防じん設備及び防火設備が設けられていること。		【対象】歯科技工室を有する病院
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。		
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	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。）		【対象】第２階以上の階に病室を有する病院
			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。		

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
１５	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	・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。）		【対象】第３階以上の階に病室を有する病院
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。		・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)
１７	便　所 適正な構造になっているか。	法20	・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	・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。		・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 ・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	法21.1.12 則21.1.1	・洗濯施設が設けられていること。		・寝具類(布団、毛布、シーツ、枕、包布等)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。

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	か。				
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	・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。		・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 則附則22	・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）		・平成１２年３月３１日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。（則附則第２２条）
２２	食　堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 則21.1.3 則附則22	・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。		・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21.1.4 則附則22	・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。		・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	チェック項目	適・否	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	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。		【対象】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。 ※所定の障害防止の方法 （則第30条）
		則30の4	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。		※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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			3.操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。）		
			4.標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。		
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，か	則30の2 則30の5	1.防護措置 診療用高エネルギー放射線発生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。		【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院 ・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ロックを設けること。（則第30条の2第4号） ※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

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	つ、管理されているか。				し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			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。		
3	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。		【対象】診療用粒子線照射装置を有する病院 ・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。		※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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			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。		
4	診療用放射線照射装置及び同使用室	則30の3	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。		【対象】診療用放射線照射装置を有する病院 ・所定の障害防止装置が講じられている但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第30条の3第3項）
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されている	則30の6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。		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

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	か。				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. 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。		※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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			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。		
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・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の7	1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量（※）以下になるようにしゃへいされていること。		【対象】診療用放射線照射器具を有する病院 ※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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			2. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヵ所となっていること。		
			3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。		
			4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。		

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	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。		【対象】放射性同位元素装備診療機器を有する病院
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	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. 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		【対象】診療用放射性同位元素を有する病院 ※準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） ※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	チェック項目	適・否	備　　考
			まの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。		
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	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。		【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 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） ※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	チェック項目	適・否	備　　考
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。		
			5. 標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。		
			6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。		
			7. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。		
			8. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。		
			9. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。		
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	則30の9	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		【対象】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

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
	つ、管理されているか。		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。		※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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸（※）が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。）		※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。
			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。		※所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時
			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		

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9. 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。		
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	・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。		【対象】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 ※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	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。		【対象】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 ※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、又は停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. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性		※所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場

区分	項　　目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備　　考
			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。		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 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。		※排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備）
			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（※②）とする能力を有していること。		※（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
			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。		※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	チェック項目	適・否	備　　考
			③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。		
			7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。		
			8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。		※保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備
			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。		（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）
			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。		(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）