

福岡県医師会
平成25年 8月 7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25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医療従事者の確認について(検査基準 P1～P8) ②安全管理のための体制の確保等について(検査基準 P16～P20) ③院内感染防止対策について(検査基準 P20～P22) ④医療廃棄物の適正処理について(検査基準 P35～38) ⑤医薬品等の適正な保管管理等の徹底について(検査基準 P23～P24) ⑥広告規制違反等について(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について 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無資格者による医療行為等の防止について ⑩立入検査後の対応について重点に実施されとのこととです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご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お願い申し上げます。

なお、

- 1) 重点的实施項目に「⑨無資格者による医療行為等の防止について」が新たに追加されています。
- 2) 実施方法については下記のとおりです。

記

【実施方法】

下記の「3要件」を満たす病院については、実施要領等 P1 の「4 実施方法」に記載されている 10 項目(項目番号 1-1 から 2-13)については立入検査を行うこととし、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」の提出による書面審査とする。

※「3要件」

- 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

【昨年度からの変更点ならびに新たに追加された重点項目】

⑥ 広告規制違反等について

今年度より、広告規制違反「等」に変更されています。

今まではインターネット上の医療機関のホームページについては、原則として、法の規制対象となる広告とは見なさないこととされていますが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関において、ホームページに掲載されている治療内容や費用と、受診時における医療機関からの説明・対応とが異なるといったトラブルが頻発していることから、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針について」を参考とし、ホームページにより国民・患者を不当に誘引することは厳に慎むよう指導等が行われます。

⑨ 無資格者による医療行為等の防止について

今年度新たに重点項目に追加されています。

例年、資格の確認は行われておりますが、最近特に無資格者の問題が大きく取り上げられているため、今回の検査の際は前回の立入検査後に新たに採用された方に対して特に重点的に確認されます。

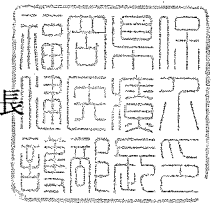
25医指第1270号

平成25年7月11日

公益社団法人福岡県医師会長
一般社団法人福岡県歯科医師会長
公益社団法人福岡県病院協会会長
社団法人福岡県私設病院協会会長
一般社団法人福岡県精神科病院協会会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

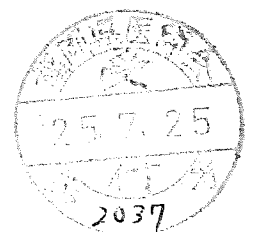
福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)



平成25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。



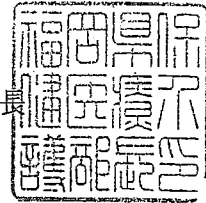


25医指第1270号

平成25年7月11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25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25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25年4月）（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、本年度の医療機関の立入検査を実施するに当たっては、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25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25年6月10日付医政発0610第10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

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」に基づき立入検査を行い、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、実施要領のⅥ「指導基準等の基本的な考え方」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) 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなど、手術承諾書及び入院診療計画書等の作成状況を確認し、必要に応じて指導を行う。

- (3) 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)
- ・ 「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日薬食発0729第2号医薬食品局長通知)
- ・ 「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)
- ・ 「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」(平成23年11月1日医政総発1101第1号医政局総務課長通知)
- ・ 「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日薬食

安発 0229 第 1 号・薬食機発 0229 第 1 号医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)

- ・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成 25 年 1 月 4 日医政総発 0104 第 1 号・薬食総発 0104 第 2 号・薬食安発 0104 第 1 号医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」(平成 25 年 3 月 26 日薬食安発 0326 第 2 号医薬食品局安全対策課長通知)

3 院内感染防止対策について

院内感染防止対策については、医療機関において組織的に取り組み、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、VISA(バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)、MDRP(多剤耐性緑膿菌)、VRE(バンコマイシン耐性腸球菌)及びMDRA(多剤耐性アシネトバクター・パウマニ)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。

(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・パウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」(平成 21 年 2 月 2 日医政局指導課事務連絡)

- ・「医療機関における感染性角膜炎等の集団発生について」（平成21年2月25日医政局指導課事務連絡）
- ・「『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）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスの予防啓発について」（平成24年12月7日医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスに関する院内感染事案の報告等について」（平成24年12月25日医政局指導課事務連絡）
- ・「インフルエンザ対策の更なる徹底について」（平成25年2月5日医政局指導課事務連絡）

4 医療廃棄物の適正処理について

医療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 広告規制違反等について

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。

なお、インターネット上の医療機関のホームページについては、原則として、法の規制対象となる広告とは見なさないこととしているが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関において、ホームページに掲載されている治療内容や費用と、受診時における医療機関からの説明・対応とが異なるといったトラブルが頻発していることから、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針(医療機関ホームページガイドライン)について(依頼)」(平成24年9月28日医政発0928第1号医政局長通知)を参考とし、ホームページにより国民・患者を不当に誘引することは厳に慎むよう指導等を行う。

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、より安心して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、USBメモリ等の盗難・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 無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医業及び歯科医業を防止するため、医師及び歯科医師の資格確認の徹底等を求めているところですが、今般、無資格者が医業を行っていた事件が報道されています。

無資格者による医業及び歯科医業は、国民の生命、身体に対する脅威となることはもとより、国民の医療に対する信頼を失墜させる原因となることから、立入検査を行う際に、当該医療機関に勤務する医師及び歯科医師が、有資格者であることを確認できる書類の呈示を求め、有資格者であることを確認すること。

また、医師法第３０条の２の規定に基づき、厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」（今夏を目途に改修予定）の活用による適正な資格確認の実施について指導すること。

【参考】

- ・ 「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和４７年１月１９日医発第７６号医務局長通知）
- ・ 「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（通知）」（平成２４年９月２４日医政医発０９２４第１号・医政歯発０９２４第２号医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）

１０ 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）

医 政 発 0 6 1 0 第 1 0 号
平 成 2 5 年 6 月 1 0 日

各都道府県知事
各 政 令 市 長 } 殿
各 特 別 区 長 }

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

平成 2 5 年度の医療法第 2 5 条第 1 項の
規定に基づく立入検査の実施について

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

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

東日本大震災の影響を受けた医療機関に対する、平成25年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、当該医療機関の状況等を踏まえ、適切な時期に立入検査を実施するなど配慮した対応を願いたい。

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

記

I. 安全管理のための体制の確保等について

ア. 医療機関における安全管理体制の確保については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）等に基づき指導を行う。

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し、必要に応じて指導を行う。
- ② 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているか

など、手術承諾書及び入院診療計画書等の作成状況を確認し、必要に応じて指導を行う。

- ③ また、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】・「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」（平成19年3月30日医政発第0330019号・薬食発第0330009号医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19年3月30日医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知）
・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）

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

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

ウ. 医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等において関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

- 【参考】・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成15年11月27日医政発第1127004号・薬食発第1127001号医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号医政局長通知）
・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日医政発第0602012号・薬食発第0602007号医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成17年2月7日医政総発第0207001号・薬食安発第0207005号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成17年11月24日医政総発第1124001号・薬食安発第1124003号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成17年11月25日医政総発第1125001号・薬食安発第1125001号・薬食機発第1125001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成18

年 9 月 25 日医政総発第0925001号医政局総務課長通知)

- ・「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」(平成20年 1 月 18 日医政総発第0118001号・薬食安発第0118001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について」(平成20年 3 月 11 日医政総発第0311001号医政局総務課長通知)
- ・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」(平成20年 3 月 25 日医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡)
- ・「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」(平成20年 5 月 22 日医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡)
- ・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成20年10月 3 日医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)」(平成20年10月20日医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日薬食安発第1119001号医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20年12月 4 日医政発第1204001号・薬食発第1204001号医政局長・医薬食品局長連名通知)
- ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」(平成21年 3 月 3 日医政指発第0303001号医政局指導課長通知)
- ・「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」(平成21年 3 月 5 日薬食安発第0305001号医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成21年 9 月 3 日医政総発0903第2号・薬食安発0903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)
- ・「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」(平成21年 9 月 24 日医政総発0924第1号・薬食安発0924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)
- ・「X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」(平成21年 9 月 24 日医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「人工心肺装置の安全使用について(周知徹底)」(平成21年10月 8 日医政総発1008第1号・薬食安発1008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)
- ・「『エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン』の周知について」(平成21年10月22日医政総発1022第2号・医政指発1022第2号医政局総務課長・指導課長連名通知)
- ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年 1 月 15 日医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「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0129第5号

医政局長・医薬食品局長連名通知)

- ・「耳朵穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年3月1日医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)」(平成22年6月9日医政総発0609第1号・薬食安発0609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)
- ・「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日薬食発0729第2号医薬食品局長通知)
- ・「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成22年9月15日医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療・介護ベット用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」(平成22年10月8日医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡)
- ・「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について」(平成22年10月29日医政総発1029第3号・薬食安発1029第8号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「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(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(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)
- ・「「PMDAメディナビ」の利用の促進について(お願い)」(平成23年7月29日薬食安発0729第1号医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」(平成23年11月1日医政総発1101第1号医政局総務課長通知)
- ・「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日薬食安発0229第1号・薬食機発0229第1号医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成25年1月4日医政総発0104第1号・薬食総発0104第2号・薬食安発0104第1号医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」(平成25年3月26日薬食安発0326第2号医薬食品局安全対策課長通知)

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

- 【参考】
- ・「病院における吹付けアスベスト(石綿)等使用実態調査に係るフォローアップ調査について(依頼)」(平成22年2月3日医政指発203第1号医政局指導課長通知)
 - ・「病院における吹付けアスベスト(石綿)等使用実態調査に係るフォロー

ーアップ調査の調査結果の公表等について」（平成24年3月30日医政指
発0330第1号医政局指導課長通知）

II. 院内感染防止対策について

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

ア. 院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日医政局指導課事務連絡）
 - ・「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）
 - ・「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成19年12月28日医政指発第1228001号医政局指導課長通知）
 - ・「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日医政局指導課事務連絡）
 - ・「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マニュアル（三訂版）』の周知について」（平成22年2月10日医政局指導課・健康局疾病対策課連名事務連絡）
 - ・「多剤耐性アシネトバクター・バウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成22年9月6日医政局指導課事務連絡）
 - ・「医療機関等におけるインフルエンザ対策の徹底について」（平成22年11月9日健感発1109第1号・医政指発1109第1号健康局結核感染症課長・医政局指導課長連名通知）
 - ・「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）
 - ・「医療機関等におけるノロウイルスの予防啓発について」（平成24年12月7日医政局指導課事務連絡）
 - ・「医療機関等におけるノロウイルスに関する院内感染事案の報告等について」（平成24年12月25日医政局指導課事務連絡）
 - ・「インフルエンザ対策の更なる徹底について」（平成25年2月5日医政局指導課事務連絡）
 - ・「腸内細菌科のカルバペネム耐性菌について（情報提供及び依頼）」（平

Ⅲ. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

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

ア. 食中毒対策について

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

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

- 【参考】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」（平成10年 2 月26日衛食第11号生活衛生局食品保健課長通知）
・「医療機関における食中毒対策について」（平成11年 8 月25日衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知）

イ. 無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」（今夏を目途に改修予定）の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。

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

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

- 【参考】・「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年 1 月19日医発第76号医務局長通知）
・「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成13年 3 月30日医政発第375号医政局長通知）
・刑事訴訟法第239条第2項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない。
・「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）
・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（通知）」（平成24年 9 月24日医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）

ウ．臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法（昭和23年法律第201号）第16条の4第1項又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第16条の4第1項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

エ．再教育研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法第7条の2又は歯科医師法第7条の2の規定により、再教育研修を修了した者については、その申請により、再教育研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、登録していない者については、医療法第10条の規定により、病院又は診療所を管理することはできないこととされているため、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について、当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

オ．医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

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

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

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

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

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

カ．定員超過入院等について

病室に定員を超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（以下、「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意する。

【参考】・「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」（平成21年7月21日医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）

キ．診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第24条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、診療用放射線照射器具等に関する

安全管理対策については、近年の直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

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

- 【参考】・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成16年4月9日医政指発第0409001号医政局指導課長通知）
- ・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）
 - ・「全脊髄照射等の安全な実施について（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年3月31日医政総発0331第1号・医政指発0331第1号医政局総務課長・医政局指導課長連名通知）

ク．診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

平成17年6月1日、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律（平成16年法律第69号）の施行に伴い、医療法施行規則を改正し、診療用放射線の防護に係る事項について放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）との斉一を図るべく用語の定義の変更や語句の整理等を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

また、新たな医療技術への対応を図るため、平成18年3月30日に診療用放射線に関する通知の一部改正、平成24年12月27日に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限に関する通知の一部改正を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

- 【参考】・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成17年6月1日医政発第0601006号医政局長通知）
- ・「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」（平成18年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）
 - ・「「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」の一部改正について」（平成24年12月27日医政発1227第1号医政局長通知）

ケ．職員の健康管理について

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

コ．診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理業者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

- 【参考】・「診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について（注意喚起）」（平成22年12月27日医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡）

サ．防火対策について

火気の取扱いについては、職員のみならず患者・付添人に対しても注意を喚起し、火災発生の未然防止に努めていることを確認する。

【参考】・「医療施設における防火・防災対策要綱の制定について」（昭和63年2月6日健政発第56号厚生省健康政策局長通知）

シ. 医療機関における個人情報の適切な取扱い等について

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・紛失事件の頻発を受けて、平成23年6月に、「医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」（平成17年12月27日付け医政総発第1227001号・薬食総発第1227003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知）を再周知したところであるが、最近USBメモリの紛失等が頻発していることから、必要に応じて、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ついて医療機関に改めて周知し、個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

また、インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号医政局長通知）において診療情報の提供等の在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることから、患者の自己決定に資する事項が適切に説明されるよう徹底する。

【参考】・「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号医政局長通知別添）

- ・「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日付け医政発第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日付け医政発第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・第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）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、法令に照らし厳正に対処する。

イ. 系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、これらの医療機関を所管する各都道府県等において検査日を同じ日にするなど、他の都道府県等と連携を密にして行うよう努める。

ウ．診療所等の開設届後の現地確認について

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

エ．広告規制違反等について

医療法第6条の8の規定により、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の対応が可能であるが、同法第25条第1項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合においては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について」（平成19年3月30日医政発第0330014号医政局長通知）を参考とし、指導等を行う。

なお、インターネット上の医療機関のホームページについては、原則として、法の規制対象となる広告とは見なさないこととしているが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関において、ホームページに掲載されている治療内容や費用と、受診時における医療機関からの説明・対応とが異なるといったトラブルが頻発していることから、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について（依頼）」（平成24年9月28日医政発0928第1号医政局長通知）を参考とし、ホームページにより国民・患者を不当に誘引することは厳に慎むよう指導等を行う。

オ．重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

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

カ．住民等から提供された情報に対する対応について

住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、医学的知見に関して診療に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応する。また、医師、歯科医師が行う医療の内容に係る苦情等について、過剰診療や名義貸しなどが疑われる場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り厳正に対処する。

キ．医療監視員の資質の向上等について

講習会などにより医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努める。

ク．厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故や院内感染事例の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場合には、その概要を医政局指導課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合にも医政局指導課へ連絡していただくようお願いする。

ケ．東日本大震災における届出・手続き等について

東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについては、被災地の医療提供体制を確保するための一時的なものであるため、通常の手続きを行うことが可能となった場合又は通常の手続きを行うことが可能となった場合以後にこれらの取扱いが常態化する場合は、速やかに通常定められた手続きが行われるよう取扱いをお願いする。

また、診療録等の保存について、震災によりやむを得ず滅失した医療機関や保存を行う場所の確保等が困難となった医療機関については、現地の実情を踏まえ適宜対処するようお願いする。

- 【参考】・「平成23年東北地方太平洋沖地震、長野県北部の地震及び静岡県東部の地震の被災に伴う医療法等の取扱いについて」（平成23年3月21日医総発0321第1号医政局総務課長通知）
- ・「文書保存に係る取扱いについて（医療分野）」（平成23年3月31日厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局連名事務連絡）
 - ・「東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについて（通知）」（平成23年5月30日医政総発0530第2号医政局総務課長通知）

コ．地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成23年法律第105号）等が平成24年4月1日から施行され、医療法（昭和23年法律第205号）に規定する人員配置や構造設備に関する基準等については、都道府県の条例で定めるものとされたため、各病院が所在する都道府県の実情などを踏まえて、適切に対応されたい。

- 【参考】・「「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」の施行に伴う医政局関係法令の改正について（施行通知）」（平成23年9月1日医政発0901第9号医政局長通知）
- ・「「地域の自立性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整備等に関する政令」等の施行に伴う医政局関係法令の改正について（施行通知）」（平成23年12月21日医政発1221第3号医政局長通知）
 - ・「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（施行通知）」（平成24年3月29日医政発0329第11号医政局長通知）

サ．復興特別区域における「地域医療確保事業」について

特定地方公共団体である道県の復興推進計画が内閣総理大臣の認定を受けた日以後は、当該区域内の病院のうち、一定の申請等を踏まえ道県の知事が必要と認めるものに対して、次の特例措置の適用が認められることとなるため、当該特例措置の適用を受ける病院については、適用要件などについて入念に確認するようお願いする。

- ・ 配置すべき医療従事者数の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること。
- ・ 医師配置基準については、通常の90%相当に緩和すること（ただし、医師3人は下回らないものとする。）。

- 【参考】・「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の公布について（通知）」（平成23年12月22日医政発1222第12号厚生労働省医政局長、薬食発1222第1号医薬食品局長、老発1222第2号老健局長連名通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

- ・「復興特別区域における「地域医療確保事業」の実施上の留意点について（通知）」（平成24年1月12日医政総発0112第1号厚生労働省医政局総務課長通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

シ．臨床検査技師等に関する法律施行規則及び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

検査技術の進歩等を踏まえ、衛生検査所の登録基準である検体検査の分類に2次分類を追加し、当該分類の検査項目ごとに必要な検査用機械器具について見直しを行ったことから、病院又は診療所の施設が外部に検体検査の業務を委託している場合は、見直し後の基準に適合する外部委託業者に委託していることを書面等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成23年2月23日医政発0223第2号）

ス．死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについては、医師法第20条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから24時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後24時間を経過した場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診療していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について改めて周知を行ったところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

【参考】・「医師法第20条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成24年8月31日付け医政医発0831第1号厚生労働省医政局医事課長通知）

医政発0610第11号
平成25年6月10日

各都道府県知事
各政令市長
各特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、「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）により実施しているところであるが、今般、同要綱を別添のとおり見直したので、今後の立入検査の実施に当たって参考とされたい。

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

(別添)

医療法第25条第1項の規定 に基づく立入検査要綱

(平成25年4月)

厚生労働省医政局

目 次

○医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱	1
○第1表（施設表）	9
○第2表（検査表）	13
○検査基準	19
○構造設備基準	57
1 病室等	57
2 放射線装置及び同使用室	64
〔別紙〕	
常勤医師等の取扱いについて	75

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

I 概 要

1 目 的

医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的とする。

2 検査対象施設及び実施時期

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象とし、原則年1回実施する。

3 実施すべき事項

第1表（施設表）の事項及び第2表（検査表）の事項のほか、医療法第25条第1項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

4 実施の方法

医療法第25条第1項に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表（施設表）を作成し、IVの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表（検査表）等を作成する。

5 各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

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、一般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、一般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) 許可病床数等及び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。
- また、稼働病床数の欄には、医療計画上の参考とするため、許可病床数から当該年度の4月1日現在で過去1年間、患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。
- 「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（平成12年法律第141号）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

(15) 設 備 概 要

- 士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入（別掲）する。
- 「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。
 - 「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。
 - 「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがある場合、職名及び有無を記入する。
 - 「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
 - 「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。
 - 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)

1 / 4

*都道府県名		管轄保健所名			
*施設番号		医療監視員氏名			
(1)施設名					
(2)開設年月日		(3)地域医療支援病院の承認年月日			
(4)所在地					
(5)電話番号					
(6)管理者氏名					
(7)開設者		医育機関の有無			
1. 国（厚生労働省） 2. 国（（独）国立病院機構） 3. 国（国立大学法人） 4. 国（（独）労働者健康福祉機構） 5. 国（（独）高度専門医療院センター） 6. 国（その他） 7. 都道府県 8. 市町村 9. 地方独立行政法人 10. 日赤 11. 済生会 12. 北社協 13. 厚生連 14. 国民健康保険団体連合会 15. 全国社会保険協会連合会 16. 厚生年金事業振興団 17. 船員保険会 18. 健康保険組合及びその連合会 19. 共済組合及びその連合会 20. 国民健康保険組合 21. 公益法人 22. 医療法人 23. 私立学校法人 24. 社会福祉法人 25. 医療生協 26. 会社 27. その他の法人 28. 個人					
(8) - 1 許可病床数等 及び 1日平均入院 患者数	種 別	許可病床数	(稼働病床数)	1日平均入院患者数	(8) - 2 1日平均入院新生児数
	一 般		()		
	療 養		()		
	精 神		()		
	結 核		()		
	感染症		()		
	計		()		(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(バグ)	胃外科	腫瘍放射線科		
呼吸器内科	内科(循環器)	大腸外科	男性泌尿器科		
循環器内科	内科(薬物療法)	内視鏡外科	神経泌尿器科		
消化器内科	内科(感染症)	ペインクリニック外科	小児泌尿器科		
心臓内科	内科(骨髄移植)	外科(内視鏡)	小児科(新生児)		
血液内科	外科	外科(がん)	泌尿器科(移植)		
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	リハビリテーション科	循環器科		
老年内科	腫瘍外科	放射線科	皮膚泌尿器科		
女性内科	移植外科	放射線診断科	性病科		
新生児内科	頭頸部外科	放射線治療科	こう門科		
性感染症内科	胸部外科	病理診断科	気管食道科		
内視鏡内科	腹部外科	臨床検査科	麻酔科		
人工透析内科	肝臓外科	救急科			
疼痛緩和内科	膵臓外科	児童精神科			
ペインクリニック内科	胆のう外科	老年精神科			
アレルギー疾患内科	食道外科	矯正・聴覚に科			
(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
		有・無	
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室 (単位: 平方メートル)	有・無	m ²
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位: 平方メートル)	有・無	m ²
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. CTスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. MRI	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. サイクロترون装置	有・無	
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

(16) 業務委託	業 務		有 (全部) ・ 有 (一部) ・ 無	
	1. 検体検査業務			
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	3. 患者給食業務			
	4. 患者搬送業務			
	5. 医療機器の保守点検業務			
	6. 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)

1 / 6

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

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2—7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2—8 職員の健康管理			
2—9 医療の情報の提供			
2—10 医療の安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会の開催			
3. 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
4. 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
5. 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置			特定機能病院、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			

IV 検 査 基 準

検査基準の説明

- 1 判定は細分類の項目番号（例 1-4）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「－」を、それぞれ第 2 表（検査表）の「判定」欄に記入する。
- 3 「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。
- 4 判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして扱う。

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） ①入院患者数 一般 90 療養 50 精神 30 結核 25 とすると ※外来患者数 250 ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=189.6/16+3=14.85 \text{ (人)}$ ……（医師の標準数） (*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 2 4 年 3 月 3 1 日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成 2 4 年 4 月 1 日から平成 3 0 年 3 月 3 1 日までの間>（則附則第 5 2 条第 1 項第 2 号） 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を6で

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				もって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数 ○転換病床のみを有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間>（則附則第52条第3項） 転換病床に係る病室の入院患者の数を6でもって除した数と、外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については、5）をもって除した数との和（特定数）が36までは2とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数 （計算事例） ②入院患者数 一般 550人 外来患者数 （歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。） とすると 300人 $(550+300/2.5) \div 8 = 83.75$（人） ……医師の標準数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を8で除した数 なお、医師免許取得後2年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号参照）	
		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	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			を除く。)又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。)の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(耳鼻いんこう科又は眼科については、5)をもって除した数との和(特定数)が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは2」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法第7条第2項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して3年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90%相当に緩和する。ただし、医師3人という最低の員数は下回らないものとする。(則49の適用を受けた病院は、医師2人という最低の員数は下回らないものとする。)	(特例が認められる病院) ○次の要件がすべて該当する病院 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。 イ)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 ロ)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 ハ)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 ニ)過疎地域自立促進特別法に規定する

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考								
1- 3	薬剤師 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.1 則43の2 都道府県の 条例	の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。 薬剤師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 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せんの数を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。） ②医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を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せんの数を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。） 法22の2.1.1 則22の2.1.3 薬剤師の員数の計算方法は、次によること。	（計算事例） ③入院患者数 <table><tr><td>一般</td><td>90</td></tr><tr><td>療養</td><td>50</td></tr><tr><td>精神</td><td>35</td></tr><tr><td>結核</td><td>25</td></tr></table> 外来取扱処方箋数 100 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75=1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3÷4（人） ……（薬剤師の員数） (*)…大学附属病院等は35/70 ※従うべき基準 条例の内容を直接的に拘束する、必ず適合しなければならない基準であり、当該基準に従う範囲内で地域の実情に応じた内容を定める条例は許容されるものの、異なる内容を定めることは許されないもの。	一般	90	療養	50	精神	35	結核	25
一般	90											
療養	50											
精神	35											
結核	25											

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考								
1- 4	看護師 患者数に対応した数の看護師 (准看護師を含む。)がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第8号）第20条 都道府県の条例	○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を標準とすること。 看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数とを加えた数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を5をもって除した数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数を生じたときは1として計算する。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは1として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。	（計算事例） ④入院患者数 <table><tr><td>一般</td><td>90</td></tr><tr><td>療養</td><td>50</td></tr><tr><td>精神</td><td>35</td></tr><tr><td>結核</td><td>25</td></tr></table> とすると ※外来患者数 400 ※看護師の員数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 ・入院 $(90/3+50/4(*)+35/4+25/4)=30+12.5+8.7+6.2=57.4 \div 58$ ・外来 $(400/30)=13.3 \div 14$ ・入院+外来 $(58+14)=72$（人） ……（看護師等の員数） （経過措置） ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成24年4月1日から平成24年6月30日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間>（則附則第53条第1号） 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	一般	90	療養	50	精神	35	結核	25
一般	90											
療養	50											
精神	35											
結核	25											

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（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。	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。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、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。 ○転換病床を有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 ＜平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間＞（則附則第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。 （参考）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。 （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条参照）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	看護師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（入院している新生児を含む。）の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数以上 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	（計算事例） ⑤入院患者数 550人 外来患者数 300人 } とすると 入院 $550 \div 2 = 275$ 外来 $300 \div 30 = 10$ $275 + 10 = 285$（人） ……看護師の員数
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 法21.3 則19.2.3 都道府県の条例	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。 （経過措置） ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成24年4月1日から平成24年6月30日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間>（則附則第53条第2号） 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4月1日から平成30年3月31日までの間>（則附則第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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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 法21.3 則19.2.4 都道府県の 条例 法22の2.1.1 則22の2.1.5 法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 都道府県の 条例	栄養士の員数の計算方法は、厚生 労働省令で定める基準に従い都道 府県が条例で定めるところによる こと。 【従うべき基準】 ○100床以上の病院に1 管理栄養士の員数の計算方法は、 次によること。 ○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。 助産所の員数の計算方法は、次に よること。 ○産婦人科又は産科を有する病院 産婦人科又は産科の患者に対す る看護師（准看護師を含む。） の員数のうちの適当数を助産師 とする。	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) 適当数 産婦人科又は産科の入院患者がいる場 合に1人以上。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2	管 理			
2- 1	医療法上の手続 は適正に行われ ているか。	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	1. 病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 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。 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。 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。 5. 診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2- 2	患者の入院状況 は定められた基 準により適正に 管理されている か。	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2	1. 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。) 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。) 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。) 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。	・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、病室に定員を超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」(平成21.7.21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 4. 適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。 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。	③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
2- 3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15.1 法20 則19.1.4	※産科又は産婦人科を標榜する病院 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。 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。	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 2. 避難に必要な器具が備えられていること。
2- 4	宿直体制は整っているか。	法16	医業を行う病院にあつては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。	隣接した場所の範囲 (昭30.2.9医収第62号「医療法第16条但書の解釈について」参照) (昭25.7.18医収第385号「医療法第16条の疑義について」参照)
2- 5	医薬品の取扱いが適正にされているか。	法15.1 法20 則14	1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	1. 薬事法第48条第1項及び第2項参照 2. 表示 毒薬は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。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (薬事法第44条第1項及び第2項参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。 1. 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。 2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	3. (参考)麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 4. (参考)引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等 2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持
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。	必要に応じ記録により確認すること。
2- 8	職員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 (参考1) 病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 (参考2) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の2には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2- 9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ ～法6の3.3 則1.1～ 則1.2 則1の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第1条2項に規定する事項（別表第1）を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変

[illegible]

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。 4. 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。	理委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととする。 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。 ①医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るためのものであること。 ②当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。 ①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。 （患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			5. 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。 (※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。なお、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) 6. 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。	②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。 ⑤例えば、助産所に従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。 「専任の医療に係る安全管理を行う者」(以下「安全管理者」という。)は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。(主として歯科医業を行う歯科医師臨床研修施設においては、歯科衛生士でも可。) ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 ④安全管理委員会の構成員に含まれていること。 ⑤医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。 ◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」(平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号)を参照。 「医療に係る安全管理を行う部門」(以下「安全管理部門」という。)とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。 ①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 8. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。	②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他医療安全対策の推進に関すること。 「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。 (1) 対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院 (国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院は除く)) (2) 登録分析機関 財団法人日本医療機能評価機構 (平16.10.1厚生労働省告示372号参照)

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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。	イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平19.5.8医政局指導課事務連絡）を参照 院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。 ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。 イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
			3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ◇アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」（平23.6.17医政指発0617第1号）を参照
			5. 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。	「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り、次に該当するものである必要があること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	すること。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 ・ 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・ 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 ・ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・ 当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づ

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	き行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 ◇病院等において医薬品業務手順書を策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19.3.30医政総発第033001号・薬食総発第0330001号）を参照 ・医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。 ・医薬品の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については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか。 （当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	・医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	まれる。)			有していること。 ・医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
			2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①新しい医療機器の導入時の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 ・研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 - 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
			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。	医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	画の策定等を行うこと。 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。 ・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理し

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				ている医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）を参照 ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」（平成18.11.10医政経発第1110001号）を参照 ◇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については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。	(参考 1) 診療録の記載事項については医師法第 24条第 1 項及び同法施行規則第23条に より ①診療を受けた者の住所・氏名・性別 及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 と規定されている。 (参考 2) 診療録は医師法第24条第 2 項により 5 年間これを保存することと規定されて いる。
3- 2	助産録	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事してい る病院 適切に作成された助産録が適切に 管理、保存されていること。	(参考 1) 助産録の記載事項については保健師助 産師看護師法第42条第 1 項及び同法施 行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経 過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導 の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有 無（結核、性病に関する検査を含 む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生 児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 と規定されている。 (参考 2) 助産録は保健師助産師看護師法第42条 第 2 項により 5 年間これを保存するこ とと規定されている。
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	診療に関する諸記録 ア 病院日誌（病院の経営管理に関する

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			こと。	総合的特記事項の日誌) イ 各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌） ウ 処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの） （注：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」（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。） エ 手術記録（手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録） オ 看護記録 カ 検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） キ エックス線写真 ク 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。） ケ 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の2.3 則22の3.2	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療に関する諸記録 ア 病院日誌 イ 各科診療日誌 ウ 処方せん エ 手術記録 オ 看護記録 カ 検査所見記録 キ エックス線写真 ク 紹介状 ケ 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ 入院診療計画書
		法22の2.4 則22の3.3	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア 従業者数を明らかにする帳簿 イ 高度の医療の提供の実績 ウ 高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ 高度の医療の研修の実績 オ 閲覧実績 カ 紹介患者に対する医療提供の実績 キ 入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考																			
3- 4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	則30の21 則30の22 則30の23.1 則30の23.2	※エックス線装置等を有する病院 1. 装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ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。) 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。	1. 所定の線量率 <table><tr><th>診療室等</th><th>装 置 等</th><th>所定の線量率</th></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td>20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td><td rowspan="3">20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td></tr><tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td></tr><tr><td>診療用放射線照射器具使用室</td><td>診療用放射線照射器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr></table> 2. 必要な記載事項 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所	診療室等	装 置 等	所定の線量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	20マイクロシーベルト毎時	診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60マイクロシーベルト毎時
診療室等	装 置 等	所定の線量率																					
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時																					
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時																					
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	20マイクロシーベルト毎時																					
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置																						
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																						
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60マイクロシーベルト毎時																					

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等ではしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。） 4. 治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、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。	3. 放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所） ①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況……診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水（気）設備の排水（気）口、排水（気）監視設備のある場所、管理区域の境界
3- 5	院内掲示 見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2. 1 則9の3 ・則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・ ①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4	業務委託			業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)及び「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号)を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。
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。	
4- 2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4- 3	食事の提供	法15の2 則9の10	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4- 4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4- 5	医療機器の保守 点検	法15の2 則9の12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4- 6	医療ガスの供給 設備の保守点検	法15の2 則9の13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていること。 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」 (昭63.7.15健政発第410号参照)
4- 7	洗濯	法15の2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
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。	
4- 9	感染性廃棄物の 処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	(参考) 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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14の2 第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」（平13.9.28厚生労働省令第202号）により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	（参考） 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。 （則30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5	防火・防災体制			
5- 1	防火管理者及び 消防計画	法20 法23	防火管理者を定め、消防計画を作成するなど適切な防火体制を整えていること。	(参考) 防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。
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。	(参考) 1. 消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等
5- 3	防災及び危害防 止対策	則16.1.1	診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	(参考) 危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。 ②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する病院	
6- 1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16. 1 則30の16. 2	1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 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。	所定の線量、濃度又は密度 (則第30条の26第3項参照)
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が3か月につき 250マイクロシーベルト
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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の5～ 則30の8の2 則30の20. 2 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、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。 1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに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。	
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20. 1. 1 則30の20. 1. 2～3	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 (則第30条の26第6項参照) ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 (則第30条の26第6項参照)
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18. 1	被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度 (則第30条の27第1項参照) 2. 等価線量限度 (則第30条の27第2項参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（フィルムバッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生労働大臣の定める方法 （昭和63年厚生省告示第245号参照）
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。	所定の線量限度 実効線量が3か月間につき1.3ミリシーベルト
6- 9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20. 2.		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
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	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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	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。	
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、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
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。	
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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		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 則30の11.1. 3のニ	1. 排水設備において排液流出の調 整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元 素によって汚染された空気のひ ろがりを急速に防止することの できる装置が設けられているこ と。	
6-17	通報連絡網が整 備されている か。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報 先等を記載した、通報基準や通報 体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス 線装置は適正に 保管されている か。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかか る保管場所又は鍵をかけて、移動 させられないようないずれかの措 置を講じていること。	
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。	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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		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。

V 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	区分1～18の構造設備基準については、厚生労働省令の定めるところによること。 1. 患者定員に見合う床面積を有していること。 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。	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つては6.3㎡以上、患者2人以上を入院させるものにあつては、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	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。

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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7	手術室 整備され、かつ、 必要な設備が設 けられている か。	法21.1.3 則16.1.1 則20.1.2 則20.1.3	2. 処置室は、なるべく診療科ごと にこれを設けることとする。 (ただし、場合により2以上の 診療科についてこれを兼用し、 又は診療室と兼用することがで きる。) ※手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形 成外科、脳神経外科、呼吸器外 科、心臓血管外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、 産科、婦人科、眼科及び耳鼻い んこう科の一を有する病院又は 歯科医業についての診療科名の みを診療科名とする病院 1. 手術室は、なるべく準備室を附 設しじんあいの入らないように し、その内壁全部を不浸透質の もので覆い、適当な暖房及び照 明の設備を有し、清潔な手洗い の設備を附属して有しなければ ならないこと。 2. 起爆性のある麻酔ガスの使用に 当たっては危害防止上必要な方 法を講じること。	2. 兼用する場合は、処置の内容、プライ バシーの保護等に十分配慮すること。 1. 不浸透質のもの（陶製タイル、テラゾ ー、プラスチックなど）床の構造が電 導床である場合又は湿度調整の設備を 有する場合は必ずしも必要でない。
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。	1. 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)

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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 4	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	※第2階以上の階に病室を有する病院 1. 患者の使用する屋内直通階段が2以上設けられていること。 〔ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第2階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡（主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては100㎡）以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。〕 2. 階段及び踊場の幅は内法1.2m以上、けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	
1 5	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	※第3階以上の階に病室を有する病院 避難に支障がないように2以上の避難階段が設けられていること。（ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。）	
1 6	廊下 定められた基準に適合しているか。	則16.1.11	1. 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8m以上（両側に居室のある廊下は2.7m以上）となっていること。 ただし、大学附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）及び100床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科（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。	・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。 （平成13年厚生労働省令第8号（以下、平成13年改正省令）附則第8条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
17	便 所 適正な構造になっているか。	法20	2. 1以外の廊下の幅は内法による測定で、1. 8m以上（両側に居室のある廊下は、2. 1m以上）となっていること。 1. 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。（ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。）
18	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 則附則21	1. 療養病床を有する病院にあっては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上（内法）であること。また、必要な機器、器具を備えていること。 区分19～23の構造設備基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌し都道府県が条例で定めるところによること。	1. 既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。（則附則第21条参照） ※参酌すべき基準 地方公共団体が十分参照した結果としてであれば、地域の実情に応じて、異なる内容を定めることが許容されるもの。
19	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又は、その他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	1. 消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 2. 繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 洗濯施設が設けられていること。	1. 寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2. 寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1. 療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	1. 平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。 （平成13年改正省令附則第22条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2 2	食 堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さとなっていること。	1.平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。 (平成13年改正省令附則第22条)
2 3	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.4 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	1.平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。 (平成13年改正省令附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

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

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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4	診療用放射線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の3 則30の6	※診療用放射線照射装置を有する病院 1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヵ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	1. 所定の障害防止装置が講じられている 但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第30条の3第3項） 2. ①主要構造部等（建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。） ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。） 3. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
5	診療用放射線照射器具使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、	則30の7	※診療用放射線照射器具を有する病院 1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になる	1. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ②画壁等

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	管理されている か。		ようにしゃへいされていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1カ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	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。)
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	※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		※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	摘 要	備 考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の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。（ただし、所定の数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は、この限りでない。） 2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 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	1. 所定の線量 （則別表第2参照） 2. 準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） 3. 所定の線量 ① $1\text{mSv}/1\text{週間}$ ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8の2	洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。 ※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 主要構造部等 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 部屋の区画 準備室、診療室、待機室が区画されていること。待機室を有しないことが認められた施設については、待機室に準ずる場所を設定していること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。	1. 所定の線量 (則別表第2参照) ①準備室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室) ②診療室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室) ③待機室(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室) 3. 所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の9	7. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。 ※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとになっていること。 2. 画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火	2. 所定の線量 ① $1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}$ ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。) 3. 特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第112条第1項に規定するもの。

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用	8. 所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。	
			9. 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止するための設備又は器具が設けられていること。	
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院内で運搬して使用する病院 1. 診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 (則第30条の9第8号イ～ニ参照)
11	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の11	※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 2. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	1. 所定の線量 ① $1\text{ mSv} / 1\text{ 週間}$ ② 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) 2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第1項に定める能力

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 排水設備 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり、かつ、排液流出の調節装置が設けられていること。 ②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けられていること。 5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。 6. 排気設備 ①排気設備は、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。 ②排気設備は、人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	3. 排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備） 6. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する病院 （則第30条の11第1項第3号ただし書に規定する場合を除く。） ①排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備） ②所定の濃度限度 排気口（排気監視設備を設けた場合は病院の境界）において則第30条の26第1項に定める能力 6-②所定の濃度限度 （則第30条の26第1項及び2項に定める限度）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。 また、液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。 11. 保管廃棄設備である旨を示す標識が付されていること。	8. 保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備。 (注) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。(則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照) (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2参照)

常勤医師等の取扱いについて

1. 一日平均患者数の計算における診療日数

(1) 入院患者数

ア 通常の年は、365日である。

イ 病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

(2) 外来患者数

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

イ 土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合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カ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等の取扱い

(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。以下「育児・介護休業法」という。）等で取得が認

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を除いた他の医師の員数が3人（医療法施行規則第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。
- (6) 育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間に限る。）、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数を合算した員数が3人（医療法施行規則第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。
- (7) 当該医師が育児・介護休業法で定める期間（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間とする。以下同じ。）以上に所定労働時間の短縮措置を講じられている場合には、当該短縮措置の期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が3カ月を超えるとときに、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わないものとする。

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。

なお、「通常と同様の診療体制をとっている場合」とは、夜間の外来診療や救命救急センターのほか、二次救急医療機関、救急告示病院、精神科病院等において外来の応需体制をとっている場合とするが、具体的には、日中の診療時間帯に稼働している全部署（医師をはじめ薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師等）の従業者の配置まで求めるものではなく、夜間の入院患者の対応に支障を来さない形で外来の救急患者に対応できるよう従業者を配置するものであること。

5. 医師数を算定する場合の端数処理

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

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

(例) 一般病床で患者数106人の場合

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

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

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

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

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

(例) 常勤医師…5名 (週36時間勤務)

非常勤医師… (週36時間勤務により常勤換算)

A 医師 週5.5時間 B 医師 週8時間

C 医師 週16時間 D 医師 週20時間

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

実人員： $5 + 1.375 = 6.375$ 人

6. 他の従業者の取扱い

(1) 準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記1から4まで(3(4)ただし書及び(6)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

$A+B+C=1.23\cdots \rightarrow 1.2$

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成25年4月1日から適用する。

ただし、産前・産後休業、育児休業、介護休業及び所定労働時間の短縮に係る医師等従業者の員数の算定については、適切な医療の提供体制を確保する観点から、必要に応じて見直すこととする。

平成25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25年7月)

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 70%以下の病院の立入検査の実施について	 P13
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	 P71

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に基づき実施する。

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 実施期間

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。

4 実施方法

事前通知は、文書により、立入検査日の10～7日前に開設者（開設者と管理者連名でも可）に通知する。

立入検査は、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。

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。

次の（1）の要件を満たす病院（以下「自主点検病院」という。）については、「福岡県病院立入検査基準」の検査項目のうち、次の（2）に示す項目について立入検査を実施し、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」別添2の提出による書面審査とする。

ただし、当該保健福祉（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）要件

次の①～③のすべての要件を満たす病院であること。

- 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

（2）自主点検病院の立入検査項目

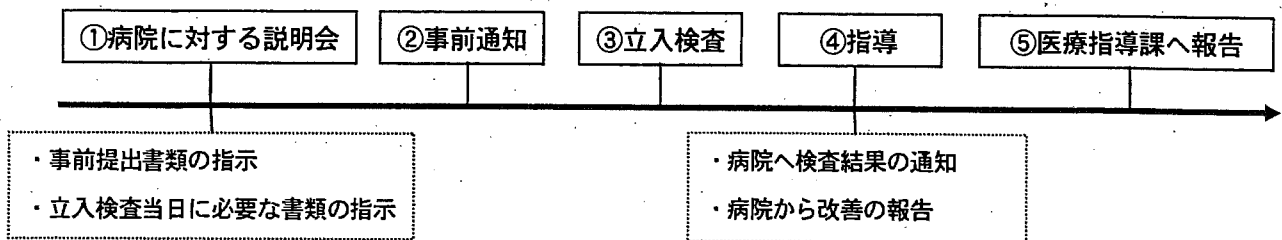
項目番号	項 目	項目番号	項 目
1-1	医師	2-10	医療の安全管理のための体制の確保
1-2	歯科医師	2-11	院内感染対策のための体制の確保
1-3	薬剤師	2-12	医薬品に係る安全管理のための体制の確保
1-4	看護師	2-13	医療機器に係る安全管理のための体制の確保
1-5	看護補助者		
1-6	(管理) 栄養士		

(3) 検査期間

各病院の立入検査に要する検査期間は、半日から1日を目安に実施する。

ただし、一般病床が200床以上の病院（自主点検病院を除く）については2日程度とする。

(4) 立入検査の流れ



(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う。
- ④ 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。
- ⑤ 立入検査結果を医療指導課へ報告する。

(5) 事前提出書類

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	

※自主点検病院は、上記書類に加え「病院自主点検調査票」の提出を求める。

(6) 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

5 立入検査班の構成

- (1) 立入検査の責任者は原則として保健福祉（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、病院の規模等に応じて各保健福祉（環境）事務所長が必要な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。

6 指導について

(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。

(3) 医師、歯科医師の充足率が70%以下の病院について

医師、歯科医師の充足率が70%以下の病院には、様式（6）を使用し、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

7 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	医療機関行政情報システムを印刷したもの。
第2表 検査表	
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
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	各保健福祉（環境）事務所に毎月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、必ず他の勤 務先が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について、職員 名簿の入職年月日から該当者を割り出して、記載されている氏 名等を免許証（原本又は開設者・管理者の照合済の写し）で照 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、当該年度に健康診断を実施して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。
同職種で同一勤務形態の者の間で給与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。
患者の収容を行っていない病床の確認	許可病床の個々の病床単位について、病室を倉庫などとして利用していないか、院内巡視の際に確認し、当該病床が1年間継続して患者を収容していない場合は、許可病床数から当該年度の4月1日現在で過去1年間患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について、第1表(施設表)の許可病床数欄に()書きで記入すること。

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 TENT、高圧酸素室等の定期点検簿	—	○
26	L P 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	—	○
	R I 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 （ガラスパッチ等の報告書、ポケット線量計等の測定記録）	—	○
	一時立入者被曝線量測定記録（立入時間、被ばく量の測定）	—	○
R I 検 査 関 係	R I 管理台帳（入手、使用、廃棄に関する記録）	—	○
	R I 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）	—	○
	I C U 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 土曜・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カ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等の取扱い

(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。以下「育児・介護休業法」という。）等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を除いた他の医師の員数が3人（医療法施行規則第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、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。

- (6) 育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間に限る。）、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数を合算した員数が3人（医療法施行規則第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。
- (7) 当該医師が育児・介護休業法で定める期間（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間とする。以下同じ。）以上に所定労働時間の短縮措置が講じられている場合には、当該短縮措置の期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が3カ月を超えると、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わないものとする。

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。

なお、「通常と同様の診療体制をとっている場合」とは、夜間の外来診療や救命救急センターのほか、二次救急医療機関、救急告示病院、精神科病院等において外来の応需体制をとっている場合とするが、具体的には、日中の診療時間帯に稼働している全部署（医師をはじめ薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師等）の従業者の配置まで求めるものではなく、夜間の入院患者の対応に支障を来さない形で外来の救急患者に対応できるよう従業者を配置するものであること。

5. 医師数を算定する場合の端数処理

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

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

(例) 一般病床で患者数106人の場合

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

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

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

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

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

(例) 常勤医師…5名 (週36時間勤務)

非常勤医師… (週36時間勤務により常勤換算)

A医師 週5.5時間 B医師 週8時間

C医師 週16時間 D医師 週20時間

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

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

6. 他の従業者の取扱い

(1) 準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記1から4まで(3(4)ただし書及び(6)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

$$A + B + C = 1.23 \dots \rightarrow 1.2$$

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成25年4月1日から適用する。

ただし、産前・産後休業、育児休業、介護休業及び所定労働時間の短縮に係る医師等従業者の員数の算定については、適切な医療の提供体制を確保する観点から、必要に応じて見直すこととする。

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 許可病床数を超えた患者の入院・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、緊急性があるもの（具体例：食器保管庫が無いために、食器がむきだしとなっている）
 - 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
(1) -5①②③④⑤	非常勤医師等常勤換算表	24
(1) -6. 7. 8	派遣職員名簿	29
(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
(5) -1	感染性廃棄物の処理に関する調査票	38
(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
(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
(10)	医療機器の安全使用に関する調査票	54
(11) -1	歯科医療における補てつ物等に関する調査票	56
(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
(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
(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

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

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

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)

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。※ 病院の実情により、看護師又は准看護師を看護補助者とし
て計算することは、差し支えない。

(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

氏名	病院名	許可病床		病院種別		医師の勤務時間		チェック項目										備考							
		医籍・歯科医籍 登録年月日 登録番号	室	担当 診療科名	非常勤	1週間の 勤務時間数	入職の 年月日	他の勤務先 年月日	必ず確認すべき書類		雇用保険料	社会保険料	免許証	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	
									賃金台帳 支給額 (非常勤の場合 雇用契約書の 単面)	労働者名簿 (非常勤雇用契約 書)															出勤簿
1		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
2		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
3		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
4		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
5		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
6		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
7		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
8		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
9		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	年 月 日																	
10		医 年 月 日 号				h/週	年 月 日	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 当勤医師とは、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)従業者数及び様式(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。

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。

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									
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	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
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。

保健福祉（環境）事務所

注1 医師、歯科医師、看護職員、看護補助者以外の従事者について、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 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	①	注2
	月 宿								C				A×2	
2	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	②	注2
	月 宿								C				A×2	
3	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	③	注2
	月 宿								C				A×2	
4	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	④	注2
	月 宿								C				A×2	
5	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑤	注2
	月 宿								C				A×2	
6	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑥	注2
	月 宿								C				A×2	
7	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑦	注2
	月 宿								C				A×2	
8	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑧	注2
	月 宿								C				A×2	
9	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑨	注2
	月 宿								C				A×2	
10	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑩	注2
	月 宿								C				A×2	
11	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑪	注2
	月 宿								C				A×2	
12	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑫	注2
	月 宿								C				A×2	
13	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑬	注2
	月 宿								C				A×2	
14	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑭	注2
	月 宿								C				A×2	
15	週 日								B	$\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}$	$\times (1/4)$	=	⑮	注2
	月 宿								C				A×2	
小計	実人員	名	計	実人員	名	①～⑮までの合計			=				非常勤換算値 (注5)	
						これまでの総計			=					

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はなく、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	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	① A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
2	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	② A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
3	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	③ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
4	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	④ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
5	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑤ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
6	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑥ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
7	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑦ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
8	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑧ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
9	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑨ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
10	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑩ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
11	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑪ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
12	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑫ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
13	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑬ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
14	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑭ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
15	週 月	日 宿							B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑮ A×2	注1
(看・准看・保・助・歯衛)												
小計	実人員	看護師	人	計	実人員	看護師	人	①～⑮までの合計		=	A×2	非常勤換算値 (注4)
		准看護師	人			准看護師	人					
		保健師	人			保健師	人	これまでの総計		=	A×2	
		助産師	人			助産師	人					
		歯科衛生士	人			歯科衛生士	人					

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はなく、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 ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	①	注1
2	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	②	注1
3	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	③	注1
4	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	④	注1
5	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑤	注1
6	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑥	注1
7	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑦	注1
8	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑧	注1
9	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑨	注1
10	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑩	注1
11	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑪	注1
12	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑫	注1
13	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑬	注1
14	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑭	注1
15	週・ 月								B ($\frac{\text{---}}{\text{---}}$) × (1/4)	⑮	注1
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 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はなく、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 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	① A×2	注1	
2	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	② A×2	注1	
3	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	③ A×2	注1	
4	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	④ A×2	注1	
5	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑤ A×2	注1	
6	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑥ A×2	注1	
7	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑦ A×2	注1	
8	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑧ A×2	注1	
9	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑨ A×2	注1	
10	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑩ A×2	注1	
11	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑪ A×2	注1	
12	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑫ A×2	注1	
13	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑬ A×2	注1	
14	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑭ A×2	注1	
15	週 日 月 宿								B C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	⑮ A×2	注1	
計	実人員	人	総計	実人員	人					①～⑮までの合計	=	A×2	非常勤換算値 (注4)
										これまでの総計	=	A×2	

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はなく、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	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	①	注2
2	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	②	注2
3	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	③	注2
4	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	④	注2
5	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑤	注2
6	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑥	注2
7	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑦	注2
8	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑧	注2
9	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑨	注2
10	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑩	注2
11	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑪	注2
12	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑫	注2
13	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑬	注2
14	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	⑭	注2
15	週・月								B	$\left(\frac{B}{A}\right) \times (1/4)$	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1,000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はなく、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)

[illegible]

注1 二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。

苦勞量証 派遣期間 派遣主は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注2 就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣法第6条に規定し、以下ハヤチアール（株）の求人マニフェストを参照されたい。また、業務に係る紹介手数料派遣者の受け入れは最長3年であることを留意。

注3 病原等においては、6か月を超えて同一の縮小予定水痘患者をとり入れなければならない。この場合、内科入院診療、看護師の場合、2階病棟、外科入院診療、看護師の場合、外科外来診療、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	就業場所 (※注4)	職種	医師・歯科医師・看護師・その他()	派遣元事業者名	必ず確認すべき書類			備考
産前産後等休業中 職員氏名	派遣労働者氏名	派遣期間(休業予定期間)		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、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	就業場所 (※注4)	他の勤務先	派遣期間(原則1年、最長3年)	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	事前研修 修了証明書	
派遣労働者氏名			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						
			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、)

前回の不適事項等改善状況調

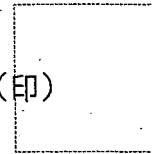
病院名			管轄保健所		保健福祉（環境）事務所		
項目 番号	項 目 内 容	理 由	指導方法（※）		改善状況（※）		確認及び指示事項
			改善指導	要望事項	済	未	

※ 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。

第 号
平成 年 月 日

殿

保健福祉（環境）事務所（印）



平成〇〇年度医療法第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

病院開設者又は管理者（印）

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

[illegible]

-36-

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。

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。（例（~~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) 法に定める各事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）

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終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(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						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	常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率		
人	人	人	人	人	%	人	人	人	人	人	%		
歯科医師数 ※様式(4)－1参照						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	常勤	非常勤	現員数	標準数	過不足	充足率		
人	人	人	人	人	%	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。			
(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。			※「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。 【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)
(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。			
(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・変更等を行っているか			
(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。		※安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
(3) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告されているか。		※安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、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。
(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。
(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。		
(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
(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()		※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。
(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)
(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。		※「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。
(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
(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。		※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。）
(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		※【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

※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)

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
(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。		※院内感染に係る措置については医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。
(3) 指針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。
(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		※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
(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()		※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
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。
(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、院内感染対策委員会において活用されているか。	【参考】	・「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。
(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
	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		※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
	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		※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
	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。)		※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手洗いを追加すること
	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		※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
	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
	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		※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
	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		※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(手袋に消毒剤を搾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)
	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で埃を立てないように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に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		

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
	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、ベットの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		※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。
	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		※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。
	紫外線照射や消毒薬噴霧を行っていないか		※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。
	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)

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	
(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 □薬師		・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。	
(3) 医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か		※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】	
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)		・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。	
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		※医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。	
③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		※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。	
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		(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	
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】	
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。)		・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。	
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		※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、記録の管理を行う必要がある。	
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		※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。	

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。 ※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。
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		
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		【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号二 ※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) ※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)
(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		
①医薬品安全管理責任者は、医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか		
②医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか 【参考】周知方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部署へ配布 ☐ その他()		

※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)

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については、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)に関する研修を(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)		

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
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		※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。
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		(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
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		※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。
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
①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っているか		※情報の収集に当たっては、薬事法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等 (薬事法第77条の3第2項及び第3項)
②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し、適切に提供しているか 【参考】周知方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部門等へ配布 ☐ その他()		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)
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)

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

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)

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

[illegible]

※ 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。

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、従業員の監督 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 () 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 () 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 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 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) 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） 12. 個人データを含む情報機器（U.S.B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 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（シュレッダー・業者委託・その他 ()) ☐ 電子媒体記録の廃棄方法（シュレッダー・業者委託・その他 ())	6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____ 13. _____	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。
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 ()) 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 () 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る ☐ 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） 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。	1. _____ 2. _____ 3. _____ 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）

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。 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。	① _____ 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。 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。	① _____ 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。 ・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へ委託する場合は、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 _____ ① _____	
1-6	情報の破棄 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 _____	
1-7	情報システムの改造と保守 ①保守会社と守秘義務契約を締結し、遵守している。	① _____	
1-8	情報及び情報機器の持ち出しについて 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。 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。 ③運用管理規定に定めた盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行っている。	① _____ ② _____ ③ _____	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。

項 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。 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。	① 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。 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。 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	① ② 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。 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。	① 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。 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。 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。 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。	① _____ ② _____ ③ _____ 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。 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。	① _____ 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)

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

[illegible]

※ 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。

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. 則附則第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

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

調查年月日

調査員

医療機関側の対応者

調査の方法

1 医療機関の概要

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

(8) 医療従事者の資格（業務）別人数〔非常勤については時間数も把握する〕

2 無資格者の従事の有無

- (1) 無の場合(確認内容を報告) [(2) 以下については、調査の必要なし]

- (2) 有の場合

- ① 從事期間

- ② 従事した時間又は件数及び頻度

- ③ 従事者氏名

- #### ④ 無資格者による医療行為の具体的な内容

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

- ⑥ 無資格者が従事するようになった理由

- ⑦ 相談者に対する行為の有無

3 今回の違法行為について、認識しているか（有りの場合のみ報告）

4 今後の医療機関の対応策（有りの場合のみ報告）

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、一般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、一般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

(8) 許可病床数等及び
1日平均入院患者
数

(9) 病床区分の届出

(10) 診療科名

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。

○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。

また、稼働病床数の欄には、医療計画上の参考とするため、許可病床数から当該年度の4月1日現在で過去1年間、患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。

○「1日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）

・入院患者延数とは、年度間における毎日24時現在に在院している患者数を合計した数である。

○「1日平均入院患者数（歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲）」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における1日平均入院患者数を再掲する。

○「病床区分の届出年月日」の欄には、医療法等の一部を改正する法律（平成12年法律第141号）附則第2条第1項に基づく病床区分の届出年月日を記入する。

○標榜している診療科名については、医療法施行令第3条の2に基づく診療科名に○を記入する。

なお、これらの診療科名のほか、同条第1項第1号ハ又はニ(2)若しくは第2号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名と

(11) 1日平均外来患者数

- している場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。
- 「1日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
- ・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。
 - ・同一患者が2以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。
 - ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。
- 「耳鼻いんこう科・眼科」及び「歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における1日平均外来患者数を再掲する。
- なお、これらの診療科名に、医療法施行令第3条の2第1項第1号ニ(2)又は同項第2号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。

(12) 1日平均調剤数

- 調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
- 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

(15) 設 備 概 要

- 士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入（別掲）する。
- 「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。
 - 「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」、「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。
 - 「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがある場合、職名及び有無を記入する。
 - 「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
 - 「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。
 - 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)

1 / 4

*都道府県名		管轄保健所名				
*施設番号		医療監視員氏名				
(1)施設名						
(2)開設年月日		(3)地域医療支援病院の承認年月日				
(4)所在地						
(5)電話番号						
(6)管理者氏名						
(7)開設者		医育機関の有無				
1. 国 (厚生労働省) 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. 医療系協 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 許可病床数等 及び 1日平均入院 患者数	種別	許可病床数	(稼働病床数)	1日平均入院患者数	(8) - 2	
	一般		()		1日平均入院新生児数	
	療養		()		(8) - 3	
	精神		()		1日平均入院患者数	
	結核		()		(歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)	
	感染症		()			
	計		()			
(9) 病床区分の届出年月日		年 月 日				
(10) 診療科名						
内科	内科(ペリナタ)	胃外科	腫瘍放射線科			
呼吸器内科	内科(循環器)	大腸外科	男性泌尿器科			
循環器内科	内科(薬物療法)	内視鏡外科	神経泌尿器科			
消化器内科	内科(感染症)	ペインクリニック外科	小児泌尿器科			
心臓内科	内科(骨髄移植)	外科(内視鏡)	小児科(新生児)			
血液内科	外科	外科(がん)	泌尿器科(不妊)			
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	リハビリテーション科	循環器科			
老年内科	腫瘍外科	放射線科	皮膚泌尿器科			
女性内科	移植外科	放射線診断科	性病科			
新生児内科	頭頸部外科	放射線治療科	こう門科			
性感染症内科	胸部外科	病理診断科	気管食道科			
内視鏡内科	腹部外科	臨床検査科	麻酔科			
人工透析内科	肝臓外科	救急科				
疼痛緩和内科	脾臓外科	児童精神科				
ペインクリニック内科	胆のう外科	老年精神科				
アレルギー疾患内科	食道外科	矯正歯科・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						

第1表 施設表

2/4

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

(15) 設備概要	設 備		室・床数等
		有・無	
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室 (単位:平方メートル)	有・無	m ²
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位:平方メートル)	有・無	m ²
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	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. MR I	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.		

(16) 業務委託	業 務		有 (全部) ・ 有 (一部) ・ 無	
	1. 検体検査業務			
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	3. 患者給食業務			
	4. 患者搬送業務			
	5. 医療機器の保守点検業務			
	6. 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	

		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
(19) 検 査 結 果	A 総項目数							
	B 対象項目数							
	C 適「○」数							
	D 否「×」数							
	E 非対象項目「－」数							
	百分率 B/A×100							
	百分率 C/B×100							

第2表 検 査 表
(年 月 日 調査)

1/6

施 設 名						
[1 医療従事者]	前年判定	当年判定	前 年	標 準 数 必 要 数	当年現員	不 足
1—1 医師数			名	名	名	名
1—2 歯科医師数			名	名	名	名
1—3 薬剤師数			名	名	名	名
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 1

平成25年度

福岡県病院立入検査基準

福岡県保健医療介護部医療指導課

(平成25年7月)

目 次

1 医療従事者	 P 1
2 管理	 P 8
3 帳票・記録	 P28
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 ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なりハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3$ $=189.6/16+3=14.85(\text{人})\cdots(\text{医師標準数})$ (*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日までの間に、都道府県に届出を行った病院に限る。（平成30年3月31日までの間）（則附則第52条第1項第2号） 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を6をもって除した数と、その他の病床に係る病室の入院

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科又は眼科については5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数 ○転換病床のみを有する病院 平成24年3月31日までの間に、都道府県に届出を行った病院に限る。（平成30年3月31日までの間）（則附則第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 【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 $(500+300/2.5) \div 8 = 83.75 \text{ (人)}$ … 医師の標準数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を8で除した数。なお、医師免許取得後2年以上経過していない医師については員数に含めない。 (平5.2.15健政発第98号参照)	
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（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、小児歯科及び歯	【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
			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.イ 法21.1.1 則19.1.2.ロ 法22の2.1.1 則22の2.1.2	歯科医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む。）専門の病院については、入院患者の数が52までは3とし、それ以上16又はその端数を増すごとに1を加え、さらに外来患者についての病院の実状に応じた必要数（※）を加えた数。 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。 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。	※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 ※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、当該歯科医師が、入院患者の状況に応じ外来患者を診察することは可能。 ※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 福岡県病院及び診療所の 人員及び施設の基準等に関する 条例（以下「県条例」という。）5 法21.1.1 法21.3 則19.2.1 県条例6.1.1	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い方箋の数を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	※専属薬剤師免除許可（医療法第18条ただし書きの規定）は、専属（常勤と同義）の薬剤師の設置義務を免除する趣旨であり、許可を受けている場合であっても、常勤換算後1名以上の非常勤の薬剤師が勤務していることを確認すること。 【計算事例】 ・入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 ・外来取扱い方箋数 100 とすると $90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75=1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3\approx 4 \text{ (人)}$ ……（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
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22の2.1.1 則22の2.1.3	計算する。） 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。	【計算事例】 ・入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 } とすると ※外来患者数 400 ※看護師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なりハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 ・入院 (90/3+50/4(*)+35/4+25/4)= 30+12.5+8.7+6.2=57.4≒58 ・外来 (400/30)=13.3≒14 ・入院+外来 (58+14)=72（人） ……（看護師等の標準数） 《経過処置》（則附則第53条1号） (*)…療養病床を有する病院は6 (H30.3.31まで)
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（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。）	
		法21.1.1 法21.3 則19.2.2 県条例6.1.2 県条例附則3.2.1 県条例附則3.1.1	看護師の員数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。	
		則附則20（則第43の2に規定するものを除く。） 県条例附則	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	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		3.3 則19.2.2 則43の2	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。 ③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院(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。	○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ＜平成24年4月1日から平成24年6月30日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。(平成30年3月31日までの間)＞(則附則第53条第1号) 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。 ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、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。 ○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＞(則附則第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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1-5	看護補助者	法22の2.1.1 則22の2.1.4 【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 定められた 数の看護補 助者がいる か。	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。 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。 看護補助者の員数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	【計算事例】 入院患者数 550人 外来患者数 300人 } とすると ・入院 $550 \div 2 = 275$ ・外来 $300 \div 30 = 10$ $275 + 10 = 285$ (人) … (看護師の標準数) 【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） 【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しない。 《経過措置》 ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ＜平成24年4月1日から平成24年6月30日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。（平成30年3月31日までの間）＞（則附則第53条第2号） 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＞（則附則第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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1-6	栄養士 定められた数の栄養士がいるか 【参考】 助産師 【参考】 その他	法21.1.1 法21.3 則19.2.4 県条例6.1.4 法22の2.1.1 則22の2.1.5 法21.1.1 法21.3 法22の2.1 則19.2.2 則22の2.1.4 則43の2 法21.1.1 法21.3 法22の2.1 則19.3.1 則19.3.2 県条例6.1.5 県条例6.1.6	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 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つては、理学療法士及び作業療法士を病院の実状に応じた適当数	・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。
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。 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。 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。 4. 地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有し、承認を得ていること。 【検査対象】地域医療支援病院又は特定機能病院 5. 診療用放射線装置の設置、変更又は廃止の届出をしていること。	＜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 ＜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 ＜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 ＜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 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に現場確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-2	患者の入院 状況は定め られた基準 により適正 に管理され ているか。	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2 則30の19	【検査対象】エックス線装置等を備えている病院 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。) 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。) 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 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 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	<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) <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、病室に定員を超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 <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 <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 <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

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	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 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 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 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	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 <確認方法> ・治療中の入院患者数を聴取し、院内巡視の際に治療病室で実際に確認する。 <確認方法> ・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 <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つては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所(※)に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りではない。 【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。 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 【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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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 ＜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) ※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。
			3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	＜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。 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、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 ＜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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-8	職員の健康管理	【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、同法第20条の4、同法第32条の2、同法施行規則第10条～第11条、同法施行規則第55条～第56条 法 15.1	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 定期又は臨時の水質検査が行われていること。 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つては1年以上使用が予定されている者。特定業務従事者にあつては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> ・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 <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） ii) 水槽の定期的清掃（年1回） <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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			(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つては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	【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、γ-GTP） ⑧血中脂質検査（HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査（安静時心電図検査） ※1：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つて、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 $BMI = \text{体重 (kg)} / (\text{身長 (m)})^2$ 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	【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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			れる者（期間の定めのある契約により使用される者にあつては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 (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）	⑥貧血検査（赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT、GPT、γ-GTP） ⑧血中脂質検査（HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 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つて、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） 【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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	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。 (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。 (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、管理区域に立ち入る者 ○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。）	【労働安全衛生法第66条の3、労働安全衛生規則第51条】 【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。 【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（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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-9	医療の情報 の提供	法1 法6の3.1～ 法6の3.3 則1.1～1.2 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。 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。 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> ・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 ◇「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） ※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 <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) 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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され、従業者に対して周知徹底が図られているか。 <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。
			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> ・研修会が定期的に開催され、実施内容が記録されているか。 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
			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。	

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。 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	望ましい。 ＜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、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。 ＜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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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の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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。)	<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	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	し支えな い。)			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

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。 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	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。 ＜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。 ＜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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。 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。 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> ・ 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、薬剤師又は看護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、安全管理委員会と連携し、実施体制を確保すること。 <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 <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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	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 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 <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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか。(当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる)	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者(「医療機器安全管理責任者」)を配置していること。 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。	<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。 ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。 ※保守点検計画を策定すべき医療機器には以下の医療機器が含まれる。 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） 4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	1. 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 2. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 ＜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 7. 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 1. 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 7. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 1. 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。 2. 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。 ＜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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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。 ※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 ◇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については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	帳票・記録			
3-1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、 保存されていること。	【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。
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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院の名称・所在地又は医師の住所・記名押印又は署名されたもの) 【医師法施行規則第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績 ③地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績 ④閲覧実績 ⑤紹介患者に対する医療提供の実績 ⑥他の病院又は診療所に対する患者紹介の

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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
		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、調剤済み処方せンを抽出し、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認した場合には、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。	【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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			【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	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 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。（歯科技工士法第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患者の氏名 ②設計 ③作成の方法 ④使用材料 ⑤発行の年月日 ⑥発行した歯科医師の氏名及び当該歯科 医師の勤務する病院又は診療所の所在 地 ⑦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 名称及び所在地
			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 、当該歯科技工が終了した日から起算し

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考																		
3-4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	則30の21 則30の22 則30の23. 1 則30の23. 2	1. 装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率が<u>所定の線量率</u>以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。) 【検査の対象】エックス線装置等を有する病院 2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。 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。	て2年間保存しなければならない。(歯科技工士法第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) ＜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 ※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</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr></table> ＜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	診療室等	装置等	所定の線量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外 のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60マイクロシーベルト毎時
診療室等	装置等	所定の線量率																				
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外 のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時																				
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時																				
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置																					
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置																					
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																					
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60マイクロシーベルト毎時																				

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			【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 3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。 (ただし、固定されたエックス線装置等ではしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気(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 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。	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。 <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 7. 測定年月日、測定場所、測定値及び1週間及び3月間当たりの線量(算定による場合はその根拠) 4. 測定に用いた測定器の型式 9. 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 <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	【検査対象】治療用の放射線装置を有 する病院 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。
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

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。 ○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。 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。	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） 【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 【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。 【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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。 ○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。 ○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。	・「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。 ※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。 【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。 【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 【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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則 30 の 14 の 2	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 「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(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	【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】 ＜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。 ＜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。 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。 ・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。	◇「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】 ＜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。 【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 【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
	【参考】避難訓練等を実施			

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5-2	防火・消火用の設備	法20 7 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 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		【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 則30の16. 2	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 <u>所定の線量、濃度又は密度（※）</u> 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。 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> 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) <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

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
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 <u>所定の線量限度</u> （※）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
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 則30の5～ 則30の8の2	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。 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。	<確認方法> - 院内巡視の際に、最新の図面に表示されている「室名」と相違がないか確認 <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 則30の5 則30の5の2 則30の6	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	<確認方法> - 院内巡視時に確認 ※装置の電源と連動していること <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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	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 則30の20.1.2～3	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	<確認事項> ・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。 <確認事項> ・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 <u>所定の実効線量限度及び等価線量限度（※）</u> 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 <u>所定の実効線量（※）</u> を超えて被ばくしないよう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	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切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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-10	素により治療を受けている患者に適切な表示を付しているか。 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		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 ＜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 則30の24	1. 診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。 2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	＜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 ＜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。 2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵のほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認 ＜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
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	<確認方法> ・院内巡視時に確認 <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 則30の9.8口 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	<確認方法> ・院内巡視時に確認 <確認方法> ・院内巡視時に確認 <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 則30の11.1. 3のニ	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	<確認方法> ・院内巡視時に確認 <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

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	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 則28.1.5	1. 放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。 2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	◇「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に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。 ※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。
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、病床の種類ごとの数、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、設備又は従業者に關する事項	<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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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	（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ない。」 ◇「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドラインについて）」（H24. 9. 28医政発0928第1号）参照
		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。	

[illegible]

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 <u>しゃ断その他必要な方法</u> （※）を講じていること。	※その他の必要な方法 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 <u>所定の線量</u> （※）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. <u>汚染除去のための所定の方法</u> （※）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週間に付き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
1 2	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	の食器と別個に消毒する設備となっていること。 【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。	
1 3	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1. 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2. 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	
1 4	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	【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。	
1 5	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	【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	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 則附則21	【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)
19	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 県条例7.1.1	・蒸気、ガス若しくは薬品を用い又は、その他の方法により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。
20	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 県条例7.1.1	・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	摘 要	備 考
2 1	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 則附則22 県条例7.1.2 県条例附則4	【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）
2 2	食 堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 則附則22 県条例7.1.3 県条例附則4	【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）
2 3	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.4 則附則22 県条例7.1.4 県条例附則4	【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 則30 則30の4	【検査対象】エックス線装置を有すべき病院 1. 防護措置 エックス線装置に<u>所定の障害防止の方法（※）</u>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<u>所定の線量以下（※）</u>になるようにしゃへいされていること。 3. 操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。） 4. 標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	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。 ※所定の障害防止の方法 （則第30条） ※所定の線量 ・ $1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}$ ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室 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 則30の5	【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 1. 防護措置 診療用高エネルギー放射線発生装置に<u>所定の障害防止の方法</u>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<u>所定の線量（※）以下</u>になるようにしゃへいされていること。	※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） ※所定の線量 ・ $1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}$ ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の2の2 則30の5の2	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。 【検査対象】診療用粒子線照射装置を有する病院 1. 防護措置 診療用粒子線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下(※)になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	※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) ※所定の線量 ・1mSv/1週間 ・画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
4	診療用放射線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の3 則30の6	【検査対象】診療用放射線照射装置を有する病院 1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	※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) ※主要構造部等(建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。) ※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。)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5	診療用放射線照射器具使用室		3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が<u>所定の線量</u>(※)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。 【検査対象】診療用放射線照射器具を有する病院	※所定の線量 ・ 1 mSv / 1 週間 ・ 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。)
	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<u>所定の線量</u>(※)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 ・ 1 mSv / 1 週間 ・ 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	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。（ただし、 所定の線量（※）以下の診療用 放射性同位元素を使用する場合 は、この限りではない。） 2. 部屋の区画 準備室、診療室が区画されてい ること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実 効線量が所定の線量（※）以下 になるようにしゃへいされてい ること。	※所定の線量 （則別表第2） ※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 ・ 1 mSv / 1 週間 ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（た だし、その外側が、人が通行し、又は 滞在することのない場所である場合を 除く。）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室 所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設 けられ、かつ、管 理されているか 。	則30の8の2	4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 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。 【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 ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の9	【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 ・ 1 mSv / 1 週間 ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。) ※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<u>所定の線量（※）</u>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、<u>所定の要件（※）</u>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
1 1	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の11	【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。 2. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度(※)以下とする能力を有していること。 3. 排水設備 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり、かつ、排液流出の調節装置が設けられていること。 ②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けられていること。 5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。 6. 排気設備 ①排気設備は、排気口における排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。	※所定の線量当量 ・ 1 mSv / 1 週間 ・ 画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) ※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 ※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) ※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<u>所定の濃度限度</u>以下（※）とする能力を有していること。 ③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。 また、液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。 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。	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 ※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) ※保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備 (注) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。（則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号） (注) 廃棄物については、厚生労働大臣が指定した者（日本アイソトープ協会）へ、その処理を委託できる。（則第30条の14の2）

別添2

平成25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。 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。 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。 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。 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】すべての病院 【対象】すべての病院 【対象】すべての病院 【対象】地域医療支援病院又は特定機能病院 【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。） 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
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	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 <u>適当な措置</u> （※）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
2-4	宿直体制は整っているか。	法16	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。 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。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。 3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。 ・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 【薬事法第48条第1項、第2項参照】 【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。 【対象】 すべての病院 【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。 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 【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つては1年以上使用が予定されている者。特定業務従事者にあつては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 (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		※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。 【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つては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つて、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つては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 (4)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。		⑦肝機能検査(GOT, GPT, γ-GTP) ⑧血中脂質検査(HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール) ⑨血糖検査(空腹時血糖)※3 ⑩尿検査(尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査(安静時心電図検査) ※1:聴取徹底する旨の通知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3:ヘモグロビンA1cで代替可注)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) 【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。 (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。 (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、管理区域に立ち入る者 ○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 【労働安全衛生法第66条の3、労働安全衛生規則第51条】 【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。異常所見があるとは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。 【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 【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。 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。 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 ※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 【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） 【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病床の種類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
3-3	診療に関する諸記録等	法21.1.9 則20.1.10	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) 産じよくの経過及びじよく婦、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。 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績 ③地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績 ④閲覧実績 ⑤紹介患者に対する医療提供の実績 ⑥他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿		【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認した場合には、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】
		法15.1 法25	○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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考																		
3-4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	則30の21 則30の22 則30の23.1 則30の23.2	①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2.0年間保存されているか 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<u>所定の線量率</u>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。） 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		規則第241条第2項】 【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 border="1"> <thead> <tr> <th>診療室等</th><th>装置等</th><th>所定の線量率</th></tr> </thead> <tbody> <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</td><td>60 マイクロシーベルト毎時</td></tr> </tbody> </table> 【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	診療室等	装置等	所定の線量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 マイクロシーベルト毎時	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 マイクロシーベルト毎時	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 マイクロシーベルト毎時
診療室等	装置等	所定の線量率																					
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 マイクロシーベルト毎時																					
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 マイクロシーベルト毎時																					
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置																						
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置																						
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																						
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 マイクロシーベルト毎時																					

項目 番号	項 目	根拠法令等	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. <u>放射線障害が発生するおそれがある場所</u>（※）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
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	4. 治療用エックス線装置、診療用高エ ネルギー放射線発生装置、診療用粒 子線照射装置及び診療用放射線照射 装置の放射線量が6か月に1回以上 線量計で測定され、その結果に関す る記録が5年間保存されていること 。 病院の管理者が見やすい場所に掲示 すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師 の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診 療時間 ④建物の内部に関する案内		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 【対象】治療用の診療用放射線装置 を有する病院 【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に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
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。		放送設備、自動式サイレン等 3.＜避難設備の例＞ 避難はしご、ずり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等 【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 則30の16.2	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<u>所定の線量、濃度又は密度(※)</u>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。 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。		【対象】診療用放射線装置（エクウス線装置等）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)
6-2	敷地の境界等における防護について適切な措置	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 <u>所定の線量限度(※)</u> 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
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 則30の20. 1. 2～3	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。 また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。		【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）
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 <u>実効線量限度※及び等価線量限度※</u> 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 <u>実効線量（※）</u> 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 <u>実効線量限度</u> 3か月間につき1.3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適切な表示を付しているか。	則30の20. 2. 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切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

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			号) 参照
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。 ・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 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。		
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 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。		
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3の二	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。		
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と 。

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 ◇「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針(医療機関ホームページガイドライン)について」(H24.9.28医政発第0928第1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。		

[illegible]

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 <u>しゃ断その他必要な方法</u> (※)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 <u>しゃ断その他必要な方法</u> (※)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 <u>所定の線量</u> (※)以下になるように <u>しゃへい</u> 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. <u>汚染除去のための所定の方法</u> (※)が講じられていること。 (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。)		【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 ※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。 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。		備については設けなければならない。(H13.2.22医政発第125号参照)
1 2	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	・ 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
1 3	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1. 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2. 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。		
1 4	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	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。		【対象】 第2階以上の階に病室を有する病院

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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号ハ又は二(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	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 則附則21	・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の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)
19	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 福岡県病院及び診療所の人	・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。

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
		員及び施設の基準等に関する条例（以下「県条例」という。） 7.1.1			
20	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 県条例7.1.1	・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。
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 則附則22 県条例7.1.2 県条例附則4	・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 法21.3 則21.1.3 則附則22 県条例7.1.3 県条例附則4	・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 法21.3 則21.1.4 則附則22 県条例7.1.4 県条例附則4	・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 則30の4	1. 防護措置 エックス線装置に<u>所定の障害防止の方法（※）</u>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<u>所定の線量以下（※）</u>になるようにしゃへいされていること。 3. 操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合に必要な防護物を設けたときは、この限りでない。） 4. 標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。		【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） ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
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	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<u>所定の障害防止の方法</u>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<u>所定の線量（※）</u>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
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室	則30の2の2	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。 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。		し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の5の2	2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下(※)になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。		【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) ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
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	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		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

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
	されているか。		造又は不燃材料を用いた構造となっていること。		びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。) ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が <u>所定の線量（※）</u> 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、又は滞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 <u>所定の線量（※）</u> 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		【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、又は滞在することのない場所である場合を除く。）

区分	項目	根拠法令等	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	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。 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。		【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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	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		【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

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
			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。		天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	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<u>所定の線量（※）</u>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<u>特定防火設備に該当する防火戸（※）</u>が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1		【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 ※所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。） ※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	チェック項目	適・否	備考
			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
1 0	運搬容器	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、<u>所定の要件(※)</u>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)
1 1	廃棄施設	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<u>所定の線量(※)</u>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

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) 2. 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<u>所定の濃度限度</u>(※)以下とする能力を有していること。 3. 排水設備 排水設備は、排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり、かつ、排液流出の調節装置が設けられていること。 ②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けられていること。 5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。 6. 排気設備 ①排気設備は、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を<u>所定の濃度限度以下</u>(※②)とする能力を有していること。		し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。) ※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 ※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） ※（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

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			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<u>所定の濃度限度</u>以下（※）とする能力を有していること。 ③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。 また、液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。 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。		※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) ※保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備 (注) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。(則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号) (注) 廃棄物については、厚生労働大臣が指定した者(日本アイソトープ協会)へ、その処理を委託できる。(則第30条の14の2)