

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、適合していないものがある項目は「×」、検査の対象とならない検査項目については「－」、それ以外は「○」を、それぞれ第2表（検査表）の「判定」欄に記入する。
- 3 項目、備考欄【参考】で適合していない場合は、要望事項となる。

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
1	医療従事者		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（耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数とすること。	（計算事例） ①入院患者数 一般 90 療養 50 精神 30 とすると 結核 25 外来患者数 250 ※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。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=$ $189.6/16+3=14.85（人）$ ……（医師標準数） (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…耳鼻咽喉科、眼科又は精神科は 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。
1-1	医師数 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。）		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				○介護保険施設等を併設する病院 ・医師等の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分する。 ・ただし、管理者が常勤を要件とする場合について、病院と併設する介護保険施設等の管理者を兼ねている場合にあつては、当該者を常勤とみなして差し支えない。 ○介護保険施設と併設する病院における医師及び薬剤師の員数の算定 ・病院の医師及び薬剤師が介護保険施設の医師及び薬剤師を兼務する場合は、それぞれの施設の人員に関する要件を満たすこと。また、当該医師及び薬剤師の員数の算定に当たっては原則、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分すること。 ・ただし、それぞれの施設が全体で一体性を確保していると認められる場合であつて、下記①～⑥のすべての要件を満たす場合には、転換後の病院における医師配置標準数は必要数が確保されているものとして取り扱うこと。 ①転換前の病院において、医師配置標準数が満たされていること。 ②新たに併設される介護保険施設は当該病院の建物を活用し、かつ、転換病床を活用して開設される介護保険施設であること。 ③当該介護保険施設の入所定員は転換病床数以下であること。 ④転換後の病院の病床数及び転換病床を活用して新たに併設される介護保険施設の入所定員の合計が転換前の病院の病床数以下であること。 ⑤転換後の病院における医師配置標準数と転換後の介護保険施設における医師必要数の合計が、転換前の病院における医師配置標準数を上回ること。 ⑥転換後の病院における医師の員数と転換後の介護保険施設における医師の員数の合計が、転換前の病院における医師配置標準数以上であること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				※当該転換後の病院について、再度、既存の病院の建物をそのまま活用してその病床の一部を当該病院に新たに併設する介護保険施設に転換させ、かつ、再転換後の病院の病床数及び新たに併設する介護保険施設の入所転院（転換病床を活用するものに限る。）の合計が再転換前の病院の病床数以下である場合は、上記と同様の取扱いとすること。 ◇「病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について」（H30.3.27医政発0327第31号、老発0327第6号） ◇「介護保険施設と併設する病院における医師等の員数の算定について」（H30.7.27厚生労働省医政局総務課事務連絡）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	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。 (H5.2.15健政発第98号(H28.6.10一部改正)参照)	(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 ※特定機能病院全体において、医師の半数以上が平成26年改正省令による改正後の規則第22条の2第3項に規定する専門の医師であることを要件とする。 (規則第22条の2第3項関係)
		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、眼科及び耳鼻咽喉科（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（耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、5）をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数。	(則第43条の2に該当する病院) ・（独）九州医療センター (中央)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは2」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法第7条第2項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して3年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90%相当に緩和する。ただし、医師3人という最低の員数は下回らないものとする。 (則49の適用を受けた病院は、医師2人という最低の員数は下回らないものとする。)	(特例が認められる病院) ○次の要件がすべて該当する病院 7. 次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在するものであること。 ア) 離島振興法の規定により離島振興対策実施地域として指定された離島の地域 イ) 辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律に規定する辺地 ウ) 山村振興法の規定により振興山村として指定された山村 エ) 過疎地域自立促進特別法に規定する過疎地域 イ. 当該病院が所在する地域における医療提供施設の整備の状況等からみて、当該地域の医療を確保する上で必要かつ不可欠であると認められるものであること。 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。
		法22の3. 1.1 則22の6. 1.1	⑥臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、臨床研究に携わる医師又は歯科医師の員数が5以上	(臨床研究中核病院) ・九州大学病院 (東)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1-4	看護師数 患者数に対応した数の看護師（准看護師を含む。）がいるか。	法21.1.1 則19.2.2 市条例 4.1.2 市条例 附則2.1 則附則20 （則43の2に規定するものを除く） 市条例 附則3 則43の2	看護師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数を加えた数（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。 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、眼科及び耳鼻咽喉科（令第3条の2第1項第1号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病院（特定機能	（計算事例） ①入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 とすると 結核 25 ※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 $(90/3+50/4(*))+35/4+25/4=30+12.5+8.7+6.2=57.4 \approx 58$ ・外来 $(400/30)=13.3 \approx 14$ ・入院+外来 $(58+14)=72$ （人） ……（看護師等標準数）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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、療養病床及び結核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 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。	
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	④特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者(入院している新生児を含む。)の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数以上 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。	④(計算事例) 入院患者数 550人 とすると 外来患者数 300人 入院 $550 \div 2 = 275$ 外来 $300 \div 30 = 10$ $275 + 10 = 285$ (人) ……看護師の標準数
	【参考】 看護師等確保推進者	看護師等の人材確保の促進に関する法律第12条 同法施行規則第1条	看護師等の員数が定められた員数の7割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされていること <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(7割未満となる月が3ヵ月連続している状態)	<確認方法> ※看護師等確保推進者 ※雇用契約(具体的に)

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	法7.1 法7.2 法22 法27	医療法上の手続きは適正に行われているか。	<確認方法> 病院の最新の平面図を利用 ①事前に使用許可の書類を確認 ②院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の建物平面図で確認
1.	医 療 法 の 使 用 許 可	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.	医 療 法 届 出 事 項 の 変 更		2. 病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。	<確認方法> ①事前に開設後の届出、開設許可事項に関する変更届出の書類を確認 ②院内巡視の際に届出内容を確認
3.	医 療 法 許 可 事 項 の 変 更		3. 病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。	<確認方法> ①事前に変更許可申請の書類を確認 ②院内巡視の際に許可内容を確認
4.	地 域 医 療 支 援 病 院、特 定 機 能 病 院、臨 床 研 究 中 核 病 院 の 承 認		4. 地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核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、特定機能病院、臨床研究中核病院	<確認方法> ①法定施設の有無について施設表で確認 ②承認を受けた許可書を確認
5.	診 療 用 放 射 線 装 置 の 届 出		5. 診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。 <検査対象> 診療用放射線装置を持っている病院	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 <確認方法> 院内巡視の際に確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-2	患 者 の 入 院 状 況	則10.1.1～ 則10.1.7 則30の15.1 則30の15.2 則30の19	(1)検査当日に病院に提出を指示する書類 ・当日の病棟・病室の患者数がわかる書類 ・前日の外来患者数がわかる書類 (2)病院報告を利用し確認すること。 (3)1～4が守られていなかった場合、理由を聴取すること。	
	1. 病 室 の 定 員 遵 守		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。)	①院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確 認（病室毎） ②院内巡視の際に確認 ※許可病床数を遵守しているか。 ※病室に定員以上の患者を収容していないか。 (許可申請時図面、ベッド数、ナースコール、 名札等で確認)
	2. 病 室 以 外 の 患 者 入 院		2. 病室以外の場所に患者を入院さ せていないこと。(ただし、臨時応 急の場合を除く。)	<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	摘 要	備 考
3.	精神病・感染症患者の一般病室への入院		3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。（ただし、臨時応急の場合（精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む）を除く。） ＜検査対象＞ 精神病床又は感染症病床を有する病院	＜確認方法＞ ①院内巡視の際に確認 ②精神病患者・感染症患者をそれぞれの病室以外に収容していないこと。 ③合併症患者の治療の確認（説明聴取） ※緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を越えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る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
4.	ウイルス感染の危険のある患者の感染防止		4. ウイルス感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。 ＜検査対象＞ 結核病床、感染症病床を有する病院及び当該患者が入院している病院	＜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 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 <検査対象> 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は治療に使用する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院	<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。 *治療を受けている患者 左記に規定する放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。
6.	放射線治療病室への他の患者の入院防止		6. 放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。 <検査対象> 放射線治療病室を有する病院	<確認方法> ①許可病床数 ②院内巡視の際に治療病室で実際に確認する。
2-3	新生児の管理	法15.1 法20 則19.2.2	新生児の管理が適切に行われていること。 <検査対象> 産科又は産婦人科を標榜する病院	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 <確認方法> ・新生児室に勤務している看護師等の数と勤務体制の確認 ・新生児の識別方法の確認 ・安全な無痛分娩を提供するための診療体制の確認（無痛分娩取扱施設） ◇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）を参照 ◇「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（H30.4.20医政総発0420第3号、医政地発0420第1号）
1.	管理及び管理体制		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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	避難体制		2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	2. 避難に必要な器具が備えられていること。 ＜確認方法＞ ・新生児の避難体制の確認
2-4	医師の当直	法16 則9の15の2	医師の宿直体制が整っていること。 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待機している場合その他当該病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制（※）が確保されているものとしてあらかじめ都道府県知事に認められた場合はこの限りでない。（本市においては保健所長の認可）	※当該病院の医師が速やかに診療を行う体制 ①隣接した場所に待機する場合 同一敷地内にある施設又は敷地外にあるが隣接した場所にある施設 （「医療法第16条但書の解釈について」（S30.2.9医収第62号）） ②隣接した場所に待機しないが下記の全てを満たす場合 ・入院患者の病状が急変した場合に、当該病院の看護師等があらかじめ定められた医師へ連絡する体制が常時確保されていること。 ・入院患者の病状が急変した場合に、当該医師が当該病院からの連絡を常時受けられていること。 ・当該医師が速やかに当該病院に駆けつける場所にいること。特別な事情があつて、速やかに駆けつけられない場合においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出せること。 ・当該医師が適切な診療が行える状態であること。 （平成30年3月22日医政発0322第13号「介護保険法施行規則等の一部を改正する等の省令の施行について」参照） ＜確認方法＞ 宿直日誌、診療担当表等

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-5	医 薬 品 の 取 扱 い	法15.1 法20 則14	医薬品の取り扱いが適正にされていること。	
1.	毒 劇 薬 の 区 別 と 施 錠 保 管		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。	1. 医薬品医療機器等法第48条第1項及び第2項 ＜確認方法＞ ※調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での保管状況を確認。 ※毒薬の保管庫等が施錠されていること。
2.	毒 劇 薬 の 表 示		2. 毒薬及び劇薬の直接の容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	2. 表示 毒薬：黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。 劇薬：白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2項) ＜確認方法＞ ※調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での管理状況を確認。
3.	そ の 他 の 医 薬 品 の 管 理		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。	3. 毒物及び劇物の盗難・紛失防止措置を実施しているか。 ①保管場所における盗難、紛失防止 ・保管場所の管理 ・かぎの管理 ・在庫管理 ②運搬時における盗難、紛失防止対策 ③盗難、紛失時の対応の整備 ◇「毒物及び劇物の盗難又は紛失防止に係る留意事項について」平成30年7月24日付薬生薬審発0724第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 【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。 ・毒物及び劇物については、毒物及び劇物取締法により別途規制が行われていることに留意する。(毒物及び劇物取締法第11条、第12条第1項及び第3項、第17条(第22条第5項準用)) (法第11条関係「毒物及び劇物の保管管理について」：S52.3.26薬発第313号) 「毒物劇物業務上取扱者立入検査チェックリスト」を活用し、確認する。 また、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)についても、配置の工夫などの事故防止

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				対策が必要であることが「医薬品の安全使用のための業務手順マニュアル」に示されていることに留意する。 ◇調剤室、病棟等における医薬品の管理については、「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) (改訂 H30. 12. 28) を参照。 ＜確認方法＞ ※調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での管理状況を確認。
4.	調剤所の衛生と防火管理		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＞ ※引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと。 ※薬品棚の転倒防止策をとっていること。 【引火のおそれのある薬品等の例】 アルコール類：メタノール、エタノール等 エーテル類：ジエチルエーテル、ジメチルエーテル等 ベンゼン類：ベンゼン、トルエン等 その他：フェノール、クロロホルム、アセトン、酢酸エチル、ベンジン、ガソリン等
2-6	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法20	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。	
1.	医療機器及び看護用具の清潔保持		1. 医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	1. 適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に診察室、処置室、材料室、ナースセンター等にある器具等の清潔管理の確認 ・医療用具及び看護用具が廊下等に放置されていないこと。 ・歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を標榜する病院において歯科用ハンドピースを含む滅菌可能な歯科治療用器具・器材を使用した場合は、患者毎の交換・滅菌が行われていることを確認すること。また、再使用不可の器具・器材を使用した場合は、破棄されていることを確認すること。 ◇「歯科医療機関における院内感染対策について」(H26. 6. 4医政歯発0904第2号)、「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」(H29. 9. 4医政歯発0904第2号)及び「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について(周知依頼)」(R1. 11. 22医政歯発1122第1号)参照。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	病棟諸設備 の清潔保持		2. 病棟における諸設備は清潔に保 たれていること。	2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の 清潔整頓 ②便器の清潔維持 ＜確認方法＞ 院内巡視の際に確認
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＞ ※調理用機械器具及び食事運搬車の手入れが十 分になされているか。 （衛生日誌等の記録により作業手順や実施状 況を確認） ※食器の消毒が適切に行われているか。 （衛生日誌等の記録により作業手順や実施状 況を確認）
	【参考】 食品等の保 管取扱い が適切か。	食品衛生法 第3条	* 食品等の保管取扱いが衛生的に行 われていること。 * 従業員の作業被服の清潔が保持さ れていること。	＜確認方法＞ 調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生鮮食品 の鮮度の確保や清潔保持が十分になされてい ること。 洗濯の間隔などを確認
	【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、 34条、 34条の2、 34条の4、52条 同法施行規 則第15条、 第55条～ 第56条	定期又は臨時の水質検査が行われ ていること。	＜確認事項＞ ※給水施設：上水道・井戸水 ※専用水道を使用する病院 (7) 色及び濁り並びに消毒の残留効果に関する検 査（1日1回） (4) 化学的分析及び細菌検査等の水質検査（1月 1回） （水質検査結果書及び記録確認） ※簡易専用水道を使用する病院 (7) 公的機関又は国の登録を受けた機関の検査を 受けていること。（年1回） (4) 水槽（受水槽、高置水槽）の掃除が定期的 に行われていること。（年1回） （簡易専用水道検査結果書及び記録確認）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-8	職員の健康管理 ※結核に係る定期健康診断は「感染症法」に基づくものであるが、院内感染防止対策上重要なものであるため【参考】扱いとはしない。	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。 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（以下「感染症法」という。）に基づき、結核に係る定期健康診断が実施されていること。 （感染症法第53条の2、第53条の4、第53条の6、同施行令第12条、同施行規則第27条の2、第27条の4）	〈確認方法〉 ・対象者：診療所において業務に従事する者（パート等含む。） ・回数：毎年度1回、期日又は期間を指定して行う。 ・方法：喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診その他必要な検査 他で、上記の結核に係る健康診断を期日又は期間満了前3月以内に受け、かつ、医師の診断書その他その健康診断の内容を証明する文書を期日又は期間満了日までに健康診断実施者に提出したときは、定期の健康診断を受けたものとみなす。 定期の健康診断に関する記録 健康診断実施者は、定期の健康診断を行い、診断書その他の書類の提出を受けたときは、遅滞なく、次の項目を記載した健康診断に関する記録を作成し、かつ、これを5年間保存していること。 ・受診者の住所、氏名、生年月日及び性別 ・検査の結果及び所見 ・結核患者であるときは、病名 ・実施の年月日 定期の健康診断の報告 健康診断実施者は、定期の健康診断を行ったときは、その健康診断につき、次の事項を当該健康診断を行った場所を管轄する保健所長に報告していること。 ・健康診断実施者の名称、所在地、連絡先 ・実施の年月 ・対象者及び受診者の数 ・方法別の受診者数 ・発見された結核患者及び結核発病のおそれがあると診断された者の数 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	【参考】		労働安全衛生法に基づく健康診断が実施されていること。	※病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されている。 ※感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律には、病院開設者（事業者）は、職員の定期健康診断（結核関係）を実施するよう規定されている。 （同法第53条の2、同施行令第12条、同施行規則第27条の2、第27条の4） 1. 定期健康診断を実施し、その記録が5年間保管されていること。 （従業員名簿を利用して検査を行う） <確認方法> 健康診断結果の記録で職員全員・必要な項目がすべて実施されていること。 (1)採用時の健康診断 （労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第43条） <検査項目> ①既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査（赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT、GPT、γ-GTP） ⑧血中脂質検査（HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 （※雇い入れ時の健康診断項目の省略はできないが、医師による健康診断を受けてから3カ月以内の者が、その結果を証明する書類を提出した場合には、その項目は省略できる。）

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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				(3)特定業務従事者健康診断（夜勤者等） （労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第45条） （当該業務への配置転換の際及び6月以内ごとに1回） <検査項目> ①既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査（赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT、GPT、γ-GTP） ⑧血中脂質検査（HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査（安静時心電図検査） ※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 ※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： a. 40歳未満（35歳を除く） b. 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 c. BMIが20未満の者 d. 自ら腹囲を測定し、その値を申告した者（BMIが22未満の者に限る） ※BMI＝体重(kg)/(身長(m))² ③聴力： 前回の健康診断で聴力検査を受けた者又は45歳未満（35、40歳を除く）の者は他の方法で可 ④喀痰：胸部エックス線で病変なし等 ⑥. ⑦. ⑧. ⑨. ⑪：40歳未満（35歳を除く） （35歳・40歳以上は、年2回中の1回）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				(4)非常勤職員に対する健診 健康診断結果の把握を行っていること。 ※パートタイム労働法では一定の要件を満たした労働者に対しては一般労働者と同様に健康診断を行わなければならない。(短時間労働者の雇用管理の改善等に関する法律) 2. 定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられていること。 (労働安全衛生法第66条の5、労働安全衛生規則第61条) <確認方法> ※所見があると診断された者の措置 ・職員への結果の連絡方法 ・再検査結果の確認方法 ※事業者は、健康診断を受けた労働者に対し、その結果を通知しなければならない。所見があると診断された労働者については、健康を保持するための必要な措置について、3カ月以内に医師又は歯科医師(産業医の専任義務がある事業場は産業医)の意見を聞き、その内容を健康診断個人票に記載しなければならない。 3. 給食関係職員については、毎月1回以上定期的な健康診断(例えば細菌学的検便)を行っていること。なお、定期健康診断の結果、異常が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置をとること。 【参考】労働安全衛生規則第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回以上実施し、「腸管出血性大腸菌」を含めることとされている。 <確認方法> ※細菌学的検便検査を毎月1回以上実施していること ※異常者、保有者の措置

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				4. 放射線関係職員については、法令に基づく健康診断を実施し、その記録が30年間保存されていること。 (電離放射線障害防止規則第56条、第57条) <検査の対象> 放射線作業従事者、管理区域随時立入者 <検査項目> 1. 被ばく歴の有無及びその評価 2. 白血球等の血液検査 3. 赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値 4. 白内障に関する眼の検査 5. 皮膚の検査 ※雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6か月以内ごと (但し、被ばく歴の有無及びその評価以外は、医師の判断により省略あり) ※電離放射線健康診断結果報告書を所轄の労働基準監督署長に提出すること。 【労働安全衛生法第66条の10、労働安全衛生規則第52条の9】 <検査項目> ①職場における当該労働者の心理的な負担の原因に関する項目 ②当該労働者の心理的な負担による心身の自覚症状に関する項目 ③職場における他の労働者による当該労働者への支援に関する項目 ※ストレスチェック結果で「面接指導が必要」とされた労働者から申出があった場合 <確認方法> ①又は②のいずれかで確認 ①職場において、ストレスチェックの実施方法を策定されているか。 ②ストレスチェックと面接指導の実施状況を毎年、労働基準監督署へ報告されているか。
			心理的な負担の程度を把握するための検査(1回/年)の実施(医師、保健師等によるストレスチェック) <対象者> 従業員50人以上の病院 医師、保健師等による面接指導の実施	

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の2の2 則1の2の3 則1の3	病院の管理者は医療を受ける者が病院の選択を適切に行うために必要な情報を1年に1回以上知事に報告し、当該病院において、閲覧に供さなければならない。(情報の修正及び変更も含む) ・患者等に対する、当該病院に関する医療機能情報（定期報告分）の閲覧体制が整備されていること。	※報告事項 厚生労働省令別表第1 ※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所について、適用しない。（施行令第3条第2項） <確認方法> 事前にインターネット等で内容を確認 <確認方法> 院内巡視の際に報告内容等を確認 ※基本情報 ①施設名称②開設者③管理者④所在地⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号⑥診療科目⑦診察日⑧診療時間⑨病床の種別及び届出又は許可病床数 <確認方法> 院内巡視の際に閲覧方法等について確認 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧 ①パソコン等のモニター画面表示 ②インターネットによる方法 ③電子メールによる方法 ④フロッピーディスクによる交付 ⑤CD-ROMによる交付 ⑥その他電子媒体による交付 ※医療機能情報提供制度の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（H19.3.30医政発第0330013号（R3.3.30一部改正））を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-10	医療の安全管理のための体制の確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12 法15.1	医療の安全管理のための体制が確保されていること。	
1.	医療の安全管理のための指針の整備	法17 則1の10の2 則1の11.1 則9の20の2 則9の25 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。	「医療に係る安全管理のための指針」次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設ける場合には、医療安全管理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。 ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ②医療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 ③従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針 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に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針（医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。） ⑥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） ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針（高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会の設置及び業務の実施）		2. 医療に係る安全管理のための委員会（以下、「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。 イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因究明のための調査及び分析 ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知 ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し	①医療安全管理委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療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おり、医療安全管理委員会が月1回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。 ②「その他の医療に係る安全管理のため業務」には、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を含むものであること。 ③「原因の究明のため調査及び分析」は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。 ④「医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知」とは、当該病院等の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、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。 ⑤「改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。

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基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施		3. 医療に係る安全管理のため、従業員の医療の安全に関する意識、他の従業員と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全委行するための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修を実施すること。	①医療に係る安全管理のための職員研修では、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ものであること。 ②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、当該研修を実施する病院等の従業員に周知徹底を行うものであり年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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		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。	・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係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。 ①当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと。 なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については医療安全管理部門への報告でも差し支えないものであること。 ②あらかじめ指針で定められた報告すべき事故収集の範囲、報告手順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.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		5. 当該病院等において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（H25. 8. 30公表）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6.	医療安全管理 責任者の配置		(特定機能病院の場合) 6. 医療安全管理者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。 (臨床研究中核病院の場合) 6. 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 6. 医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。(臨床研究中核病院の場合は「専任の医療に係る安全管理を行う者」、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修病院の場合は「医療に係る安全管理を行う者」とする。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))	◇特定機能病院における医療安全管理責任者の業務及び基準は、「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 (R5. 3. 31一部改正))を参照 ◇臨床研究中核病院における専任の医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(H27. 3. 31医政発0331第69号 (R3. 9. 9一部改正))を参照 ◇臨床研修病院、歯科医師臨床研修施設における医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「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号) (R7. 3. 31一部改正)、「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」(R3. 3. 31医政発0331第75号)を参照 ◇安全管理者の業務について「医療安全管理者の業務指針及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) (R2. 3. 26一部改正)を参照 <確認事項> ・医療安全管理責任者は、下記の要件を満たした者が配置されているか。 ①医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 ②当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。 ③当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7.	医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施		(特定機能病院の場合) 7. 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。 イ. 医療安全管理委員会に係る事務 ロ. 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導 ハ. 医療に係る安全管理に係る連絡調整 ニ. 医療に係る安全の確保のための対策の推進 ホ. 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認	◇特定機能病院における医療安全管理部門の業務及び基準は、「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（R5. 3. 31一部改正））を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			(臨床研究中核病院の場合) 7. 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。 (1) 医療安全管理委員会に係る事務 (2) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従事者への必要な指導 (3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整 (4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 7. 安全管理部門を設置すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、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の場合は「安全管理部門」とする。))	◇臨床研究中核病院における専任の医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（H27.3.31医政発0331第69号（R3.9.9一部改正））を参照 <確認事項> 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。 ◇臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設における医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「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号）（R7.3.31一部改正）、「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」（R3.3.31医政発0331第75号）を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8.	患者からの相談に適切に応じる体制の確保		(特定機能病院の場合) 8. 患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。 (臨床研究中核病院の場合) 8. 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 8. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目)	◇特定機能病院における患者からの安全管理に係る相談に応じる体制の基準は、「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(R5.3.31一部改正))を参照 ○臨床研究中核病院における研究の対象者又はその家族からの相談に応じる体制の基準は、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(H27.3.31医政発0331第69号(R3.9.9一部改正))を参照 ○臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設における患者からの相談に応じる体制の基準は、「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に施行について」(H15.6.12医政発0612004号)(R7.3.31一部改正)、「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」(R3.3.31医政発0331第75号)を参照 <確認事項> 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患者相談の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、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患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮がなされていること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9.	医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応 （医療事故調査・支援センターへの報告等）	法6の10	9. 当該病院等の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告すること。 病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明すること。	・管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ・以下の事項を報告する。 (1) 日時/場所/診療科 (2) 医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 (3) 連絡先 (4) 医療機関名/所在地/管理者の氏名 (5) 患者情報（性別/年齢等） (6) 調査計画と今後の予定 (7) その他管理者が必要と認めた情報 ・遺族へは、以下の事項を説明する。 (1) 医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 (2) 制度の概要 (3) 院内事故調査の実施計画 (4) 解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 (5) 血液等の検体保存が必要な場合の説明

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするための調査（医療事故調査）をすること。 病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告すること。	・検査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例）カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断（A i）については解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ・センターへは以下の事項を報告する。 (1) 日時/場所/診療科 (2) 医療機関名/所在地/連絡先 (3) 医療機関の管理者の氏名 (4) 患者情報（性別/年齢等） (5) 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・調査の概要（調査項目、調査の手法） ・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			病院等の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明すること。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。 病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。	・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ・当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生した事が病院等の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
10.	事故等事案 の登録分析 機関への提出		10. 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すること。 (※特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目)	(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 (H16. 10. 1厚生労働省告示372号) (3) 医療機関における事故等の範囲 ①誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 ②誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。) ③前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発防止に資する事案 (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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-11	院内感染対策のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の20の2	院内感染対策のための体制が確保されていること。	(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。)
1.	院内感染対策のための指針の策定		1. 院内感染対策のための指針の策定	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。 ア. 院内感染対策に関する基本的考え方 イ. 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 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」(H19.5.8医政局指導課事務連絡)

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の開催		2. 院内感染対策のための委員会の開催	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。 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の実施		3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		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の実施	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、「医療機関における院内感染対策について」（H26. 12. 19医政指発1219第1号）を参照 ※「歯科医療機関における院内感染対策について」（H26. 6. 4医政歯発0604第2号）「歯科医療機関における院内感染対策の周知について（依頼）」（H29. 9. 4医政歯発0904第2号）「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について（周知依頼）」（R1. 11. 22医政歯発1122第1号）
5.	専任の院内感染対策を行う者の配置状況		5. 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。 ※特定機能病院の該当項目	「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 「医療法施行規則の一部を改正する省令」の施行（特定機能病院に専任の院内感染対策を行う者を配置すること等に係る改正関係）について（H15. 11. 5事務連絡）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-12	診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保	則1の11. 2.3の2	診療用放射線に係る安全管理体制が確保されていること。 ＜検査対象＞ 放射線診療機器等を備えている病院	・放射線診療機器等とは以下の装置をいう。 ①エックス線装置 ②診療用高エネルギー放射線発生装置 ③診療用粒子線照射装置 ④診療用放射線照射装置 ⑤診療用放射線照射器具 ⑥放射性同位元素装備診療機器 ⑦陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ⑧診療用放射性同位元素 ※「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月3日付医政地発第1003第5号）
1.	診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置		1. 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者（医療放射線安全管理責任者）を配置していること。	※医療放射線安全管理責任者は、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。
2.	診療用放射線の安全利用のための指針の策定		2. 診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること。	※医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。 (1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4) 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針 (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）
3.	放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施		3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施すること。	※医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施		4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施すること。	と。また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修事項等）を記録すること。 また、当該研修については当該病院が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院が主催する研修の他、当該病院以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。 (1) 患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項 (2) 放射線診療の正当化に関する事項 (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 (5) 患者への情報提供に関する事項 ※則1の11. 2. 3の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。 (1) 線量管理について 7. 次に掲げる放射線診療に用いる医療機等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばく線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。 ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線CT診断装置 ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・X線CT組合せ型SPECT装置 ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・診療用放射性同位元素 イ. 放射線診療を受ける者の医療被ばく管理とは関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				ウ. 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて必要に応じて見直すこと。 ※線量管理の実施に係る記録については、日付、方法、結果、実施者等を記録したものを確認すること。（ガイドライン） (2) 線量記録について ア. 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。 ※線量記録の実施に係る記録については、出力形式や出力線量等の記録を確認すること。（ガイドライン） イ. 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定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使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。 (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。 (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-13	医薬品に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.2	医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	※診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン（抜粋）（公益社団法人日本医学放射線学会） 第4章 被ばく線量の管理及び記録その他診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 1 線量管理及び線量記録の対象 2 線量管理 (3)線量管理の実施方法 被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロフィールの見直し等に反映させること。
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）の配置状況		1. 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置していること。	・ 医薬品安全管理責任者を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・ 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師看護師のいずれかの資格を有していること。
2.	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		・ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・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 ④医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する事項

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手順書に基づく業務の実施		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当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）	・ 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（未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。） ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法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）及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）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） （参考） ※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー一歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられること。 ◇病院等において医薬品業務手順書の策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（H30.12.28付 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）を参照。 ◇販売名の類似性に注意を要する医薬品の安全な使用、及び特に安全管理が必要とされた医薬品（要注意薬）の適切な管理などの医療事故防止対策については、「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）」（H20.12.4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
4.	医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施		4. 医薬品安全管理責任者により、前記3.の業務の定期的な確認が実施されていること。	・ 医薬品安全管理責任者に従事者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録しているか。 ※当該手順書に基づく業務の実施は、従事者による当該業務の実施の徹底のための措置を含み、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。 ※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（H25.8.30公表）
5.	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の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		5. 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下、「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の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の実施 (1) 医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用 (2) 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3) 禁忌に該当する医薬品の使用	・ 医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の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、医薬品医療機器等法上、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（医薬品医療機器等法第68条の2の6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（医薬品医療機器等法68条の10第2項）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-14	医療機器に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.3	医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	◇「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12040001号・薬食発第1204001号）を参照 ・医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（H23.7.29薬食安発0729第1号）を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたいこと。（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。） （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。）
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）の配置状況		1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置	医療機器安全管理責任者を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること（医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務は可とする。）。 ・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。 ・医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		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	医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 ※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 ・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放射線発生装置（直線加速器等） ・診療用粒子線照射装置 ・診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） 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 【研修において記録すべき事項】 研修については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

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適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。） ※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 ⑥X線CT線装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	◇「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」（R3.7.8医政総発0708第1号、医政地発0708第2号、医政経発0708第2号） 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 ア. 保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等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（従業者による当該保守点検の適切な実施のための措置を含む。） 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」（令和3年7月8日付医政総発0708第1号・医政地発0708第1号・医政経発0708第2号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・経済課長連名通知）

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未承認等の医療機器の使用の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		4. 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる使用の情報その他の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 (1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、同法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用 (2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（同法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは同法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けている医療機器又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は効能（以下「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用	・医療機器安全管理責任者は、未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適用外使用、禁忌・禁止での使用）の情報その他の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として、下記事項をおこなうこと。 ①添付文書等の管理 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たって、医薬品医療機器等法上、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等が協力するよう努める必要があること等（医薬品医療機器等法第68条の2の6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（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				③当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。 ◇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」（R3. 7. 8医政総発0708第1号、医政地発0708第2号、医政経発0708第2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」（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未承認等の医療機器の使用の情報その他の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）」（H20. 12. 4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照 ◇医療機関の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（H23. 7. 29薬食安発0729第1号）を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたいこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-15	ドクターヘリの運航に係る安全確保		※ドクターヘリ基地病院であり、かつ離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運行であって、相貌機関棟の依頼又はは通報に基づかない運行（以下「当該運行」という。）を行う病院の該当項目。	市内に該当施設なし ・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のために必要な事項として、次に掲げる内容が含まれること。 ①自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ②依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦安全確認とその判断に関する事項 ⑧その他着陸における安全確保のために必要な事項
1.	ドクターヘリの運航に係る要領の策定		1. ドクターヘリの当該運行に係る要領（以下「運行要領」）を策定すること。 （※運行要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運航調整委員会」であるが、その構成員としてドクターヘリ基地病院が含まれる。）	
2.	運航要領に定められた要項の遵守		2. ドクターヘリの当該運航にあたり、運航要領に定められた事項が遵守されていること。特に、当該運航を行った場合、運航調整委員会にその旨を報告し、安全性等について検証を受けなければならないことに留意する。	◇「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について（通知）」（H25. 11. 29医政指発1129第1号）を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-16	高 難 度 新 規 医療技術、未 承認新規医 薬品等を用 いた医療の 提供	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2. 4 則9の20の 2.1.7、8	高難度新規医療技術（当該病院で 実施したことのない医療技術（軽 微な術式の変更等を除く。）であ ってその実施により患者の死亡 その他の重大な影響が想定され るものをいう。）又は未承認新規 医薬品等（当該病院で使用したこ とのない医薬品医療機器等法第 14条第1項に規定する医薬品又 は同法第2条第5項に規定する 高度管理医療機器であって、同法 第14条第1項、第19条の2第1項 、第23条の2の5第1項若しくは 第23条の2の17第1項の認証を 受けていないものをいう。）を用 いた医療の提供を行うに当たっ ては、則第9条の20の2第1項第 7号又は第8号の規定に準じ、必 要な措置を講ずるよう努めるこ と。 (※特定機能病院以外の病院の 該当項目)	< 確認事項 > 特定機能病院以外の病院に限り適用する。 ◇高難度新規医療技術を用いた医療を提供する に当たり講ずる措置 ①高難度新規医療技術の提供の適否等を決定 する部門を設置すること。 ②従業者が遵守すべき事項及び①に規定する 部門が確認すべき事項等を定めた規定を作 成すること。 ③①に規定する部門に、従業者の②に規定する 規定に定められた事項の遵守状況を確認さ せること。 ・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行 うに当たり講ずる措置 ①未承認新規医薬品等の提供の適否等を決定す る部門を設置すること。 ②従業者が遵守すべき事項及び①に規定する 部門が確認すべき事項等を定めた規定を作 成すること。 ③①に規定する部門に、従業者の②に規定する 規定に定められた事項の遵守状況を確認さ せること。 この措置については、高難度新規医療技術又は 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行 うことにより、患者への重大な影響が想定され ることから、医療法施行規則第9条の20の2第1 項第7号又は第8号を参考にし、各病院の実情を 踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよ う努められること。 ※「高難度新規医療技術」とは、当該病院で実施 したことのない医療技術（軽微な術式の変更等 を除く。）であって、その実施により患者の死 亡その他の重大な影響が想定されるものをい う。 ※「未承認新規医薬品等」当該病院で使用したこ とのない医薬品医療機器等法に規定する医薬 品又は高度管理医療機器であって、医薬品医療 機器等法の承認又は認証を受けていないもの をいう。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制	法16の3. 1. 7 則9の23	<検査対象> 特定機能病院 1. 医療を受ける者に対する説明に関する責任者が配置されているか。 医療の担い手が説明を行う際、同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。 2. 診療録等の管理に関する責任者が配置されているか。 診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。	※H28年医療法施行規則の一部改正に基づく事項。 ※九州厚生局と連携して確認。 ◇特定機能病院における医療を受ける者に対する説明に関する責任者の基準は、「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（R5. 3. 31一部改正））を参照 ※医療を受ける者に対する説明に関する責任者は、則9の23第4号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事項が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。 ◇特定機能病院における診療録等の管理に関する責任者の基準は、「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（R5. 3. 31一部改正））を参照 ※診療録等の管理に関する責任者は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修等で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	高 難 度 新 規 医 療 技 術 を 提 供 す る に 当 た っ て の 措 置 状 況		3. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供を行うに当たっては、必要な措置を講じているか。 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり講ずる措置。 イ. 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。 ロ. 従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規定を作成すること。 ハ. イに規定する部門に、従業者のロに規定する規定に定められた事項の遵守状況を確認させること。	※関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施すること。 ※特定機能病院における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（H28. 6. 10医政発0610第21号（H30. 5. 30一部改正）厚生労働省医政局長通知）を参照
4.	未 承 認 新 規 医 薬 品 等 を 用 いた 医 療 を 提 供 す る に 当 た っ て の 措 置 状 況		4. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うに当たっては、必要な措置を講じているか。 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり講ずる措置。 イ. 未承認新規医薬品等の提供の適否等を決定する部門を設置すること。 ロ. 従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規定を作成すること。 ハ. イに規定する部門に、従業者のロに規定する規定に定められた事項の遵守状況を確認させること。	特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（H28. 6. 10医政発0610第24号（H30. 5. 30一部改正）厚生労働省医政局長通知）を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5.	監査委員会の設置状況		5. 監査委員会を設置し、年2回以上開催しているか。	◇特定機能病院における監査委員会の基準は、「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(R5.3.31一部改正))を参照 ※委員の数は3人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。 ※「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。 イ. 過去10年以内に当該病院と雇用関係に無いこと。 ロ. 委員に属する年度を含む過去3年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等(監査委員会に係る費用を除く。)を当該病院から受領していないこと。 ※監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。 ※当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。
6.	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況		6. 入院患者が死亡した場合等に医療安全管理部門への報告がされているか。 従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。 (1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況 (2) (1)に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況	◇特定機能病院における医療安全管理部門への報告の基準は、「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(R5.3.31一部改正))を参照 ※留意事項 ① 報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。 ② 「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。 ③ 「管理者が定める水準以上の事象による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7.	他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況		7. 他の特定機能病院の管理者と連携し、相互立入り及び技術的助言の実施がされているか。 他の特定機能病院の管理者と連携し、年に1回以上他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること及び当該立入りを受け技術的助言を受けること。	◇特定機能病院における相互立入り及び技術的助言の基準は、「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(R5. 3. 31一部改正))を参照 ※特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。 ①他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理人を含めること。 ②「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。 ※「技術的助言」とは、以下の事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。 ①インシデントやアクシデントの報告等の状況 ②医療安全管理委員会の業務の状況 ③医薬品等の安全使用体制の状況 ④高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の可否等を決定する部門の運用状況 ⑤監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
8.	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況		8. 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置しているか。	◇特定機能病院における情報提供受け付けの基準は、「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(R5. 3. 31一部改正))を参照 ※開設者と協議の上、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。 ・情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることがないように留意し、適切な運用を行うこと。 ・窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。 ・当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9.	管 理 者 の た め の 研 修 の 実 施 状 況		9. 管理者のための研修を実施して いるか。	◇特定機能病院における管理者のための研修の 基準は、「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 （R5. 3. 31一部改正））を参照 ※病院の医療安全管理体制を確保するために、各 職種が当該業務を適切に行うための知識及び 技術を習得することを目的として、管理者、医 療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び 医療機器安全管理責任者を対象に適切に行わ れるものとする。
2-18	検 体 検 査 の 業 務 の 適 正 な 実 施 に 必 要 な 基 準 へ の 適 合	法 15 の 2 則 9 の 7 則 9 の 7 の 2 則 9 の 7 の 3		※病院の管理者は、当該病院において臨床検査技 師等に関する法律第2条に規定する検体検査の 業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設 の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保 の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な 実施に必要なものとして厚生労働省令で定める 基準に適合させなければならない。
1.	検 体 検 査 の 精 度 の 確 保 に 係 る 責 任 者 の 配 置		1. 検体検査の精度の確保に係る責 任者を配置していること。 ＜検査対象＞ 検体検査（遺伝子関連・染色体検 査を除く）の業務を自ら行う病院 次のイ及びロに掲げる場所の種 別に応じ、当該イ及びロに定める者 を有すること。 イ. 主として医業を行う病院 ・医師、臨床検査技師 ・遺伝子関連・染色体検査の専門 知識及び経験を有する者 ロ. 主として歯科医業を行う病院 ・歯科医師、臨床検査技師 ・遺伝子関連・染色体検査の専門 知識及び経験を有する者	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置		2. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。 ＜検査対象＞ 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する病院 次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。 イ. 主として医業を行う病院 ・医師、臨床検査技師 ・遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ロ. 主として歯科医業を行う病院 ・歯科医師、臨床検査技師 ・遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者	※遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、検体検査の精度の確保に係る責任者と兼任して差し支えない。 ※遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校について分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物化学等をいう。）を履修した者
3.	標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知		3. 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査業務の従事者に周知していること。ただし、血清分離のみを行う病院にあっては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院にあっては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。 イ 検査機器保守管理標準作業書 ロ 測定標準作業書	※検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。 ※各作業書については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。 ※測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。 （注）既存のマニュアル等を活用して差し支えない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	作業日誌の 作成		4. 次に掲げる 作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院にあっては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院にあっては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。 イ 検査機器保守管理作業日誌 ロ 測定作業日誌	※記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 ※各作業日誌については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。 ※検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 ※測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数
5.	台帳の作成		5. 台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院にあっては、作成することを要しない。また、以下のロ又はハに掲げる台帳については、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合に限られる。 イ 試薬管理台帳 ロ 統計学的精度管理台帳 ハ 外部精度管理台帳	※各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。 ※試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※内部精度管理を実施した場合に統計学的精度管理台帳に記入すべき事項の例 ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。） ※外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。 （注）各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6.	検体検査の 精度管理の ための体制の 整備		6. 検体検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）について、以下に掲げる事項を行うよう努めること。 イ 内部精度管理 ロ 外部精度管理調査の受検 ハ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施	※内部精度管理の実施に努める上で留意すべき事項 ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること。 ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること。 ※外部精度管理調査を行っている団体 ・公益社団法人日本医師会 ・一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 ・一般社団法人日本衛生検査所協会、等 ※検査業務の従事者に対する研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を習得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持
7.	遺伝子関連・ 染色体検査の 精度管理の ための体制の 整備		7. 遺伝子関連・染色体検査について、以下に掲げる事項を行うとともに、外部精度管理調査の受検又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による遺伝子関連・染色体検査の精度についての相互確認を行うよう努めること。 イ 内部精度管理 ロ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施 <検査対象> 遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院	※病院が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理を実施すること。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は、2-18 6. のとおりとする。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-19	サイバー セキュリティ の確保	則14.2	サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか。	・必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」(R5.5.31産情発0531第1号)を参照 ・上記ガイドラインのうち、医療機関として優先的に取り組むべき事項として、「令和7年度版『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～』について」(R7.5.14医政参発0514第1号)で示されている「令和7年度版医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」により必要な事項を確認していること。 ・特に、上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)への連絡体制図を整備していること。 ◇「サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)策定の確認表」について (令和6年6月6日厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室事務連絡)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-20	長時間労働 となる医師 に対する面 接指導の実 施及び休息 時間の確保 等の状況			長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等に関する留意事項については、「医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保）」（令和6年3月15日付医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡）を参照。 なお、立入検査を実施する機関は、立入検査の本検査項目に係る指摘事項として、是正・改善報告を求めるに当たり、必要に応じて、医療機関に対し、都道府県が設置する医療勤務環境改善支援センターの支援を受けるよう指導すること。 医療機関からは是正・改善報告を受けたが、医療機関の取り組みが十分な改善に至っていないと認められる場合、立入検査を実施する機関は原則、医療機関に対し、医療勤務環境改善支援センターの支援を受けた上で、再度の是正・改善報告を行うよう指導すること。（法第111条参照） また、十分な改善が認められるまで改善に向けた指導を繰り返し継続すること。
1.	面接指導の 実施状況	法108 則62 則63 則64 則65 則66 則67 則68	1. 時間外・休日労働が月100時間以上となる見込みの医師（面接指導対象医師）に対して、面接指導を実施すること。	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導が実施されていることを確認すること。 ・医療機関に提示を求める一覧は、「対象年月」、「氏名」、「時間外・休日労働時間数」が、記載された資料の提示を求めること。 ・検査対象の面接指導対象医師が多数の場合は、対象者の一覧から検査する対象者、年月を指定して検査を行うこと。検査を行う対象者の具体的な人数は対象医療機関の規模等を踏まえて各都道府県において判断して差し支えないが、必ず複数名について検査すること。 ・任意の複数名について検査する場合、「診療科」、「対象年月」、「特定対象医師（特定臨床研修医を含む）（※）か否か」等を確認して検査対象とするなど、面接指導対象医師の背景に偏りが生じないようにすることが望ましい。 ※特定対象医師・特定臨床研修医：1年について時間外・休日労働時間数が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	面接指導実施後の就業上の措置 【参考】	法108.5 則69	2. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じること。	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導実施医師の意見に基づく措置内容について、措置の要否や措置の内容について記載された記録があることを確認すること。
3.	労働時間短縮の措置 【参考】	法108.6 則70	3. 時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じること。	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が155時間超となった医師の一覧」の提示を求め、当該対象の医師に対し、労働時間短縮のための必要な措置の内容について、記載された記録があることを確認すること。
4.	特定労務管理対象機関の医師への勤務間インターバル及び代償休息の確保 【参考】	法123 則110 則111 則112 則113 則116 則117 則118 則119	4. 特定労務管理対象機関（※）の医師のうち時間外・休日労働時間が年960時間超となることが見込まれる医師に対し、勤務間インターバル及び代償休息を確保すること。 ※特定労務管理対象機関：病院又は診療所のうち、当該病院又は診療所に従事する医師にやむを得ず長時間従事させる必要がある場合において、都道府県知事が指定した以下の医療機関の総称。 ・特定地域医療提供機関 ・連携型特定地域医療提供機関 ・技能向上集中研修機関 ・特定高度技能研修機関	特定労務管理対象機関を対象とする。 ①特定労務管理対象機関に対し、「特定対象医師の名簿」の提示を求め、当該名簿から確認対象とする複数の医師を指定する（指定の際、特定臨床研修医がいる場合には特定臨床研修医を含むこと。） ②その上で、指定した医師に関し、医療機関に対して、以下の項目が記載されている勤務状況が分かる資料の提示を求め、当該資料に基づき勤務間インターバル及び代償休息が確保されていることを確認すること。 ・勤務予定開始・終了時間 ・勤務開始・終了時間の実績（※） ※兼業・副業先の勤務時間を含む。 - 労働時間に該当しない研さん等の時間は勤務時間に含まない。 ・宿日直の時間及びそのうち特定宿日直の時間 ・勤務間インターバルの確保方法（則113又は則115のうちいずれの確保方法か） ・勤務間インターバルの確保時間 ・勤務間インターバル中に発生したやむを得ない業務の時間 ・代償休息を確保した日時

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3 3-1	帳票・記録 診療録の管 理、保存	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切 に管理、保存されていること。	<確認方法> 1. 診療録の記載事項 ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 （医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条） （1患者に対して診療にあたる医師が複数名 いる場合には、署名をすることが望ましい） 2. 診療録は5年間これを保存すること。 （医師法第24条第2項）
3-2	助産録の管 理、保存	法15.1 法25	適切に作成された助産録が適切 に管理、保存されていること。 <検査対象> 助産師がその業務に従事している 病院	<確認方法> 1. 助産録の記載事項 ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結 核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健 指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 （保健師助産師看護師法第42条第1項及び同 法施行規則第34条） 2. 助産録は5年間保存すること。 （保健師助産師看護師法第42条第2項）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			③書面（入院診療計画書）を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合	管理者は、患者・家族の承諾を得て、書面の交付に代えて書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。 厚生労働省令で定める方法は以下の方法であって、患者・家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。 1. 電子情報処理組織を利用する方法 ①電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法（モニター画面で表示する方法） ②管理者の使用に係る電子計算機と患者・家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに情報を記録する方法（電子メールによる方法） ③管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者・家族の閲覧に供し、患者・家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（インターネットによる方法） 2. 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるものをもって調整するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法（フロッピーディスク・CD-ROM 等で交付する方法） ◇診療録等の電子媒体による保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（H28.3.31医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発第0331第1号）参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法6の4.3 法6の4.5	退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した計画書を交付するよう努めていること。	当該患者の退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携が図られるよう努めなければならない。
		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＞ 診療に関する諸記録 ①病院日誌 ②各科診療日誌 ③処方せん ④手術記録 ⑤看護記録 ⑥検査所見記録 ⑦エックス線写真 ⑧紹介状 ⑨退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 ⑩入院診療計画書
		法22.3 則21の5.3	3. 地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ＜検査対象＞ 地域医療支援病院	＜確認方法＞ 病院の管理及び運営に関する諸記録 ①共同利用の実績 ②救急医療の提供の実績 ③地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績 ④閲覧実績 ⑤紹介患者に対する医療提供の実績 ⑥他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿
		法22の2.3 則22の3.2	4. 特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ＜検査対象＞ 特定機能病院	＜確認方法＞ 診療に関する諸記録 ①病院日誌 ②各科診療日誌 ③処方せん ④手術記録 ⑤看護記録 ⑥検査所見記録 ⑦エックス線写真 ⑧紹介状 ⑨退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 ⑩入院診療計画書

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法22の2.4 則22の3.3	5. 特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ＜検査対象＞ 特定機能病院	＜確認方法＞ 病院の管理及び運営に関する諸記録 ①従業者数を明らかにする帳簿 ②高度の医療の提供の実績 ③高度の医療技術の開発及び評価の実績 ④高度の医療の研修の実績 ⑤閲覧実績 ⑥紹介患者に対する医療提供の実績及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績 ⑦入院患者、外来患者及び調剤の数並びに特定機能病院の管理者が行うべき医療の安全の確保、特定機能病院の開設者の講じるべき措置及び病院管理者として確保すべき安全管理体制措置の状況を明らかにする帳簿
		法22の3.3 則22の7.2	6. 臨床研究中核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年間の診療及び臨床研究に関する諸記録が適正に保管されていること。 ＜検査対象＞ 臨床研究中核病院	＜確認方法＞ 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研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録
		法22の3.4	7. 臨床研究中核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＞ 臨床研究中核病院	＜確認方法＞ 病院の管理及び運営に関する諸記録 ①従業者数を明らかにする帳簿 ②特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 ③他の病院又は診療所と協同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績 ④他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績 ⑤特定臨床研究に関する研修の実績
	調剤済みの 処方せんの 記載事項	法15.1 法25 薬剤師法第26条	調剤済みの処方せんに必要事項が記載されていること。	＜確認方法＞ ①調剤済みの旨（その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	照射録	法15.1 法25 診療放射線 技師法第28 条第1項 同法施行規 則第16条	照射録に必要な事項が記載され ていること。 ＜検査対象＞ 診療放射線技師、診療エックス線 技師が業務に従事している病院	＜確認方法＞ ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法（具体的かつ精細に記載するこ と） ④指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及び その指示の内容 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯科医 師の署名 ※照射録の電子保存について 電子保存は、「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、真正性の確保、 見読性の確保、保存性の確保及び電子署名の取 扱いについて遵守されている場合は以下のと おり取り扱うこと。 ・照射録については、電子保存が可能であり、 照射録を紙媒体で保存する必要はない。 ・診療放射線技師法第28条第1項に規定する医 師又は歯科医師の署名は、電子署名によるこ とが可能であること。そのため、電子保存し た照射録を紙媒体に印刷して改めて署名を 行う必要はない。 ◇「医療機関への立入検査等を行う際の診療放射 線技師法第28条に規定する照射録の取扱いに ついて」H30.7.5厚生労働省医事課事務連絡 ＜確認方法＞ 1. 記録簿の記載事項 ①患者氏名・住所 ②特定生物由来製品の名称 ③製造番号又は製造記号 ④使用日 （医薬品医療機器等法第68条の22） （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. 記録簿が使用日から起算して20年間保存され ていること。
	特定生物由 来製品の使 用にかかる 記録	法15.1 法25 則14	必要な事項が記載され、管理、保 存していること。 ＜検査対象＞ 特定生物由来製品を使用したこ とがある病院	＜確認方法＞ 1. 記録簿の記載事項 ①患者氏名・住所 ②特定生物由来製品の名称 ③製造番号又は製造記号 ④使用日 （医薬品医療機器等法第68条の22） （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. 記録簿が使用日から起算して20年間保存され ていること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	指示書 (歯科技工士)	法15.1 歯科技工士 法18、19	①指示書が適正に作成、管理及び保存されていること。 <検査対象> 歯科技工士が業務に従事している病院 ②過去2年間の歯科技工に係る指示書が保存されているか。	<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 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」(H14年3月29付医政発0329003号)(最終改正H25.3.25医政発0325第15号)の内容に留意すること。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」(R5.5)を参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考		
3-4 						

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し閉鎖後5年間保存していること。 <検査対象> 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院	2. 必要な記載事項 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所
3.	線量等量の測定、記録及び保存		3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。） <検査対象> エックス線装置等を有する病院	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	治療用エックス線装置等の放射線の測定保存		4. 治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が6か月に1回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。 ＜検査対象＞ 治療用の放射線装置を有する病院	＜確認事項＞ ①についての測定結果書で確認 測定日(6ヶ月を超えない期間毎に1回) ②についての測定結果書で確認 測定日(1か月を超えない期間毎に1回)、排気、排水の測定記録確認(自動測定した記録用紙) ※測定結果書を5年間保存していること ※測定器の校正日の確認 測定結果記載事項 ア. 測定年月日、測定場所、測定値及び1週間及び3月間当たりの線量(算定による場合はその根拠) イ. 測定に用いた測定器の型式 ウ. 測定器の動作確認を行った事項 エ. 測定者の氏名及び管理責任者の確認 ＜確認方法＞ ※測定日、測定器及び測定結果書の確認 ※1週間の使用時間の確認(許可時間との整合性) ◇帳簿の保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(H28.3.31医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発0331第1号)を参照
3-5	院内掲示	法14の2.1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に掲示されていること。 ※④は、各診療科の位置、各病棟の位置等の案内図等で掲示すること。また、案内図は、最新の許可事項と合致していること。 ※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所について、①②の規定は適用しない。(令3.2)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4	業務委託			<業務委託項目における共通確認事項> 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。
4-1	検体検査	法15の3.1 則9の7の4 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院内のプラ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、以下の通知を参考にすること。 ◇「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【最終改正】R7. 2. 7) ◇「病院、診療所等の業務委託について」(H5. 2. 15 指第14号(【最終改正】R7. 2. 7付医政地発0207第1号)を参照 <確認事項> 規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認し、また、委託の事実の有無は、契約書等により確認すること。 ①については、委託契約書、標準作業書等で規則で定める基準に適合していること確認すること。 ②については、必ずしも委託契約を締結する必要があることから、検査依頼書、検査報告書等により衛生検査所に委託していることを確認すること。 ③については、専門性の高い検体検査業務に限る。「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。 ア病理学的検査（イに該当するものを除く。） イ検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査 ◇「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」H30. 11. 29日付医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域計画課長連名通知（最終改正R1. 7. 10医政総発0710第1号、医政地発0710第2号）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4-2	滅菌消毒	法15の3.2 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	
4-3	食事の提供	法15の3.2 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	
4-4	患者等の搬送	法15の3.2 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	
4-5	医療機器の 保守点検	法15の3.2 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	医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定 保守管理医療機器
4-6	医療ガスの 供給設備の 保守点検	法15の3.2 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	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。 「医療ガスの安全管理について」(R2.8.17医政 発0817第6号(最終改正R3.12.16医政発1216第1 号))
4-7	洗濯	法15の3.2 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	「感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス 消毒について」(H19.3.30医政経発第0330002号)
4-8	清掃	法15の3.2 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	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4-9	感 染 性 廃 棄 物 の 処 理 【参考】 医療関係機 関等の施設 内における 感染性廃棄 物の処理 ※感染性廃棄 物は、「廃掃 法」に基づ くものであ り、各項目 とも【参考】 とするが、 法20条違反 に繋がり重 要な行政指 導と判断す る 場 合 は 【参考】扱 いとはしな い。	法20 廃 棄 物 の 処 理 及 び 清 掃 に 関 する 法 律 (以下「廃 掃法」とい う。) 廃掃法第1 2条の2第2 項 同法令第6 条の5第1 項1号 同 法 規 則 第1条の10 及び 11 同 法 規 則 第8条の13	病院、診療所又は助産所は、清潔 保持の観点から、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。 また、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 選定して委託すること。 1. 分別 感染性廃棄物は、他の廃棄物と分 別して排出すること。 2. 施設内における移動 感染性廃棄物の施設内における 移動は、移動中、内容物が飛散・ 流出するおそれのない容器で行 うこと。 3. 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。 4. 梱包 収集運搬を行う場合には、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。	・感染性廃棄物とは、医療関係機関等から生じ、 人が感染し、若しくは感染するおそれのある病 原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又 はこれらのおそれのある廃棄物をいう。 ※診療所等において、分別の必要のない方法によ り処分する場合であって、分別の結果長期間に わたる保管が必要等の理由により分別排出す ることが困難な場合には、鋭利なものにも泥状 のものにも対応する容器を用いる等安全に配 慮した上で、分別排出をしなくてもよい。 ・腐敗するおそれのある感染性廃棄物をやむを 得ず長期間保管する場合は、容器に密閉し冷蔵 庫に入れるなど腐敗しないように必要な措置 を講じること。 ・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以上とすること。 ・鋭利なものは、耐貫通性のある堅牢な容器を使 用すること。 ・固形状のものは、堅牢な容器を使用すること。 ・液状、泥状のものは、廃液等が漏洩しない密封 容器を使用すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	【参考】 感染性廃棄物の処理の委託	廃掃法第12条の2第6項 同法令第6条の6 同法規則第8条の4～第8条の4の2及び第8条の14～16の4 廃掃法第12条の2第5項 同法規則第8条の14及び15	5. 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い際に注意すべき事項を表示すること。 1. 委託契約 医療関係機関等は、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。 当該委託契約書には、各事項についての条項が含まれ、許可証の写し等の書面が添付されていること。 2. 運搬又は処分を委託する場合は、運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者及び各自治体等に、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。	・関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、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。 ・種別が判別できるように、性状に応じてマークの色を分けることが望ましい。 ①液状・泥状のもの→赤色 ②固形状→橙色 ③鋭利なもの→黄色 マークを用いない場合には、それぞれ注意事項を表示すること。 ※委託契約書の各事項 ・廃掃法マニュアル参照 ※収集運搬業者、処理業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		廃掃法第12条の2第3項及び第4項 同 法 令 第6条の6 同法規則第8条の4の3 第8条の16の4	3. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を処分業者に委託する場合は、受託者が、都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認すること。 また、運搬又は処分を委託する時は、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項を文章で業者に通知しなければならない。 4. 医療関係機関等は、その委託契約書及び添付された書面を、その契約の終了の日から5年間保存しなければならない。	※許可証の確認事項 ・廃掃法マニュアル参照 注：特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限（5年）がある。
	【参考】 医療関係機関等における感染性廃棄物の管理	廃掃法12条の2第8項及び9項 同法規則第8条の17	1. 特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管理体制の充実を図らなければならない。 2. 処理計画書及び管理規定に基づき、感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護師、清掃作業員等の関係者に周知を徹底するもの。	※特別管理産業廃棄物管理責任者は、次のいずれかに該当するもの。 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であったもの。 ③学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校、旧大学令に基づく大学若しくは旧専門学校令に基づく専門学校において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	【参考】 処理状況の 帳簿記載及 び保存	廃掃法 第12条13項 同法第12条 の2第14項 同法規則 第8条の5 同法規則 第8条の18	1. 感染性廃棄物の運搬や処分を自ら行う病院の管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について帳簿を作成するとともに、一定期間保存しなければならない。 ※運搬・処理を委託する場合は、帳簿記載義務はない。 なお、マニフェストの保存（次項）は必要。 処理を委託している場合にあっては、締結した契約に基づいて適切な処理が行われているかどうかを、産業廃棄物管理票（マニフェスト）の管理等を通じて把握すること。	<確認方法> ・感染性産業廃棄物の処理の実績についての帳簿は1年ごとに閉鎖し、5年間保存されていること。 ・記載の必要事項 （1）運搬 ①運搬年月日 ②運搬方法及び運搬先ごとの運搬量 ③積替え又は保管を行う場合は場所ごとの搬出量 （2）処分 ①処分年月日 ②処分方法ごとの処分量 ③処分（埋立処分を除く。）後の廃棄物の持出先ごとの持出量 ※帳簿の作成にあたっては紙マニフェスト又は電子マニフェストを使用した際の受領確認票若しくはダウンロードデータ（紙マニフェスト等）が、上記の（1）から（2）までの帳簿の記載事項を網羅していれば、これらを時系列的に保存することで帳簿の記載備え付けに代用できる。 ただし、この場合、帳簿の記載事項に照らして保存する紙マニフェスト等に不足があれば、不足事項を追記または関連書類を添付するなど必要な補足を行う必要がある。 （廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル：令和5年5月） ※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
	【参考】 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等	廃掃法第12条の3第1項 同法第12条の5 廃掃法第12条の3第6項 廃掃法第12条の3第7項	1. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に定められた様式による産業廃棄物管理票（マニフェスト）に必要な事項を記入して交付しなければならない。 2. 医療関係機関等は、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを、処分業者から返送されるマニフェストの写しで確認しなければならない。 3. 医療関係機関等は、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なければならない。	※医療関係機関等は、マニフェストの控えと処分業者から送付されるマニフェストの写しをそれぞれ確認し、それらのマニフェストを、送付を受けた日から5年間保存しなければならない。 ※医療関係機関等は、事業所ごとに、毎年6月30日までに、その年の3月31日以前の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関し、定められた様式により報告書を作成し、当該事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。 ただし、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、医療関係機関自ら都道府県知事に報告する必要はない。 ※医療関係機関等が自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	【参考】 感染性廃棄物の収集運搬及び保管	廃掃法令 第6条の5 第1項第1号 同法規則 第7条の2 同法規則 第7条の2 の2	1. 感染性廃棄物の収集運搬に当たっては、感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区別して収集し又は運搬すること。 2. 収集運搬業者等は、積替えの場合を除き、感染性廃棄物の保管を行ってはならない。 3. 収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の容器が車両等より落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。 4. 収集運搬車両の車体の外側には、産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨等を見やすいように表示し、かつ、当該運搬車両に運搬する感染性廃棄物の数量等を記載した書面を備えておくこと。	(車両の両側面に鮮明に表示) ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・排出事業者の氏名又は名称 (書面) ・排出事業者の氏名及び住所 ・運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ・積載日、積載した事業所の名称、所在地、連絡先 ・運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先 ※特別管理産業廃棄物収集運搬業者が感染性廃棄物を運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車両の両側面に鮮明に表示) ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・収集運搬業者の氏名又は名称 ・許可番号(下6ケタ) (書面) ・特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可証の写し ・マニフェスト(電子マニフェストを使用する場合は、電子マニフェスト加入証及び運搬する産業廃棄物の種類・量を記載した書面又はこれらの電子情報。)

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	1. 「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(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。 2. 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。 （公社）日本アイソトープ協会	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	適切な防火体制を整備するにあたり、 1. 防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にあるものを防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2. 消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	※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。 【基準】 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。 消防計画は、収容人員が30人以上の施設について作成。（消防法参照）
5-2	消火訓練・避難訓練	法20 法23	消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年2回以上実施すること。	※避難訓練のうち1回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとすること。 【基準】 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が30人以上の施設について年2回以上実施。
5-3	防火・消火用の設備	法20 法23 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。	【基準】 1. 消火設備 ・消火器：延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓：延べ面積が700㎡以上 ・スプリンクラー：病院にあっては、3000㎡以上 ・屋外消火栓：1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上 2. 警報設備 ・自動火災報知器：延べ面積が300㎡以上（平成27年4月より全ての有床の施設に設置が義務化） ・非常ベル及び自動式サイレン：収容人員が20人以上の施設について設置 ・放送設備：収容人員が300人以上の施設について設置 3. 避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人員が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5-4	点検報告等	法20 法23 則16.1.15 則16.1.16	適切な防火体制の整備にあたり、 消防・建築関係法令に即して防火 対象物、消防用設備、防火扉の点 検報告等を実施していること。	(参考) 病院、診療所などの特定建築物等のうち特定行 政庁が規模等を定めて指定するものの所有者 等は、定期に当該建築物について建築士等の資 格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければ ならない。 (建築基準法第12条第1項)
5-5	防災及び危 害防止対策	則16.1.1	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。 2. 通常時の6割程度の発電容量の ある自家発電機等を保有し、3日 分程度の燃料を確保しておくこ と。 平時より病院の基本的な機能を 維持するために必要な設備につ いて、自家発電機等から電源の 確保が行われていることや、非 常時に使用可能なことを検証し ておくこと。 ＜検査対象＞ 災害拠点病院	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。 また、電源プラグについては時々抜いて、トラ ッキング現象防止のための適切な処置を講ず ること。 ※「病院等における防火・防災対策要綱について」 (H25.10.18医政発第1018第17号) 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 TENT、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。(「既存 の液化石油ガス設備に係る保安の徹底につい て」S57.11.26指第35号) ◇「災害拠点病院指定要件の一部改正について(R 5.2.28医政発0228第1号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する 病院	
6-1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1	1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度(※)が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	※所定の線量当量、濃度又は密度 (則第30条の26第3項) ＜確認方法＞ ・建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 ・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
		則30の16.2	2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	＜確認方法＞ 仕切・壁・ドア・施錠等で一般人に立ち入らないような措置を講じていること。
6-2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度(※)以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	※所定の線量当量限度 1センチメートル線量当量限度が3か月につき250マイクロシーベルト ＜確認方法＞ ・線量測定結果書で確認 ・柵、壁で境界が仕切られていること。
6-3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	＜確認方法＞ 院内巡視時、患者及び放射線業務従事者に対する「注意事項」の掲示場所を確認
6-4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1. エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ 室の名称が表示されていること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の5～ 則30の8の2	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。	<確認方法> 院内巡視の際に現場で確認
		則30の20.2	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	<確認方法> 使用中の表示がなされていること。
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	<確認方法> 院内巡視時に、照射中の表示等が装置と連動していることを確認。
6-6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	<確認方法> 院内巡視時に以下の点を確認。 ・使用室出入口にロッカー・ハンガー掛け等があること。 ・専用の作業衣・スリッパ等があること。
		則30の20.1.2～3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	<確認方法> ・関係者からの聴取、汚染記録簿等により確認。 ※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) ※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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	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。 2. 眼の水晶体に受ける等価線量が所定の線量限度を超えないような措置が講じられていること。	<確認方法> ・院内巡視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。 ※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項参照) ※実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具(ガラスパッチ等)による測定が原則 位置は胸部(女子は腹部)が原則だが、被爆する量が最大となるおそれのある人体部位が胸部(女子は腹部)以外の場合は、当該部位も併せて測定 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生労働大臣の定める方法 (昭和63年厚生省告示第245号) (改正通知：平成12年厚生労働省告示第398号) ◇経過措置については、「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」(R2.4.1医政発0401第8号)を参照
6-8	患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の19	放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量(※)を超えて被ばくしないようなしゃへい等の措置が講じられていること。	<確認方法> ・各放射線施設の線量測定結果書を確認し、各放射線施設から病室への被ばく防止対策が担保されていることを確認 ※所定の実効線量限度 3か月間につき1. 3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適切な表示を付しているか	則30の20.2.2		<確認方法> ・表示場所：患者又はベッド ・表示内容：投与日時、患者氏名、投与責任者、R Iの種類、数量、形状等 ※「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について」(H10.6.30医薬安第70号)(最終改正R3.8.19医政地発0819第1号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考									
				※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及び挿入後の線源の取扱いについては、以下のとおり、適切に管理されていること。 1. 患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室から退出する場合には(1)、(2)いずれかの基準を満たすこと。 (1)適用量又は減衰を考慮した残存放射能が下表右欄に示す値を超えないこと。 (2)患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率が下表右欄に示す値を超えないこと。									
				<table><tr><td>診 療 用 放 射 線 照 射 器 具</td><td>適用量又は 減体内残存 放射能 (MBg)</td><td>患者の体表面から 1メートル離れた地点 で測定された1センチ メートル線量当量率 (μ Sv/h)</td></tr><tr><td>ヨウ素 125 シ ールド[®](前立 腺に適用 した場合)</td><td>2,000</td><td>2.8</td></tr><tr><td>金 198 グレ イン</td><td>700</td><td>48.0</td></tr></table>	診 療 用 放 射 線 照 射 器 具	適用量又は 減体内残存 放射能 (MBg)	患者の体表面から 1メートル離れた地点 で測定された1センチ メートル線量当量率 (μ Sv/h)	ヨウ素 125 シ ールド [®] (前立 腺に適用 した場合)	2,000	2.8	金 198 グレ イン	700	48.0
診 療 用 放 射 線 照 射 器 具	適用量又は 減体内残存 放射能 (MBg)	患者の体表面から 1メートル離れた地点 で測定された1センチ メートル線量当量率 (μ Sv/h)											
ヨウ素 125 シ ールド [®] (前立 腺に適用 した場合)	2,000	2.8											
金 198 グレ イン	700	48.0											
				2. 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い 診療用放射線照射器具の脱落に備えるため、挿入後は以下の期間入院させ脱落の有無を確認すること。 (1) ヨウ素125シールド[®]：1日 (前立腺に適用した場合) (2) 金198グレイン：3日 3. 退出する患者、患者家族等に対し適切な防護措置の注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。 4. 退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、指導事項等について記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存すること。 ◇「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及び挿入後の線源の取扱いについて」(H30. 7. 10医政地発0710第1号)(最終改正 R4. 9. 27医政地発0927第3号)									

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則30の14		<確認方法> ・院内巡視の際、放射線装置等の使用、貯蔵、運搬、及び廃棄について認められている施設設備で適切に行われていることを確認。 認められた使用室以外の使用については規則を参照のこと。
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> ※出納保管 (ア) 保有している種類ごとに型式・個数・数量・購入年月日・許可又は届出年月日を記載した台帳を作成していること。 (イ) 出庫の日時・型式・個数・数量・使用患者名・使用予定時間・取扱者名及び返還の日時・型式・個数・数量・取扱者名を記載した台帳を作成していること。 (ウ) 貯蔵庫は必ず施錠し責任者以外は解錠できないような体制をとっていること。
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。	<確認事項> ※30日以内に次に掲げる措置を講じていること。 (ア) 放射性同位元素による汚染を除去すること。 (イ) 放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。 <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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	<確認事項> ※かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 <確認事項> ※開口部はふたのできる構造、又はその周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための柵その他の施設を設けていること。
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	<確認事項> ※汚染検査に必要な測定器(ハンドフットモニター等) ※汚染除去に必要な機材(石鹼・たわし・ペーパータオル等) ※洗浄設備(洗面・シャワー等) ※更衣室が設けられていること。 ※汚染検査に必要な測定器・設備の使用記録簿が作成されていること。
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	<確認事項> ※排気設備のフィルターの交換状況の確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11. 1. 2のハ 則30の11. 1. 3のニ	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	<確認方法> ダンパ等排気流量調節装置等が連結され、正常に動作するか確認。
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	<確認方法> 事故発生に伴う連絡網の周知、掲示状況を確認等
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	<確認方法> 許可、届出時の書類で確認
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28. 1. 4 則28. 1. 5	1. 放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。 2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7	広告違反行為はないか。	法6の5.1 法6の5.2 則1の9	1. 広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（広告）の内容が虚偽にわたってはならないこと。 2. 広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものであること。 ①他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。 ②誇大な広告をしないこと。 ③公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。 ④その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準	<確認方法> 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認 ・その他厚生労働省令で定める基準 ①患者等の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならない。 ②治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		法6の5.3 法6の6 令3の2 則1の9の2 則1の10	3. 医療法第6条の5.3に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。ただし、厚生労働省令で定める場合はこの限りでない。 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 ③病院の名称、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病院又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨 ⑥法第5条の2第1項の認定を受けた医師（医師少数区域経験認定医師）である場合にはその旨 ⑦地域医療連携推進法人の参加病院等である場合はその旨 ⑧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病院における施設、設備又は従業者に関する事項	※医療機関のウェブサイトについても、医療広告として規制の対象となったことから、虚偽・誇大等の不適切な表示をしていないことを確認 ＜厚生労働省令で定める場合＞ 次に掲げる要件の全てを満たす場合とする。ただし、次の③及び④に掲げる要件については、自由診療について情報を提供する場合に限る。 ①医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。 ②表示される情報の内容について、患者等が容易に照会できるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。 ③自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。 ④自由診療に係る治療等に係る主なりスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。 また、未承認医薬品等を自由診療で使用する場合は、下記項目について、十分に記載する必要がある。 i 未承認医薬品であることの明示 ii 入手経路等の明示 iii 国内の承認医薬品等の有無の明示 iv 諸外国における安全性等に係る情報の明示 v 未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の救済の対象にはならないことの明示 ※広告できる診療科名 1. 医業 (1) 内科、外科 (2) 内科又は外科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ①頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			⑨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 ⑩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、個人情報適正な取扱いのための措置その病院の管理又は運営に関する事項 ⑪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 ⑫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 ⑬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) ⑭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 ⑮上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項 ※厚生労働省が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号)	②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ④感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの (3)上記以外の診療科名 ①精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科 ②①に掲げる診療科名と(2)に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。) ※産婦人科は産科又は婦人科に、放射線科は放射線診断科又は放射線治療科に代替え可能 ※麻酔科については、許可を受けた従事する医師又は歯科医師の氏名を併せて広告すること。 ※改正により広告が認められなくなった診療科名(※経過措置あり) ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、肛門科、気管食道科 ※経過措置 改正により広告することが認められなくなった診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り、引き続き広告することが可能 2. 歯科医業 (1) 歯科 (2) 歯科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。) ①小児又は患者の年齢を示す名称であって、これに類するものとして省令で定めるもの ②矯正若しくは口腔外科又はこれらの分野に属する歯科医学的処置のうち、歯科医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				※「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) ※「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」(令和3年厚生労働省告示第347号) ※「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)等について」(H30.5.8医政発0508第1号)(最終改正R6.9.13医政発0913第4号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保		<検査対象> 麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用する病院	※医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。 ※麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する病院は、対象となる。 ※「医療ガスの安全管理について」 令和2年8月17日付医政発0817第6号 (最終改正R3. 12. 16医政発1216第1号)
8-1	医療ガス安全管理体制について	法23.1 則16.1.1 法6の12 則1の11.1.3	①病院に医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が設置されていること。 ②委員長は、委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催していること。 ③委員長は、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させていること。 ④委員会は、「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせていること。 ⑤委員会は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存していること。 ⑥委員会は、医療ガス設備の工事に当たり、病院内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底していること。 ⑦委員会は、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、適切な確認を行わせていること。 ⑧委員会は、病院内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することに努めていること。	※病院の管理者は、医療ガスに係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、委員会を設置すること。 ※委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学士及び医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院にあっては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。 ※委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）を置き、病院における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。 ※実施責任者には、病院の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。 ※当該研修は、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。

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-2	医療ガス設備の保守点検業務について	法23.1 則16.1.1	①医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施していること。 ②始業点検において、医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、確認をしていること。 ③日常点検が1日1回以上実施されていること。 なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。 ④定期点検の実施に当たっては、職員へ周知し、実施されていること。 ⑤日常点検及び定期点検については、記録を作成し、2年間保存されていること。	※始業点検において確認する項目は、以下のとおりである。 ・外観上の異常がないこと。 ・ロック機能に異常がないこと。 ・ガス漏れの音がしないこと。 ・医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。 ・配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。 ※日常点検は、警報表示盤、供給設備（マニフールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれ実施すること。 ※日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。 ※定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれ実施すること。 ※点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。 ※定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。
8-3	医療ガス設備の工事施工監理について	法23.1 則16.1.1	①医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工管理業務を行うこと。 ②医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。	※医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。 ※医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって、次に掲げる点に留意すること。 ・医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 ・適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-4	医療ガスに係る安全管理のための職員研修について	法6の12 則1の11①3	医療ガスに係る安全管理のための研修を実施していること。 また、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修会が開催されていること。	・既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。 ・工事に当たっては、病院内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。 ・工事完了後、医療ガス施設の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として医療ガス安全委員会が選任した実施責任者が、厳正な確認を実施すること。 ※工事完了の際に確認する項目は、以下のとおりである。 ・実施責任者等は、工事施工者が配管端末器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、工事施工者と共に配管端末器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。 ・工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。 ・実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給施設を稼働させ、個々の配管端末器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。 ※当該研修は、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。 ※医療ガスの安全管理に関する知識の普及啓発のための研修を年1回程度定期的に開催すること。また、研修実施内容（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。 ※「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添4参照 当該研修は、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。 （注）職員研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目

1 病室等

[illegible]

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	結核病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
5	放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	※診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 画壁等の外側が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。(ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。) 2. 放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 3. 汚染除去のための所定の方法が講じられていること。(ただし、診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては適用しない。)	1. 所定の線量限度 実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下 3. 汚染除去のための所定の方法 (則第30条の8第6号～第8号参照)
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。	・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 1	給食施設 定められた構造になっており、かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法20 法21.1.8 則20.1.8 則20.1.9	1. 入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 2. 床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 3. 食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 4. 病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	
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つては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	・平成13年3月1日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で1.2m以上（両側に居室のある廊下は1.6m以上）となっていること。 （H13.1.31厚生労働省令第8号則附則第8条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
17	便 所 適正な構造になっているか。	法20	院であって、精神病床を有する病院を除く。 2. 1 以外の廊下の幅は内法による測定で、1.8m以上（両側に居室のある廊下は、2.1m以上）となっていること。 1. 清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。（ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。）
18	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1 県条例7.1.1	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。	1. 消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 2. 繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
19	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 県条例7.1.1	1. 洗濯施設が設けられていること。	1. 寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2. 寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	1. 療養病床を有する病院にあつては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上（内法）あること。また、必要な機器、器具を備えていること。	1. 既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。（則附則第21条参照）
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 則附則22 県条例7.1.2 県条例附則4	1. 療養病床を有する病院にあつては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	1. 平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。 （則附則第22条）

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2 2	食 堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 則附則22 県条例7.1.3 県条例附則4	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 m ² 以上の広さとなっていること。	1. 平成 1 2 年 3 月 3 1 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 2 2 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	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 1 2 年 3 月 3 1 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 2 2 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。 ※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院	1. 所定の障害防止の方法 （則第30条） 2. 所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。）
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	1. 防護措置 診療用高エネルギー放射線発生装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	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第4号）

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

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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5	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	※診療用放射線照射器具を有する病院 1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヵ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	1. 所定の線量 ① 1 m S v / 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。)
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。	

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

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

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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1 0	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の10	②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9. 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 ※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 1. 診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 (則第30条の9第8号イ～ニ) 1. 所定の線量当量 ① 1 m S v / 1 週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。)
1 1	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の11	※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゅへいされていること。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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とする能力を有していること。	2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第1項に定める能力 3. 排水設備（排水管、排液処理槽、その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備） 6. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する病院 （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

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所定の濃度限度以下とする能力を有していること。 ③排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料が用いられていること。 7. 標識 排気浄化装置、排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。 8. 保管廃棄設備 保管廃棄設備は、外部と区画された構造となっていること。 9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 10. 保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。また、液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料で作られていること。 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。	6-②所定の濃度限度 (則第30条の26第1項及び2項に定める限度) 8. 保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備。 (注)陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。(則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示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)