

令和 8 年度
久留米市病院立入検査基準

久留米市保健所

目 次

1	医療従事者	P 1
2	管理	P 7
3	帳票・記録	P 5 0
4	業務委託	P 5 6
5	防火・防災体制	P 6 1
6	放射線管理	P 6 2
7	広告事項	P 6 9
8	医療ガスに係る安全管理体制	P 7 0

構造設備基準（別冊）

1	病室等	P 1
2	放射線装置及び同使用室	P 7

【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。

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1	医療従事者			
1-1	医師数	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】 ・入院患者数 一般 90 療養 50 精神 30 結核 25 外来患者数 250 } とすると * 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。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=189.6/16+3=14.85(\text{人})\cdots\cdots(\text{医師標準数})$ (*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。 ○介護保険施設等と併設する病院 ・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こと。 ・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っては、当該者を常勤とみなして差し支えないこと。 ○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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				・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って、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。 ※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定員（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」（平成30年3月27日付医政発0327第31号厚生労働省医政局長・老発0327第6号厚生労働省老健局長通知） ◇「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」（平成30年7月27日付厚生労働省医政局総務課事務連絡） 【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 } とすると、 (500+300/2.5)÷8 =83.75(人)
		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	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			科の外来患者を除く。)の数をもつ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(平成5年2月15日付健政発第98号(平成28年6月10日付一部改正)参照)	… (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を含む病院であつて、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもつて除した数と、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)をもつて除した数との和(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】 ・聖マリア病院(久留米市)
	則49		④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは2」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数。	
	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】 ※<u>久留米市に該当病院なし</u> ○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措置法に規定す

[illegible]

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		例(以下「県 条例」という。)	数と外来患者に係る取扱処方箋の数を75をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。)	【計算事例】 ・入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 外来取扱処方箋数 100 } とすると 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75= 1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3≒4(人) ……(薬剤師標準数) (*)…大学附属病院等は35/70
			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、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院(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。)	※介護保険施設と併設する病院における薬剤師の員数の算定については、項目番号1-1の「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」を準用すること。
		法22の2. 1. 1 則22の2. 1. 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、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。	
1-4	看護師数	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の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、厚生労働省令で定める基準に従い県が条例で定めるところによること。 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。 ②精神病床を有する病院については、当分	【計算事例】 ・入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 外来患者数 400 } とすると *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≒58 ・外来(400/30)=13.3≒14 入院+外来 (58+14)=72(人) ……(看護師等の員数)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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を含む病院(特定機能病院を除く。)であって、精神病床を有する病院については、療養病床、結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を3をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。)に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数。 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	④特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者(入院している新生児を含む。)の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数以上。また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	【計算事例】 入院患者数 550人 外来患者数 300人 ・入院 550÷2＝275 ・外来 300÷30＝10 入院＋外来(275＋10)＝285(人) …(看護師の員数) とすると
看護師等確保推進者 【参考】	看護師等の人材確保の促進に関する法律第12条、同法施行規則第1条	看護師等の員数が定められた員数の7割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。 【検査対象】 看護師の員数が標準人員の7割に満たない病院(特定機能病院を除く。)	<確認方法> ・看護師等確保推進者の設置の有無 ・看護師等の業務の改善計画や人員の確保計画等の確認(具体的に)	

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1-5	看護補助者数	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 県条例6.1.3 県条例附則3.1.2 県条例附則3.2.2	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県が条例で定めるところによること。 【検査対象】 療養病床を有する病院 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。
1-6	(管理)栄養士数	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	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県が条例で定めるところによること。 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。	
	助産師数 【参考】	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2	助産師の員数の計算方法は、次によること。 産婦人科又は産科の患者に対する看護師(准看護師を含む。)の員数のうちの適当数を助産師とする。 【検査対象】 産婦人科又は産科を有する病院	*適当数 産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に1人以上。
	その他 【参考】	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	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	
2	管 理			
2-1	医療法の手続	法7.1 法7.2 法22	医療法上の手続きは適正に行われているか。	
1.	医療法の使用許可	法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22	1.病院の構造設備は使用の許可を受けていること。	<確認方法> ・事前に使用許可の書類を確認 ・院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の最新の平面図を利用し、確認
2.	医療法届出事項の	則24～則29	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	<確認方法> ・事前に開設後の届出、開設許可事項に関する

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	変更		ていること。	る変更届出の書類を確認 ・院内巡視の際に届出内容を確認
3.	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> ・事前に変更許可申請の書類を確認 ・院内巡視の際に確認
4.	地域医療支援病院、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> ・法定施設の有無について施設表と直近の許可書類で確認 ・院内巡視の際、現場確認
5.	診療用放射線装置の届出		5.診療用放射線装置の設置、変更又は廃止の届出をしていること。 【検査対象】 診療用放射線装置を備えている病院	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、放射線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	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1	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。	
1.	病室の定員遵守	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。)	<確認方法> ・院内巡視の際に現場確認
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> ・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)
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、感染症病床を有する病院	<確認方法> ・院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認 ・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 ※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」(平成21.7.21付医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。	0721第1号)を参照 ＜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
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」、「診療用放射線照射器具」、治療用の「診療用放射性同位元素」及び「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」を備えている病院	＜確認方法＞ ・治療中の入院患者数を聴取し、院内巡視の際に治療病室で実際に確認する。
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＞ ・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。
2-3	新生児の管理		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.	管理及び看護体制	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。 【検査対象】 産科、産婦人科を標榜している病院	1.①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。 ＜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保(無痛分娩取扱施設) ◇ 「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」(平成30年4月20日付医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政総務課長・地域医療計画課長連名通知)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-4	2. 避難体制 医師の宿直	法16 則9.15.2	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。 医師の宿直体制が整っていること。 【検査対象】 医科の診療科目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(平成18年9月25日付医政発0925001号)を参照 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 ＜確認方法＞ 宿直日誌等で確認 ＊宿直していない場合、病院医師宿直免除について認められているか確認 ※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ている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はない。 ※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 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を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。特別の事情があつて、速やかに駆けつけられない場所においても、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。 ※隣接した場所の範囲 (昭和30年2月9日付医収第62号「医療法第16条但書の解釈について」参照) (昭和25年7月18日付医収第385号「医療法

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	医薬品の取扱いは適正にされていること。	第16条の疑義について」参照)
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が施錠されていること。	1.医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)(昭和35年法律第145号)第48条第1項第2項) ＜確認方法＞ ・院内巡視時、調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等での保管状況を確認
2.	毒劇薬の表示		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 【医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2項】 毒薬:黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。 劇薬:白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 ＜確認方法＞ ・院内巡視時、調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で毒劇薬の表示の確認
3.	その他の医薬品の管理		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、覚醒剤については、「麻薬及び向精神薬取締法」「覚醒剤取締法」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16条の2) 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				いることに留意する。 ◇「毒物及び劇物の保管管理について」(昭和52年3月26日付薬発第313号)を参照。 ◇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」(平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号)(改訂H30.12.28)を参照。 ＜確認方法＞ ・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
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。	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 ＜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。 ・薬品棚の転倒防止策をとっていること。
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。	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、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・機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、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を標榜する病院のみ該当) 「歯科医療機関における院内感染対策について」平成26年6月4日付医政歯発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)」平成29年9月4日付

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。	医政歯発0904第2号 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、ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓の確認や院内の便所の清潔維持の確認
2-7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。 【検査対象】 給食施設を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、調理場、配膳室で調理用機械器具及び食事運搬車の手入れが十分になされているか確認。 ・院内巡視の際、食器の消毒が適切に行われているか確認
	【参考】 食品等の保管取り扱い	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 2.従業員の作業被服の清潔が保持されていること。 【検査対象】 給食施設を有する病院	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、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が保持されているか確認 ＜確認方法＞ ・院内巡視時、栄養士や調理師等の作業用被服が清潔保持されているか洗濯の間隔等を確認
	【参考】 給水施設	水道法第13条、同法第20条、同法20条の4、同法32条、同法34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	定期又は臨時の水質検査が行われていること。	＜確認事項＞ ・専用水道を使用する病院 i)色及び濁り並びに消毒の残留効果に関する検査(1日1回) ii)化学物質及び細菌検査等の水質検査 ・簡易専用水道を使用する病院 i)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) ii)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)
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か。 ○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	＜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 【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＞

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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(1回/年)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	①問診(既往歴及び業務歴の調査) 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT,GPT,γ-GTP) ⑧血中脂質検査(HDL コレステロール・LDL コレステロール・血清トリグリセライド) ⑨血糖検査(空腹時血糖)※3 ⑩尿検査(尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査(安静時心電図検査) ※1:問診時に聴取徹底する旨の通知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3:ヘモグロビンA1cで代替可 ※雇い入れ時の健康診断項目の省略はできないが、医師による健康診断を受けてから3カ月以内の者が、その結果を証明する書類を提出した場合には、その項目は省略可。 【労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第44条】 <検査項目> ①問診(既往歴及び業務歴の調査) 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT,GPT,r-GTP) 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			(3)特定業務従事者の健康診断の実施 (当該業務への配置転換の際及び6月以内ごとに1回) <対象者> ・労働基準法第9条に規定する労働者(病院に使用される者で、賃金を支払われる者)で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者(期間の定めのある契約により使用される者にあつては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	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。) 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 45 条】 <検査項目> ①問診(既往歴及び業務歴の調査) 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT・GPT・r-GTP) ⑧血中脂質検査(HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール) ⑨血糖検査(空腹時血糖)※3 ⑩尿検査(尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査(安静時心電図検査) ※1:聴取徹底する旨の通知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3:ヘモグロビンA1cで代替可 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。)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			(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) (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	(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。 【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

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 則1の2の2 則1の3	○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 ○医師、保健師その他の厚生労働省令で定める者による心理的な負担の程度を把握するための検査（以下、「ストレスチェック」という）の実施（1回／年） <対象施設> 従業員50人以上の病院 ※2025年5月に公布された改正労働安全衛生法により、労働者数50 人未満の事業場にもストレスチェックの実施が義務化（令和 10 年 4 月 1 日施行予定） ○医師、保健師等による面接指導の実施 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。	必要と認めないときは省略可。 ※電離放射線健康診断結果報告書を所管の労働基準監督署長に提出すること。 【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（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 【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】 <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。 ※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> ・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」(平成19年3月30日付医政発第0330013号(平成31年3月14日付医政発第0314第15号一部改正))を参照 ※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>

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確保	法 1 法 6 の 10 法 6 の 11 法 6 の 12	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。	・事前にインターネット(「ふくおか医療情報ネット」、「ナビィ」)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
1.	医療の安全管理のための指針の整備	法 15.1 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。	＜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(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。) vi)医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。) vii)患者からの相談への対応に関する基本方針 viii)その他医療安全の推進のために必要な基本方針(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。 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。
2.	医療に係る安全管理のための委員		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	＜確認事項＞ ・医療安全管理委員会の議事録等で下記事項を確認。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	会(医療安全管理委員会)の設置及び業務の実施		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」とは、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。
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、従事者の医療の安全に関する意識、他の従事者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行う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な事項及び具体的方策についての職員研修を実施すること。	<確認事項> ・研修会が定期的開催され、実施内容が記録されているかを確認 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事者に周知徹底を行うものであり、年2回程度定期的開催のほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実

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.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を講ずること。	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。 <確認事項> ・改善のための方策に係る措置として下記の事項が含まれているかを確認 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については、則第9条の23第1項第6号又は第9条の25第4号イに規定する「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例の範囲、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(平成25年8月30日公表)
6.	医療安全管理責任者の配置		(特定機能病院の場合) ○医療安全管理責任者を配置し、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。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) ○医療に係る安全管理を行う者を配置すること。(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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照 ・以下の基準を満たすことを確認 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有している。 ②医療安全に関する必要な知識を有している。 ③当該病院の安全管理部門に所属している。 ④安全管理委員会の構成員に含まれている。 ◇臨床研修病院、歯科医師臨床研修施設にお

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) ○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ていること。 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態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確認 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) ○安全管理部門を設置すること。	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」(平成15年6月12日付医政発0612004号)、「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」(平成17年6月28日付医政発0628012号)を参照 ◇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年3月30日付医政発第0330019号・薬食0330019号)を参照。 ◇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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照 ・以下の業務を行っているか確認 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医療安全対策の推進に関すること。

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) ○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。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) ○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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照 ・以下の基準を満たしているか確認 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。 ◇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」(平成15年6月12日付医政発0612004号)、「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」(平成17年6月28日付医政発0628012号)を参照
9.	院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等		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	・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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			すること。 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。	・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(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)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 ・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(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)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(Ai)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

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		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。 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)	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。 ・「センターへの報告事項」の内容を説明すること。 ・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。 (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 公益財団法人日本医療機能評価機構(平成16年10月1日付厚生労働省告示372号参照) (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

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 1.2.1	院内感染対策のための体制が確保されているか。	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 (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	則 9 の 20 の 2	1.院内感染対策のための指針を策定すること。	<確認事項> ① 下記の事項を文書化した指針が整備されているか。 i)院内感染対策に関する基本的考え方 ii)院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 iii)院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 iv)感染症の発生状況の報告に関する基本方針 v)院内感染発生時の対応に関する基本方針 vi)患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 vii)その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ② 指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更され、当該指針は従業者へ周知徹底されているか。 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及び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日付医政局指導課事務連絡)を参照
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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	従事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を実施すること。	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こと。 <確認事項> ・研修会が定期的に開催され、実施内容の記録がされているか。 ①当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること ②病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について、記録すること。 ※従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
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を実施すること。	<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。 ◇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」(平成26年12月19日

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5.	専任の院内感染対策を行う者の配置状況		5.専任の院内感染対策を行う者を配置すること。 【検査対象】 特定機能病院	付医政地指発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」平成26年6月4日医政歯発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)」平成29年9月4日付医政歯発0904第2号 ◇「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正に係る留意事項について」平成30年1月18日付健感発0118第5号 ＜確認事項＞ ・下記基準を満たした「専任の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。 「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(平成15年11月5日事務連絡)を参照。
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11②3の2	診療用放射線に係る安全管理のための体制が確保されているか。 【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		1.診療用放射線の利用に係る安全管理のた	※医療放射線安全管理責任者は、原則として

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	線に係る安全管理のための責任者の配置		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の方針 (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。 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

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。	(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11②3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 ア.次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等(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組合せ型循環器用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。 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				※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) 1.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。 ※ 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。
2-13	医薬品に係る安全管理	法6の12 法15.1	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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	のための体制確保	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）の配置状況		1. 医薬品の使用に係る安全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。	<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。
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		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していること。	<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、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
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を実施していること。（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。）	<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。 ※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

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。	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(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、覚醒剤原料、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。 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」(平成30年12月28日付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)」(平成20年12月4日付医政発1204001号・薬食発第1204001号)を参照 ・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、確認内容を記録しているか。

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
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実施していること。 (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つて、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	<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 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、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第68条の10第2項)。 ◇ 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年12月4日付医政発第1204001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メディアナビ」の利用の促進について(お願い)」(平成23年7月29日付薬食安発0729第1号)を踏まえ、PMDAメディアナビを積極的に活用されたいこと。
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が確保されているか。	(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。)
1.	医療機器の安全使用の		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	<確認事項> ・下記条件を満たした「医療機器安全管理責

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	ための責任者(医療機器安全管理責任者)の配置状況 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		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していること。	任者」を配置しているか。 i)管理者でないこと。 (医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務を可とする。) 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。 iii)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。 ＜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) ※上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 【研修の内容】 ア.医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ.医療機器の使用方法に関する事項 ウ.医療機器の保守点検に関する事項 エ.医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に

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を適切に実施すること。 (従事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)	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 ＜確認事項＞ ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行っているか。 ①保守点検計画の策定 ア.保守点検に関する計画の策定に当たっては、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・経済課長連盟通知) ＜確認事項＞ ・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、適応外使用、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っているか。
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その他の情報の		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を実施すること。 (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	＜確認事項＞ ・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、適応外使用、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っているか。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	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		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	①添付文書等の管理 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ※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。(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) 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」(令和3年7月8日付医政総発0708第1号・医政地発第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)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

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の確保		※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航であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航(以下「当該運航」という。)」を行う病院。	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年11月10日付医政経発第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)」(平成20年12月4日付医政発第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)」(平成23年7月29日付薬食安発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。
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航に係る要領(以下「運航要領」という。)を策定すること。 (※運航要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運行調整委員会」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。)	・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のための必要な事項として、次に掲げる内容が含まれていること。 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
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)」(平成25年11月29日付医政指発1129第1号)を参照
2-16	高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.4	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提供を行うに当たっては、必要な措置を講ずるよう努めていること。	<確認事項> ・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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	用いた医療 を提供する に当たって の必要な措 置	則9の20の 2.1,7,8	【検査対象】 特定機能病院以外の病院	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、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ているか。 ※「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」とは、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。
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制	則9の23	【検査対象】 特定機能病院	※平成28年医療法施行規則の一部改正に基づく事項 ※地方厚生(支)局と連携して確認
1.	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況		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こと。 医療の担い手が説明を行う際の同席者、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定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	※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号に規定する規定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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	診療録等の 管理に關する 責任者の 選任状況		ること。 2.診療録等の管理に關する責任者が配置されていること。 診療録その他の診療に關する記録の管理に關する責任者を定め、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。	◇特定機能病院における医療を受ける者に対する説明に關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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照。 ※診療録等の管理に關する責任者は、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。 ◇特定機能病院における診療録等の管理に關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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照。
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こと。 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。 ※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」(平成28年6月10日付医政発0610第21号厚生労働省医政局長通知)を参照すること。
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こと。 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。	※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」(平成28年6月10日付医政発0610第24号厚生労働省医政局長通知)を参照すること。 ◇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は、「医療法施行規則第9条の23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」(平成28年6月10日付医政発0610第24号)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こと。	* 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。 ◇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」（平成5年2月15日付健政発第98号（令和3年9月9日付一部改正））を参照
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こと。 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	* 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。 ◇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」（平成5年2月15日付健政発第98号（令和3年9月9日付一部改正））を参照
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こと。 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	* 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			わせること及び当該立入を受け技術的助言を受けること。	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 ◇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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照
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こと。	*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。 ◇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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照
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こと。	*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。 ◇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」(平成5年2月15日付健政発第98号(令和3年9月9日付一部改正))を参照
2-18	検体検査の	法15の2		※病院の管理者は、当該病院において臨床検

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	業務の適正な実施に必要な基準への適合	則9の7 則9の7の2 則9の7の3		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
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		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つて	※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

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
	業務の従事者への周知		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	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
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

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 【参考】		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	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。 ※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 【参考】		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。 ※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 ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8.	他の医療機関から検体検査の受託業務を行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保 【参考】		8.他の医療機関から検体検査の受託業務を行うにあたり組織管理、検体検査の精度が確保されていること。 【検査対象】 他の医療機関から検体検査の受託を行う病院	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 ※検体検査の受託に必要な基準 1.受託する業務の責任者として、医師又は臨床検査技師等を選任していること。 2.受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識技能を有する者が必要な数、受託業務を行う場所に配置していること。 3.専ら精度管理を職務とする者として、医師又は臨床検査技師を有していること。 4.病院の管理者は、指導監督医の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施していること。 5.病院の管理者は、施設内の検査業務について、都道府県、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が行う外部精度管理調査に年1回以上参加していること。 6.遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、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。 7.遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めていること。 8.必要な検査用器具を有していること。 9.標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知していること。 ①検体受領標準作業書 ②検体搬送標準作業書 ③検体受付及び仕訳標準作業書 ④血清分離標準作業書

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の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こと。	⑤外部委託標準作業書 ⑥検査機器保守管理標準作業書 ⑦測定標準作業書 ⑧精度管理標準作業書 ⑨検体処理標準作業書 ⑩検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ⑪苦情処理標準作業書 ⑫教育研修・技能評価標準作業書 10.業務案内書を常備していること。 11.作業日誌が作成されていること。 ①検体受領作業日誌 ②検体搬送作業日誌 ③検体受付及び仕訳作業日誌 ④血清分離作業日誌 ⑤検査機器保守管理作業日誌 ⑥測定作業日誌 12.台帳が作成されていること。 ①委託検査管理台帳 ②試薬管理台帳 ③温度・設備管理台帳 ④統計学的精度管理台帳 ⑤外部精度管理台帳 ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ⑧検査結果報告台帳 ⑨苦情処理台帳 ⑩教育研修・技能評価記録台帳 13.従業者に対して適切な研修を実施していること。 「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」（令和2年8月5日付医政地発0805第1号 ・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7.0版」を参照 ・上記ガイドラインのうち、医療機関において優先的に取り組むべき事項として、『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マニュアル～医療機関・事業者向け～』で示されている「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 ・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。 ・重要データのバックアップと復旧手順を整備し

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			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21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) 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日付け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、医療機関の取組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、面接指導が実施されていること	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

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)を講じていること。	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・休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医 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ていること。	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(則の113又は則の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
2-21	医療法人における経営情報等の報告 【参考】	法69の2.2 則38の5 則38の6	医療法人が開設している病院について、会計年度終了後3か月以内に、経営情報等を都道府県知事に報告すること。(※医療法人立病院の該当項目)	◇経営情報等の都道府県知事への報告については、「医療法人に関する情報の調査及び分析等について」(令5.7.31医政発0731第2号)を参照
2-22	オンライン診療の適切な実施 【参考】	法14の3 法14の4 法14の3 法14の4	医療法令に基づきオンライン診療の適切な実施がなされているか。 【オンライン診療を行う病院】	◇オンライン診療に関する医療法令上の取扱いは、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について(オンライン診療関係)」(令8.3.27医政発0327第5号。以下「オンライン診療施行通知」という。)を参照・特に2.及び3.については、病院が記載したオンライン診療施行通知の別添3の「チェックリスト」(医療機関向け)を活用して遵守状況を確認。
1.	オンライン診療を行う医療機関の届出		1.その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときは届出がなされていること。	※ただし、令和8年4月1日時点で現にその勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行っている医療機関の開設者は、令和9年度末までの間は、変更の届出を要しない。
2.	オンライン診療基準等の遵守		2.オンライン診療が、オンライン診療基準(医療法施行規則第9条の6の3から第9条の6の19まで)等に従って行われていること。	◇オンライン診療基準の施行に当たっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知別紙)や「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ & Aについて」(平成30年12月26日付け医政医発1226第3号厚生労働省医政局医事課長通知別添)を参照
3.	医療機関の管理者の措置		3.オンライン診療基準に適合したオンライン診療が行われるよう、必要な措置が講じられていること。 (1)オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対して、オンライン診療を行うために必要な知識及び技能を習得させるための指導等を講じること。 (2)医師又は歯科医師がオンライン診療受診施設にいる患者に対してオンライン診療を行う場合には、当該施設が、オンライン診療基準に適合していることを確認し、これらに適合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じること。	・具体的には、オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対して、以下の厚生労働省が定める研修を受講させることが想定される。 【医師】 「オンライン診療を行う医師向けの研修」等 【歯科医師】 「歯科におけるオンライン診療を行う歯科医師向けの研修」(参考) https://www.mhlw.g.jp/stf/index_0024_00004.html ・具体的には、管理者は、オンライン診療受診施設において記入されたオンライン診療施行通知の別添3の「チェックリスト」(オンライン診療受診施設向け)により、適合状況を確認することができる。

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。	【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	【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の整理保管	法21.1. 9 則20.1.10	①過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 【検査対象】 地域医療支援病院及び特定機能病院を除くすべての病院	＜確認方法＞ ・下記の各諸記録を抽出し、記載内容・保管期間（2年間）を確認する。 ①病院日誌（病院の経営管理に関する総合的特記事項の日誌） ②各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌） ③処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院の

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				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】 ◇内服薬にあつては「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」(平成22年1月29日付医政発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、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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		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 ④ 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。	＜確認方法＞ ・適宜、調剤済み処方せんを抽出し、下記事項が記載されているか確認 ①調剤済みの旨（その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した病院の名称及び所在地 ④医師、歯科医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更し、調剤した場合にはその変更内容 ⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確認した場合、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	＜確認方法＞ ・適宜、照射録を抽出し、下記事項が記載されているか確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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	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 【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、見読性の確保、真正性の確保、保存性の確保及び電子署名の取り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。 ・照射録は電子保存が可能であること。そのため、照射録を紙媒体で保存するよう指導する必要はないこと。 ・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、電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年法律第102号)第2条第1項に規定する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こと。 ◇「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」平成30年7月5日付厚生労働省医政局医事課事務連絡 <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 【医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第8項、同法施行規則第237条、第240条第2項】
		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	

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	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。 【検査の対象】 歯科技工士が業務に従事している病院 <	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考												
				<table><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>	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
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														
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	<確認内容> ①帳簿に下記の事項が記載されているか。 ・入手、使用又は廃棄の年月日 ・入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数 ・入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ・入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ・使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所 ②帳簿が1年ごとに閉鎖され、5年間保存されているか。												
3.	線量当量の測定、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（水）口における汚染状況の測定は排気（水）のつど又は連続して行うこと。） 【検査対象】 エックス線装置等を有する病院	<確認事項> ・下記①②について測定結果書により測定場所が適切か、測定漏れがないか確認 ・下記①②の測定結果書が5年間保存されているか ※放射線障害が発生するおそれのある場合（測定場所） ①放射線の量 エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療												

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	用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ※測定結果記載事項 ア.測定年月日、測定場所、測定値及び1週間及び3月間当たりの線量(算定による場合はその根拠) イ.測定に用いた測定器の型式 ウ.測定者の氏名確認 ②放射性同位元素による汚染の状況 ・診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ・診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室 ・排水(気)設備の排水(気)口 ・排水(気)監視設備のある場所 ・管理区域の境界 ＜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 ◇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」(平成28年3月31日付医政発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 令3.2 則9の3 則9の4	見やすい場所に定められた事項が掲示されていること。 病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	＜確認事項＞ ・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院内のブランチラボに委託している病院	※「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」(平成5年2月15日付健政発第98

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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	号(令和3年9月9日付一部改正)を参照 ◇「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について(令和4年9月21日付医政地発0921第1号を参照 <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:委託する検体検査の衛生検査所等への委託の可否を考慮した上で、適切な委託先を検討していること ◇「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」平成30年11月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。
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	<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	<確認事項> ・委託の事実の有無を委託契約書で確認し、標準作業書等で規則に定める基準に適合していることを確認。
4-4	患者等の搬送	法15の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	<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	<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	<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。 ◇「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(令和3年12月16

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	日一部改正))を参照 <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 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	<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。 ②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。ただし、処理を委託している場合にあつては、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。	※廃棄物の処理及び清掃に関する法律(以下「廃掃法」という。) ※廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(以下「廃掃法マニュアル」という。) 【廃掃法第 12 条の 2.8】 【廃掃法マニュアル第 3 章 3.1】 <確認方法> ・以下①～③のいずれかの要件に該当しているか確認 ①医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士 ②2年以上廃掃法第 20 条に規定する環境衛生指導員の職にあった者 ③各専門学校、大学において、医学、薬学、保健学、衛生学、獣医学の課程を修めて卒業した者又は同等以上の知識を有すると認められる者。((公財)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】 【廃掃法マニュアル第 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			の搬出量 (2) 処分 ①当該感染性廃棄物の処分を行った事業場の名称及び所在地 ②処分年月日 ③処分方法ごとの処分量 ④処分(埋立処分及び海洋投入処分を除く。)後の廃棄物の持出先ごとの持出量 ○施設内における感染性廃棄物の処理 ①施設内における保管 1)保管期間は極力短期間とする。 2)保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管すること。 3)保管場所には、関係者の見やすい箇所に表示するとともに、取扱いの注意事項を記載すること。 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。 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	【廃掃法第 12 条の 2.2、同法規則第 8 条の 13】 【廃掃法マニュアル第 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以上とすること。 ※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】 【廃掃法マニュアル第 4 章 4.4】 ＜確認方法＞ ・院内巡視の際に確認 ※梱包は下記3種類に区分すること。 ・「鋭利なもの」は、耐貫通性のある堅牢な容器を使用すること。 ・「固形状のもの」は、丈夫なプラスチック袋を二重にして使用するか、堅牢な容器を使用すること。 ・「液状、泥状のもの」は、廃液等が漏洩しない密封容器を使用すること。 ※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】 【廃掃法マニュアル第 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 4 の 3、第 8 条の 14～第 8 条の 16 の 4】

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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。 ②毎年6月30日までに前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出していること	【廃掃法マニュアル第 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】 【廃掃法マニュアル第 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。 【廃掃法第 12 条の 3.7、同法規則第 8 条の 27】 【廃掃法マニュアル第 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久留米市長に報告を行うため、医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必要はない。
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則 30 の 14 の 2	「医療法施行規則第 30 条の 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」(平成 13 年 9 月 28 日付生労働省令第 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。 (公社)日本アイソトープ協会	＜確認方法＞ ・放射性廃棄物受取書等で(公社)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)

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 者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。	(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。 ・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。
5-2	消防訓練・ 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。 ・防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 用の整備	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。	【病院における基準】 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: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 ・自動火災報知機 ・非常ベル、自動式サイレン又は放送設備 ・非常ベル及び放送設備又は自動式サイレン 及び放送設備: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: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:全ての施設について設置
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、消防関 係法令に即して防火対象物、消防用設備 の点検報告等を実施していること。	
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。	・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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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 【参考】 3.久留米市地域防災計画に基づき避難確保計画を作成し、計画に基づいた管理等を行っていること。 ＜検査対象＞ 久留米市地域防災計画に規定する浸水想定区域内又は土砂災害警戒区域内に立地した病院 ①避難確保計画を作成すること。 ②避難確保計画を作成・変更したときは、遅滞なく市長に報告すること。 ③避難確保計画に基づき避難訓練を実施すること。	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 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」(昭和57年11月26日付指第35号)を参照 ◇「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成25年10月18日付医政発第1018第17号)を参照 ◇「有床診療所等に対する防火・防災対策の周知徹底等について」(平成25年10月18日付医政発第1018第1号)を参照 ◇「災害拠点病院指定要件の一部改正について」(平成29年3月31日付医政発0331第33号) *避難確保計画に定めるべき事項 ・防災体制 ・避難誘導 ・施設の整備 ・防災教育及び訓練の実施 ・自衛水防組織の業務(水防法に基づき自衛水防組織を置く場合) ・そのほか利用者の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な措置
6	放射線管理		【検査対象】 放射線診療機器等を有する病院	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-1	管理区域		管理区域について適切な措置がとられていること。	
1	管理区域の 設定と標識	則30の16.1	1.病院内の場所であって外部放射線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度(*)を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ 1)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 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)
	管理区域への 立入制限 と被ばく防止 の措置	則30の16.2	2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視の際、管理区域仕切・壁・ドア・施錠等で一般人が立ち入らないような措置を講じていることを確認
6-2	敷地の境界 等における 防護措置	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所定の線量限度(*)以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	＜確認方法＞ ・線量測定結果書にて確認 * 所定の線量限度 ・実効線量が3月につき250マイクロシーベルト
6-3	放射線障害 の防止に必 要な注意事 項の掲示	則30の13	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が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 及び同位元 素の使用室 ・病室の標 識	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	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
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		1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
2	各使用室の 出入口の構 造	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	＜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
6-5	使用中の表示		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	使用室の出入口の標識	則30の20.2	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こと。	
2	放射線の発生・照射が自動的に表示する装置	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、使用状態にあることがわかるような表示にすること < 確認方法 > ・院内巡視時に確認 ※「照射」時に表示が連動していること。
6-6	取扱者の遵守事項		取扱者の遵守事項が守られていること。	
1	作業衣の着用	則30の20.1.1	1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	< 確認事項 > ・院内巡視時に作業衣等があることを確認。
2	同位元素に汚染された物の持出し禁止	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ない場合(則第30条の26第6) ※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	従事者の被ばく防止の措置	則30の18.1		< 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。
1	放射線診療従事者等の被ばく防止の措置		1. 放射線診療従事者の被ばく防止について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。	※被ばく線量の測定方法 ①外部被ばく ・ガラスパッチ等にて測定 ・位置は胸部(女子は腹部)が原則だが、被ばくする量が最大となるおそれのある人体部

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2	1.のうち眼の水晶体の被ばく防止の措置		*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) 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。	位が胸部(女子は腹部)以外の場合は、当該部位もあわせて測定 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(平成12年12月26日付厚告398号参照) ◇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」(令和2年4月1日付医政発0401第8号)を参照
6-8	患者の被ばく防止の措置	則30の19	患者の被ばく防止について放射線により、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	器具又は同位元素で治療を受けている患者の表示	則30の20.2.	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こと。	※「診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付していること」とは放射線治療を受けている患者以外の者の被ばくする実効線量が3月間につき1. 3ミリシーベルトを超える場合に適用されることに留意。なお、下記通知に基づき適切な防護措置が行われている場合には患者への表示は不要であること。 ◇「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和3年8月19日付医政地発0819第1号(令和4年9月27日付一部改正))を参照 ◇「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及び挿入後の線源の取扱いについて」(平成30年7月10日付医政地発0710第1号(令和4年9月27日付一部改正)) ※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中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

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考									
				<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> 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	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											
6-10	使用・貯蔵等の施設設備	30の14	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こと。	<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。									
6-11	照射器具及び同位元素の管理		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。										
1	照射器具の紛失防止	則30の7	1.診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。	<確認方法> ・線源の入手、使用、廃棄に係る帳簿により線源が適正に管理されていることを確認									
2	同位元素の廃止後の措置	則30の24	2.診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	<確認方法> ・関係書類等により廃止後の措置、処分方法等が適切であることを確認									

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-12	障害防止措置	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	閉鎖施設の設備・器具	則30の7の2 則30の9 則30の11	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。	
1	外部に通じる部分の閉鎖のための設備等		1.放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
2	排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置		2.排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
6-14	放射性同位元素使用室の設備	則30の8～ 則30の8の2	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。	
1	放射線測定器、汚染除去器の設置		1.出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
2	準備室の排気設備		2.準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
6-15	貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	則30の9 則30の10 則30の11	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。	
1	貯蔵容器等の防護		1.貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認
2	容器の構造と材質	則30の9.8ロ 則30の9.8ハ	2.貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。	＜確認方法＞ ・院内巡視時に確認

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
3	標識の標示	則30の9.8ニ	3.貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	< 確認方法 > ・院内巡視時に確認 ・貯蔵容器及び運搬容器は①②を表示 ・保管廃棄容器は①を表示 ①標識 ②放射性同位元素の核種の種類及び数量
6-16	廃棄施設		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。	
1	排液処理槽の構造	則30の11.1.2のハ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。	< 確認方法 > ・院内巡視時に確認
2	排気設備の空気拡散防止の設備	則30の11.1.3のニ	2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	< 確認方法 > ・院内巡視時に確認
6-17	通報連絡網の整備	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の保管	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所を確保するとともに、鍵をかけて、移動させられないような措置を講じていること。	< 確認方法 > ・保管場所として届出されている場所に保管しているか確認 ・鍵の管理状況を確認
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保		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。	
1	放射線障害の防止に関する予防措置	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。
2	陽電子断層撮影診療用放射性同位	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
	元素を使用 できる医師 又は歯科医 師の配置			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	法6の5.1 法6の6 令3の2 則1の9～ 則1の10	広告違反行為はないか。 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第5条の2第1項の認定を受けた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 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、個人情報の適正な取扱いのための措置その他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	＜確認方法＞ ・病院の玄関の広告板等に医療法第6条の5に規定される以外の事項が広告されていないことを確認 ※「広告可能な診療科名の改正について」(H20.3.31医政発第0331042号)により平成20年4月1日以降下記の診療科名の広告は認められなくなった。(※経過措置あり) 【広告が認められなくなった診療科名】 ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、こう門科、気管食道科 【※経過措置】 看板等の書き換え等広告の変更を行わない限り引き続き広告することは可能。 (平成20年3月31日以前から内容を変更することなく「更新のみを目的として契約を行う場合は広告の変更には該当しない。」 ◇「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(平成30年5月8日付医政発0508第1号) ※厚生労働省令で定める事項は、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ができるよう、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。

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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 2.広告その他の医療を受ける者を誘因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。 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)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。 4)患者その他の者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。 5)治療等の内容又は効果について、患者その他の者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。	4.自由診療に係る治療等を係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。
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)別添を含む
8-1	医療ガス安全管理体制について	法23.1 則16.1.1	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。	※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

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6の12 則1の11①3 法23.1 則16.1.1	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。 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、医療機器を配管末端器(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。	。)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。 ※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。 ・配管末端器(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、配管末端器(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末端器(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。

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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。 ・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。
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	①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を開催されていること。	※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。

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	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、経過的 旧療養型病床群に係る病室以外の病室の 床面積は、内法による測定で患者1人を入 院させるものにあつては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。 ③合併症(結核、感染症)病棟は、他としゃ断 し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法によ り感染を防止すること。
3	結核病室 感染予防のため の必要な方法が とられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して 感染予防のためにしゃ断その他必 要な方法(※)を講じていること。	※その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器 等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室 感染予防のため	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して 感染予防のためにしゃ断その他必 要な方法(※)を講じていること。	※その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器 等の消毒設備が設けられていること。

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
5	の必要な方法がとられているか。 放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	【検査対象】 放射線治療病室を有する病院 1.画壁等の外側が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。(ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。) 2.放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 3.汚染除去のための所定の方法(※)が講じられていること。 (ただし、診療用放射線放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては則第30条の8第8号は適用しない。)	※所定の線量限度 実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下 ※汚染除去のための所定の方法 (則第30条の8第6号～第8号参照)
6	診察室・処置室 整備されているか。	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1.診療科ごとに専門の診察室を有していること。(ただし、1人の医師が同時に2以上の診療科の診療に当たる場合その他特別な事情がある場合を除く。) 2.処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。 (ただし、場合により2以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。)	※兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。
7	手術室 整備され、かつ、必要な設備が設けられているか。	法21.1.3 則16.1.1 則20.1.2 則20.1.3	【検査対象】 手術室を有すべき病院 (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	※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。

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	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。 【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。 ◇「医療法等の一部を改正する法律等の施行について」(H13.2.22医政発第125号)を参照
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。	※調剤に必要な器具とは、感量10mgのてんびん及び500mgの上皿てんびんその他調剤に必要な器具
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の食器と別個に消毒する設備となっていること。	※調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 ◇「医療法等の一部を改正する法律等の施行について」(H13.2.22医政発第125号)を参照
12	歯科技工室 必要な設備が設	則16.1.13	【検査対象】 歯科技工室を有する病院	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
13	けられているか。 階数及び規模に応じた建物の構造	則16.1.2	・防じん設備及び防火設備が設けられていること。 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。	
14	定められた基準に適合しているか。 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。	
15	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	【検査対象】 第3階以上の階に病室を有する病院 ・避難に支障がないように2以上の避難階段が設けられていること。(ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。)	
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	※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	法20	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。 ・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	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	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	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	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)	※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	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 則附則22	【検査対象】 療養病床を有する病院	※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。(

令和8年度久留米市病院立入検査基準

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
23	か。 浴室 定められた基準 に適合している か。	県条例7.1.3 県条例附則4 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	・療養病床の入院患者1人につき1㎡ 以上の広さとなっていること。 【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。	則附則第22条) ※平成12年3月31日までに療養型病床群に転 換したものについては、浴室がなくても可。(則附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7 則30 則30の4 則30の4 則30の4	【検査対象】 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) 1.防護措置 エックス線装置に所定の障害防止の方法(※)が講じられていること。 2.壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。 3.操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。(ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合に必要な防護物を設けたときは、この限りでない。) 4.標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	※所定の障害防止の方法 (則第30条) ※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。)
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	※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 ・1mSv／1週間 ・画壁等

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	則30の2の2	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。	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。	※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)
			2.壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下(※)になるようにしゃへいされていること。	※所定の線量 ・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、又は停在することのない場所である場合を除く。)
			3.出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
			4.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
4	診療用放射線照射装置及び同使用室	則30の3	【検査対象】 診療用放射線照射装置を有する病院	
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。		1.防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	※所定の障害防止装置が講じられている但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。(則第30条の3第3項)

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	則30の6	2.主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 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カ所で、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	※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。) ※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。)
		則30の7	1.画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。 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	※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
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。 【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	※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 ・1mSv/1週間 ・画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、そ

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	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 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、	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。） ・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

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9	貯蔵施設		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。 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。 【検査対象】	元素が投与された患者等が待機する室) ※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
	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	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。 8.貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1メ	※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、又は停在することのない場所である場合を除く。) ※特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第112条第1項に規定するもの。 ※所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
10	運搬容器		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。	
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の10	【検査対象】 診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 ・診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件(※)を備えていること。	※所定の要件 (則第30条の9第8号イ～ニ)
11	廃棄施設		【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	※所定の線量当量 ・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、又は停在することの
	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		

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			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(※1)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(※2)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(※3)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	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 ※3 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
			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。	※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)