医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査実施要領

（抜粋）

２０１５年　７月施行

２０２４年　７月改正

越谷市保健医療部保健所保健総務課

目　　次

頁

(1)　医療法第２５条に基づく立入検査実施要領 １
(2)　第１表　病院施設表 ５
(3)　第２表　病院検査表 ９
(4)　第１表　（病院施設表）作成要領 １７
(5)　第２表　（病院検査表）作成要領 ２３
(6)　第３表　診療所施設表 ２４
(7)　第４表　診療所検査表 ２６
(8)　第３表　（診療所施設表）作成要領 ２８
(9)　第４表　（診療所検査表）作成要領 ３０
(10)　別紙１－１　病院検査基準 ３１
(11)　別紙１－２　病院構造設備基準 ８４
(12)　別紙２　診療所検査基準 １００
(13)　別紙３　常勤医師等の取扱いについて １１６
(14)　別紙４　医療従事者標準数計算式 １１９
(15)　別紙５　立入検査後の指導基準 １２２
(16)　別紙６　標欠医療機関の取扱いについて １２４
(17)　様式１　立入検査実施計画書 １２５
(18)　様式２　業務委託状況調査表 １２６
(19)　様式３　医療従事者名簿 １２７
(20)　様式４－１　入院・入院外患者の動向（直近の状況） １２８
(21)　様式４－２　入院・入院外患者の動向（令和５年度） １２９
(22)　様式５　従事者調査表 １３０
(23)　様式６　立入検査指導事項 １３１
(24)　様式７　医療従事者の確保について（通知） １３２
(25)　様式８　立入検査の結果について（通知） １３３
(26)　様式９　医療法等違反事項の改善について（勧告） １３４
(27)　様式１０－１　従事者数調べ(特定機能病院を除く) １３５
(28)　様式１０－２　従事者数調べ（特定機能病院） １３６
(29)　様式１１　標欠医療機関検査表 １３７
(30)　様式１２　標欠医療機関検査表（再検査の結果） １３９
(31)　様式１１　（標欠医療機関検査表）作成要領 １４０
(32)　様式１２　（標欠医療機関検査表（再検査の結果）作成要領） １４１
(33)　様式１３　病院自主検査表 １４２
(34)　様式１３　別紙　救急病院等を定める省令等への適合状況 １７２
(35)　様式１４　診療所自主検査表 １７３
(36)　様式１４　別紙　救急病院等を定める省令等への適合状況 １９２

医療法第２５条に基づく立入検査実施要領

１　目的

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

２　検査の対象施設及び実施回数

⑴　病院及び療養病床を有する診療所

原則、毎年度１回実施する。

⑵　療養病床を有しない有床診療所

原則、３年に１回実施する。

ただし、病床利用の実績がない若しくは著しく低い場合であって、かつ、市長が立入検査の必要性が低いと判断した場合は、この限りでない。

⑶　無床診療所

必要に応じて実施する。

３　実施期間

毎年度３月末日までに完了する。

４　検査表等の種類

⑴　第１表　病院施設表
⑵　第２表　病院検査表
⑶　第３表　診療所施設表
⑷　第４表　診療所検査表
⑸　様式１　立入検査実施計画書
⑹　様式２　業務委託状況調査表
⑺　様式３　医療従事者名簿
⑻　様式４－１　入院・入院外患者の動向（直近の状況）
⑼　様式４－２　入院・入院外患者の動向（令和５年度）
⑽　様式５　従事者調査表
⑾　様式６　立入検査指導事項
⑿　様式７　医療従事者の確保について（通知）
⒀　様式８　立入検査の結果について（通知）
⒁　様式９　医療法等違反事項の改善について（勧告）
⒂　様式１０－１　従事者数調べ（特定機能病院を除く）
⒃　様式１０－２　従事者数調べ（特定機能病院）
⒄　様式１１　標欠医療機関検査表
⒅　様式１２　標欠医療機関検査表（再検査の結果）
⒆　様式１３　病院自主検査表
⒇　様式１４　診療所自主検査表

５　実施方法

⑴　実施計画の策定等

日程等について十分検討し、効率的に実施するように努める。

また、検査に係る実施計画を策定し、これに従い検査を実施する。

⑵　施設への通告

ア　対象施設への立入検査は、事前通告して行うものとし、原則として３０日前に行うこととする。

イ　医療法上適正を欠く等の疑いが濃厚であり、事前通告すると実態の把握が困難になると市長が判断した場合は、無通告で立入検査を行うことができる。

⑶　病院に対する検査方法

原則として、『ア　通常の立入検査』によるものとする。ただし、次の要件のすべてを満たす場合は、『イ　自主検査表の確認等を主とする立入検査』によることができる。

１　前年度の立入検査において、医療従事者が充足している。

２　前年度の立入検査において、不適合事項がない。

３　その他特に問題がなく市長が相当と認めた場合。

ア　通常の立入検査

（ア）検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする（事前通告を行う場合）。

ａ　第１表　病院施設表

ｂ　様式２　業務委託状況調査表

ｃ　様式３　医療従事者名簿

ｄ　様式４－１　入院・入院外患者の動向（直近の状況）

ｅ　様式４－２　入院・入院外患者の動向（令和５年度）

ｆ　様式５　従事者調査表

ｇ　様式１０－１～１０－２　従事者数調べ

ｈ　様式１３　病院自主検査表

（イ）事前に提出された資料を基に、次に掲げる資料を作成する。

ａ　様式１０－１～１０－２　従事者数調べ

ｂ　様式５　従事者調査表

（ウ）検査は、市長が任命した医療監視員が施設に立ち入り、次に掲げる資料を作成するとともに、事前提出資料及び保健所作成資料の精査等を行う。

ａ　第２表　病院検査表　…　別紙１－１「病院検査基準」を基に作成する。

イ　自主検査表等の確認を主とする立入検査

（ア）検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする（事前通告を行う場合）。

ａ　第１表　病院施設表

ｂ　様式２　業務委託状況調査表

ｃ　様式３　医療従事者名簿

ｄ　様式４－１　入院・入院外患者の動向（直近の状況）

ｅ　様式４－２　入院・入院外患者の動向（令和５年度）

ｆ　様式５　従事者調査表

ｇ　様式１０－１～１０－２　従事者数調べ
ｈ　様式１３　病院自主検査表
（イ）事前に提出された資料を基に、次に掲げる資料を作成する。
ａ　様式１０－１～１０－２　従事者数調べ
ｂ　様式５　従事者調査表
ｃ　第２表　病院検査表　…　病院自主検査表を基に、別紙１－１「病院検査基準」を基準に作成する。
（ウ）検査は、市長が任命した医療監視員が施設に立ち入り、事前に提出された病院自主検査表及び「第２表　病院検査表」の内容の精査等を行う。

⑷　診療所に対する検査方法

ア　検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする（事前通告を行う場合）。
ａ　第３表　診療所施設表
ｂ　様式２　業務委託状況調査表
ｃ　様式３　医療従事者名簿
ｄ　様式１４　診療所自主検査表

イ　検査は、市長が任命した医療監視員が施設に立ち入り、次に掲げる資料を作成するとともに、事前提出資料の精査等を行う。
ａ　第４表　診療所検査表　…　別紙２「診療所検査基準」を基に作成する。

⑸　検査体制

ア　検査は、保健所長以下、医事担当職員、感染症担当職員、食品担当職員、薬事担当職員等の医療監視員による立入検査班を編成して実施するものとする。

イ　他に病院に対して指導権限を有する機関がある場合は、検査を共同で実施するなど十分な連携を図るものとする。

６　開設者又は管理者に対する指導、命令等

⑴　立入検査の結果、指導事項又は不適合事項があった場合、市長は、別紙５「立入検査後の指導基準」の区分に従い、次により指導を行うものとする。

なお、医療法以外の法令違反が見られた場合は、指導権限を有する機関に情報提供を行うものとする。

ア　立入検査指導事項　「様式６　立入検査指導事項」
イ　医療従事者確保指導等通知　「様式７　医療従事者の確保について（通知）」
ウ　不適合事項通知　「様式８　立入検査の結果について（通知）」
エ　改善勧告　「様式９　医療法等違反事項の改善について（勧告）」
オ　改善命令等（行政処分）　「越谷市公文例規程による」

⑵　改善命令等の処分を行う場合には、事前に埼玉県知事へ通知する。

７　標欠医療機関（病院）の取扱い

⑴　前年度の立入検査において、医師・看護職員の数が、ともに医療法に定める従事者の標準数の８０％以下若しくはいずれかが６０％以下であった病院に対して、別紙６「標欠医療機関の取扱いについて」の方法に従い、次の様式を使用して検査する。

○　様式１１　標欠医療機関検査表

⑵　⑴による検査の結果、なお医師・看護職員双方とも８０％以下である病院若しくは医師・看護職員のいずれかが６０％以下である病院については、当該年度末までに再度立入検査を実施し、改善状況を確認の上、次の様式を作成する。

○　様式１２　標欠医療機関検査表（再検査の結果）

⑶　実施年度の立入検査の結果、医師・看護職員のいずれかが６０％以下である病院については、当該年度末までに、次の様式を使用して再度立入検査を実施する。

○　様式１１　標欠医療機関検査表

８　結果表等の提出等

市長は、次に掲げる検査表等を電子データにより埼玉県知事を経由して厚生労働大臣に提出するものとする。

⑴　第１表　病院施設表

⑵　第２表　病院検査表

第1表　病　院　施　設　表

（　　年　　月　　日　調査）

＊都道府県名		管轄保健所名	
＊施設番号		医療監視員氏名	
(1) 施設名			
(2) 開設年月日		(3) 地域医療支援病院の承認年月日	
(4) 所在地			
(5) 電話番号			
(6) 管理者氏名			
(7) 開設者		医育機関の有無	

	1.国（厚生労働省）	11.日赤	21.私立学校法人
	2.国（(独)国立病院機構 ）	12.済生会	22.社会福祉法人
	3.国（国立大学法人）	13.北海道社会事業協会	23.医療生協
	4.国（(独)労働者健康安全機構）	14.厚生連	24.会社
	5.国（(独)高度専門医療研究センター）	15.国民健康保険団体連合会	25.その他の法人
	6.国（(独)地域医療機能推進機構 ）	16.健康保険組合及びその連合会	26.個人
	7.国（その他）	17.共済組合及びその連合会	
	8.都道府県	18.国民健康保険組合	
	9.市町村	19.公益法人	
	10.地方独立行政法人	20.医療法人	

(8)－1 許可病床数等及び1日平均入院患者数

種別	許可病床数	(稼働病床数)	1日平均入院患者数
一　般		(　　)	
療　養		(　　)	
精　神		(　　)	
結　核		(　　)	
感染症		(　　)	
計		(　　)	

(8)－2 1日平均入院新生児数	
(8)－3 1日平均入院患者数 (歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)	

(9) 病床区分の届出年月日	年　　月　　日

(10) 診 療 科 名

内科		内科(ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ)		胃腸外科		腫瘍放射線科	
呼吸器内科		内科(循環器)		大腸外科		男性泌尿器科	
循環器内科		内科(薬物療法)		内視鏡外科		神経泌尿器科	
消化器内科		内科(感染症)		ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ外科		小児泌尿器科	
心臓内科		内科(骨髄移植)		外科(内視鏡)		小児科(新生児)	
血液内科		外科		外科(がん)		泌尿器科(不妊治療)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工透析)	
胃腸内科		心臓血管外科		アレルギー科		産婦人科(生殖医療)	
腫瘍内科		心臓外科		リウマチ科		美容皮膚科	
糖尿病内科		消化器外科		小児科		歯科	
代謝内科		乳腺外科		皮膚科		小児歯科	
内分泌内科		小児外科		泌尿器科		矯正歯科	
脂質代謝内科		気管食道外科		産婦人科		歯科口腔外科	
腎臓内科		肛門外科		産科		神経科	
神経内科		整形外科		婦人科		呼吸器科	
心療内科		脳神経外科		眼科		消化器科	
感染症内科		形成外科		耳鼻咽喉科		胃腸科	
漢方内科		美容外科		ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		循環器科	
老年内科		腫瘍外科		放射線科		皮膚泌尿器科	
女性内科		移植外科		放射線診断科		性病科	
新生児内科		頭頸部外科		放射線治療科		こう門科	
性感染症内科		胸部外科		病理診断科		気管食道科	
内視鏡内科		腹部外科		臨床検査科		麻酔科	
人工透析内科		肝臓外科		救急科			
疼痛緩和内科		膵臓外科		児童精神科			
ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ内科		胆のう外科		老年精神科			
ｱﾚﾙｷﾞｰ疾患内科		食道外科		気管食道・耳鼻咽喉科			

(11) 1日平均外来患者数	
(再掲) 1日平均外来患者数（通院リハ除）	
(再掲) 耳鼻咽喉科・眼科・精神科	
(再掲) 歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科	

(12) １日平均調剤数	入　院	外　来	計	(13) １日平均外来患者に係る取扱処方せん数	

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

第１表　　病　　院　　施　　設　　表

(15) 設備概要	設　　備		室・床数等
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂　　（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. ＣＴスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. ＭＲＩ	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. サイクロトロン装置	有・無	
	35. 滅菌装置（オートクレーブ等）	有・無	
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		
	44.		
	45.		

(16) 業務委託	業　　務	有（全部）・有（一部）・無
	1. 検体検査業務	
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務	
	3. 患者給食業務	
	4. 患者搬送業務	
	5. 医療機器の保守点検業務	
	6. 医療ガス供給設備の保守点検業務	
	7. 寝具類の洗濯業務	
	8. 施設の清掃業務	
	9. 感染性廃棄物の処理業務	
	10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務	

(17) 建物の構造面積・敷地の面積	建　　物		（単位：平方メートル）	
	構　造	建築面積	延 面 積	
	耐 火 構 造			
	準耐火構造			
	そ の 他			
	計			
	土　　地		（単位：平方メートル）	
	病院敷地面積			

(18) 医療法に基づく許可の状況	許　可　事　項	許 可 年 月 日	番　号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可		第　　号
	2. 管理者兼任許可		第　　号
	3. 宿直医師免除許可		第　　号
	4. 専属薬剤師免除許可		第　　号
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等（精神・結核・老人・療養型病床群）	（精神）	第　　号
		（結核）	第　　号
		（老人）	第　　号
		（療養）	第　　号
	6. 医師配置標準の特例措置に係る許可		第　　号

		医療従事者	管理	帳票記録	業務委託	防火・防災体制	放射線管理	計
(19) 検査結果	A　総項目数							
	B　対象項目数							
	C　適「○」数							
	D　否「×」数							
	E　非対象項目「－」数							
	百分率　B／A×100							
	百分率　C／B×100							

■第１表（病院施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

※施設番号	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
⑴ 施設名	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
⑵ 開設年月日	○医療法施行令（昭和２３年政令第３２６号）第４条の２第１項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
⑶ 地域医療支援病院の承認年月日	○医療法第４条第１項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
⑷ 所在地	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
⑸ 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
⑹ 管理者氏名	○医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
⑺ 開設者	○該当するものの番号を選択する。 ・「１．国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。 ・「２．国（独）国立病院機構」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。 ・「３．国（国立大学法人）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ・「４．国（（独）労働者健康安全機構）」とは、独立行政法人労働者健康安全機構が開設する病院をいう。 ・「５．国（（独）国立高度専門医療研究センター）」とは、独立行政法人国立高度専門医療研究センターが開設した病院をいう。 ・「６．国（（独）地域医療機能推進機構）」とは、独立行政法人地域医療機能推進機構が開設する病院をいう。 ・「７．国(その他)」とは、国及び国に準ずるものが開設する病院で、上記「１．国（厚生労働省）」から「６．国（（独）地域医療機能推進機構）」までのいずれにも該当しない病院をいう。（例：財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院） ・「８．都道府県」とは、 １　都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２８４条第１項の規定により、総務大臣の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを含む。 ２　都道府県立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ・「９．市町村」とは、 １　市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第２８４条第１項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町村一部事務組合が開設するものを含む。

２　国民健康保険法施行法（昭和３３年法律第１９３号）第２条の規定により、国民健康保険法（昭和３３年法律第１９２号）の施行後も引き続き国民健康保険を行う普通国民健康保険組合が開設する病院もこの区分に含む。

３　市立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。

・「１０．地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成１５年法律第１１８号）に規定される地方公共団体が開設する病院をいう。

・「１１．日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。

・「１２．済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。

・「１３．北海道社会事業協会」とは、社会福祉法人北海道社会事業協会が開設する病院をいう。

・「１４．厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生（医療）農業協同組合連合会が開設する病院をいう。

・「１５．国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第８３条の規定により設立した法人で、同法第８４条の規定により都道府県知事の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。

・「１６．健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法（大正１１年法律第７０号）の規定により設立した健康保険組合及び健康保険組合連合会が開設する病院をいう。

・「１７．共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及びその連合会が開設する病院をいう。

１　国家公務員共済組合法（昭和３３年法律第１２８号）第３条の規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第２１条の規定により設立された同連合会

２　地方公務員等共済組合法（昭和３７年法律第１５２号）第３条の規定により設立された地方公務員等共済組合（地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等）及び同法第２７条の規定により設立された全国市町村職員共済組合連合会

３　私立学校教職員共済組合法（昭和２８年法律第２４５号）の規定により私立学校教職員共済制度を管掌することとされた日本私立学校振興・共済事業団

・「１８．国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第１７条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第３条第２項の国民健康保険を行う国民健康保険組合が開設する病院をいう。

（注）　国民健康保険法第３条第１項の規定により国民健康保険を行う市町村はこの区分には含めず、「６．市町村」の番号を○で囲む。

・「１９．公益法人」とは、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成１８年法律第４９号）第２条に規定する公益社団法人又は公益財団法人が開設する病院をいう。

（注）　一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成１８年法律第４８号）により認可された一般社団法人又は一般財団法人が開設する病院は「２５．その他の法人」とする。

・「２０．医療法人」とは、医療法第３９条の規定に基づく医療法人

が開設する病院をいう。
・「２１．私立学校法人」とは、
１　私立学校法（昭和２４年法律第２７０号）第３条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
２　学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
・「２２．社会福祉法人」とは社会福祉法（昭和２６年法律第４５号）第２２条の規定で、第３２条で認可された病院をいう。
・「２３．医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和２３年法律第２００号）第４条の規定による法人で、第１０条第１項第６号に定める事業を行う医療生協が開設する病院をいう。
・「２４．会社」とは、従業員及びその家族のために開設された病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第７条）を受けたものが会社である病院をいう。
（注）　開設許可を受けたものが会社の健康保険組合である病院はこの区分に含めず、「１６．健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
・「２５．その他の法人」とは、上記「１９．公益法人」から「２４．会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
・「２６．個人」とは、個人（法人格を有しない）が開設する病院をいう。
○「医育機関」とは、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。

⑻ 許可病床数等及び１日平均入院患者数

○許可病床数の欄には、医療法第７条の規定に基づいて許可を受けた病床数を記入する。
また、稼働病床数の欄には、医療計画上の参考とするため、許可病床数から当該年度の４月１日現在で過去１年間、患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。
○「１日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
・入院患者延数とは、年度間における毎日２４時現在に在院している患者数を合計した数である。
○「１日平均入院患者数（歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲）」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における１日平均入院患者数を再掲する。

⑼ 病床区分の届出

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

⑽ 診療科名

○標榜している診療科名については、医療法施行令第３条の２に基づく診療科名に○を記入する。
なお、これらの診療科名のほか、同条第１項第１号ハ又はニ（２）若しくは第２号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名としてい

る場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。

⑾ １日平均外来患者数

○「１日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）

・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。

・同一患者が２以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。

・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。

○「（再掲）耳鼻咽喉科・眼科・精神科」、「（再掲）歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における１日平均外来患者数を再掲する。

なお、これらの診療科名に、医療法施行令第３条の２第１項第１号ニ（２）又は同項第２号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。

○「（再掲）１日平均外来患者数（通院リハ除）」の欄には、医師及び看護師の標準数の算出に１日平均外来患者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。）を除いた数値を用いる場合に記入する。

⑿ １日平均調剤数

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

ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。

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

⒀ １日平均外来患者に係る取扱処方せん数

○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）

・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。

⒁ 従業者数

○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。

したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。

例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。

また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上する。

○「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、

診療に従事する者（研修医（研修歯科医）も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後２年以上経過していない医師を除く。）の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の３に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。
なお、特定機能病院にあっては、免許取得後２年以上経過していない医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。

○「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。

○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。

○「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。

○「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがいる場合、職名及び有無を記入する。

○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。

○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

⑮ 設備概要

○設備概要については、有・無を記入する。

・「１．手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。

・「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。

・「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。

・「８．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。

・「１０．食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。

・「１８．医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。

・「２２．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。

・「２３．診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照射する装置をいう。

・「２４．診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
・「２５．診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
・「２６．放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和６３年厚生省告示第２４３号）をいう。
・「２７．診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は医薬品、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。)第２条第１７項に規定する治験の対象とされる薬物（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。
・「２８．陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（ＰＥＴ検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず､医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。
・「２９．ＣＴスキャン」欄には、エックス線装置の中のＣＴスキャンの有・無を再掲する。
・「３０．血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。
・「３４．サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。
・「３５．滅菌装置（オートクレーブ等）」とは、患者に使用した器具等に付着した増殖性を持つあらゆる微生物（主に細菌類）を完全に殺滅又は除去する状態を実現するために用いる装置をいう。

⑯ 業務委託

○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、該当の有・無を記入する。

⑰ 建物の構造面積・敷地の面積	○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入する。 ○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
⑱ 医療法に基づく許可の状況	○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。 ○「従業者の標準定員適用除外許可等（精神、結核、老人、療養型病床群）」欄には、平成１３年３月１日以前において旧法の規定に基づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を記入する。
⑲ 検査結果	○この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

■第２表（病院検査表）作成要領

本表は、Ⅳの検査基準に基づき、被検査施設の該当する対象項目ごとに判定欄に適、否を「○」、「×」の記号で、また、該当しない項目には「－」の記号で記入する。

（注）〔１医療従事者〕は、第１表作成により、歯科医師を除き自動入力される。

第３表　　診　療　所　施　設　表

（　　年　　月　　日　調査）　　1／2

		管轄保健所名	
		医療監視員氏名	
(1) 施　設　名			
(2) 開設年月日		(3) 所　在　地	
(4) 電話番号		(5) 管理者氏名	
(6) 開　設　者		1. 医療法人　2. その他の法人　3. 個人	

(7) 病床数及び患者数	種　　別	病　床　数	1日平均入院患者数	1日平均外来患者数
	一　　般			
	療　　養			

(8) 診 療 科 名

内科		内科(ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ)		胃腸外科		腫瘍放射線科	
呼吸器内科		内科(循環器)		大腸外科		男性泌尿器科	
循環器内科		内科(薬物療法)		内視鏡外科		神経泌尿器科	
消化器内科		内科(感染症)		ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ外科		小児泌尿器科	
心臓内科		内科(骨髄移植)		外科(内視鏡)		小児科(新生児)	
血液内科		外科		外科(がん)		泌尿器科(不妊治療)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工透析)	
胃腸内科		心臓血管外科		アレルギー科		産婦人科(生殖医療)	
腫瘍内科		心臓外科		リウマチ科		美容皮膚科	
糖尿病内科		消化器外科		小児科		歯科	
代謝内科		乳腺外科		皮膚科		小児歯科	
内分泌内科		小児外科		泌尿器科		矯正歯科	
脂質代謝内科		気管食道外科		産婦人科		歯科口腔外科	
腎臓内科		肛門外科		産科		神経科	
神経内科		整形外科		婦人科		呼吸器科	
心療内科		脳神経外科		眼科		消化器科	
感染症内科		形成外科		耳鼻咽喉科		胃腸科	
漢方内科		美容外科		ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科		循環器科	
老年内科		腫瘍外科		放射線科		皮膚泌尿器科	
女性内科		移植外科		放射線診断科		性病科	
新生児内科		頭頸部外科		放射線治療科		こう門科	
性感染症内科		胸部外科		病理診断科		気管食道科	
内視鏡内科		腹部外科		臨床検査科		麻酔科	
人工透析内科		肝臓外科		救急科			
疼痛緩和内科		膵臓外科		児童精神科			
ﾍﾟｲﾝｸﾘﾆｯｸ内科		胆のう外科		老年精神科			
ｱﾚﾙｷﾞｰ疾患内科		食道外科		気管食道・耳鼻咽喉科			

(9) 従 業 者 数

職　　種	常　　勤	非　常　勤	職　　種	常　　勤	非　常　勤
1. 医師			11. 診療Ｘ線技師		
2. 歯科医師			12. 臨床検査技師		
3. 薬剤師			13. 衛生検査技師		
4. 看護師			14. 臨床工学技士		
5. 准看護師			15. 理学療法士		
6. 看護補助者			16. 作業療法士		
7. 助産師			17. 歯科衛生士		
8. 管理栄養士			18. 歯科技工士		
9. 栄養士			19. その他		
10. 診療放射線技師					

(10) 救 急 医 療	救急告示の有無　　有　・　無	専用　　床　、優先　　床

第３表　　診 療 所 施 設 表

(11) 設 備 概 要

設　　備	有無	数・面積等	設　　備	有無	数・面積等
1. 手術室	有・無	室	14. 診療用高ｴﾈﾙｷﾞｰ放射線発生装置	有・無	
2. 臨床検査施設	有・無		15. 診療用粒子線照射装置	有・無	
3. 調剤所	有・無		16. 診療用放射線照射器具	有・無	
4. 給食施設	有・無		17. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
5. 分べん室	有・無		18. 診療用放射性同位元素	有・無	
6. 新生児の入浴施設	有・無		19. ＣＴスキャン	有・無	
7. 機能訓練室	有・無	㎡	20. 血管連続撮影装置	有・無	
8. 談話室	有・無		21. ＭＲＩ	有・無	
9. 食堂	有・無	㎡	22. 緊急用または患者用輸送自動車	有・無	
10. 病理解剖室	有・無		23. スプリンクラー	有・無	
11. 浴室	有・無		24. 自家発電装置	有・無	
12. 放射線治療病室	有・無		25. 人工透析装置	有・無	
13. エックス線装置	有・無		26. 滅菌装置(ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等)	有・無	

(12) 業務委託

業 務 内 容	委託の有無	委 託 業 者 名 及 び そ の 所 在 地
1.検体検査業務		
2.医療機器等の滅菌消毒		
3.患者給食業務		
4.患者搬送業務		
5.医療機器の保守点検業務		
6.医療ガス供給設備の保守点検業務		
7.寝具類の洗濯業務		
8.施設の清掃業務		
9.感染性廃棄物の処理業務		

(13) 建物の構造面積・敷地の面積　　（単位：平方メートル）

	構造	建築面積	延　面　積				敷　地　面　積		
			自己所有	賃 借	計		自己所有	賃 借	計
建物	耐 火 構 造					敷地			
	準耐火構造								
	そ　の　他								
	計								

(14) 医療法に基づく許可の状況	許　　可　　事　　項	許可年月日	番　　号
	1. 開設者以外を管理者に選任する事の許可		
	2. 管理者兼任許可		
	3. 専属薬剤師免除許可		
	4. 療養病床設置許可（療養型病床群設置許可）		

■第３表（診療所施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

⑴ 施設名	○医療法に基づいて許可を受け、又は届け出た診療所の名称を記入する。
⑵ 開設年月日	○医療法第８条又は医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
⑶ 所在地	○番地まで正確に記入する。
⑷ 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
⑸ 管理者氏名	○医療法第８条又は医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
⑹ 開設者	○名称を記入するとともに、１～３のうち該当するものの番号に○を付ける。
⑺ 病床数及び患者数	○「種別」のうち「療養」欄には、医療法第７条の規定に基づいて設置許可を受けた病床数を記入する。 ○「種別」のうち「一般」欄には、医療法に基づく許可又は届出に係る病床数のうち上記「療養」以外の病床数を記入する。 ○「１日平均入院患者数」の欄には、それぞれ立入検査実施予定日の属する月前直近１年間（以下「直近１年間」という。）における１日平均入院患者数を記入する。なお、その算出は、次によること。 ・直近１年間の入院患者延数を暦日で除した数を記入すること。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・入院患者延数とは、直近１年間における毎日２４時現在に在院している患者数を合計した数である。 ○「１日平均外来患者数」の欄には、直近１年間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・外来患者延数とは、直近１年間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。 ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上すること。
⑻ 診療科名	○標榜している診療科名について、その右の欄に○印を記入する。
⑼ 従業者数	○「看護補助者」以外については、それぞれの法律による免許を有し、その業務に現に従事している者を記入する。 ○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、

医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者を記入する。

○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。（持っている資格のみによって記入しないよう注意すること。）

また、例えば、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上すること。

○診療所で定めた職種別の一週間の勤務時間の全てを勤務する場合は「常勤」に、それ以外は「非常勤」に記入する。

⑽ 救急医療

○救急告示診療所になっている場合は「有」に○を付けるとともに、専用又は優先病床の数を記入する。

⑾ 設備概要

○設備概要については、有無のいずれかに○を記入する。

・「１．手術室」欄で有の場合は、「数・面積等」欄に設置室数を記入する。

・「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。

・「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。

・「７．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「数・面積等」欄には、旧療養型病床群の許可に係る機能訓練室の面積を記入する。

・「９．食堂」の「数・面積等」欄には、旧療養型病床群の許可に係る食堂の面積を記入する。

・「１０．病理解剖室」欄で有の場合は、「数・面積等」欄に前年度の剖検件数を記入する。

・「１３．エックス線装置」とは、定格出力の管電圧が１０キロボルト以上の診療用エックス線装置をいう。

・「１４．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。

・「１５．診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が３．７ギガベクレルを超えるものをいう。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ、輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が３．７ギガベクレルを超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「１７．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意すること。

・「１６．診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性

	同位元素の数量が３．７ギガベクレル以下で３．７メガベクレルを超えるものをいう。 骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ、輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が３．７メガベクレルを超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「１７．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意すること。 ・「１７．放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生大臣の定めるもの（昭和 63 年厚生省告示第 243 号）をいう。 ・「１８．診療用放射性同位元素」とは、医薬品である放射性同位元素で密封されていないものをいう。 ・「１９．ＣＴスキャン」欄には、エックス線装置の中のＣＴスキャンの有無を再掲する。 ・「２０．血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中のその有無を再掲する。 ・「２５．人工透析装置」欄で有の場合は、「数・面積等」欄に人工透析のベッド数を記入する。 ・「２６．滅菌装置（オートクレーブ等）」とは、患者に使用した器具等に付着した増殖性を持つあらゆる微生物（主に細菌類）を完全に殺滅又は除去する状態を実現するために用いる装置をいう。
⑿ 業務委託	○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、有・無のいずれかを記入するとともに、有の場合は、委託した業者名及びその所在地を記入する。
⒀ 建物の構造面積・敷地の面積	○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築面積、延面積及びその内訳を平方メートル単位で記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ○「敷地」については、診療所の敷地面積及びその内訳を平方メートル単位で記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
⒁ 医療法に基づく許可の状況	○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許可年月日及び番号を記入する。

■第４表（診療所検査表）作成要領

本表は、別紙２（検査基準）及びその他関係法令等に基づき、調査事項ごとに結果欄の「適」（適合）、「不」（不適合）、「外」（対象外）のうち該当箇所に○印を付けること。

「不適合項目数」欄には、「不」に○印がついた項目数を記入すること。

「特記事項」欄には、不適合事項のうち特に説明の必要な事項や、調査項目以外で法令に違反する事項等特に記載すべき事項があれば記載すること。

別紙１－１　病院検査基準

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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	**医療従事者**			
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。）	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･･･(*e)+10+25+100-52)/16+3=189.6/16+3=14.85（人） ……（医師の標準数） (*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 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を６でもって除した数と、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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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 （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。） 300人 とすると （550＋300／2.5）÷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）
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を８で除した数 なお、医師免許取得後２年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号（平28.6.10一部改正）参照）	
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）　又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を 2.5（耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは２」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法第７条第２項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して３年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90％相当に緩和する。ただし、医師３人という最低の員数は下回らないものとする。（則49の適用を受けた病院は、医師２人という最低の員数は下回らないものとする。）	（特例が認められる病院） ○次の要件がすべて該当する病院 ｱ.次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在するものであること。 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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1- 2	歯科医師数 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	法21.1.1 則19.1.2.イ 法21.1.1 則19.1.2.ロ 法22の2.1.1 則22の2.1.2	歯科医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む。）専門の病院については、入院患者の数が52までは３とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに外来患者についてその病院の実状に応じた必要数を加えた数とすること。 ②その他の病院については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは１とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についてその病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。 ③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が８又はその端数を増すごとに１以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	病院の実状に応じた必要数 歯科医師１人１日当たり取扱い外来患者数は概ね２０人 ※歯科の入院患者がいる場合は、最低１人の歯科医師が必要であるが、当該歯科医師が、入院患者の状況に応じ、外来患者を診察することは可能。 ※歯科医師又は歯科衛生士が外来診療の一環として医科の入院患者に対して行う歯科口腔機能の管理（口腔ケアを含む。）については、これら患者の全身状態を管理する体制として特に支障がないと判断される場合には、上記の取り扱い患者数として計上しなくとも差し支えないものとする。
1- 3	薬剤師数 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.1 則43の2 医療法施行条例（平成２４年埼玉県条例第４８号）第４条第１項第1号 （以下「条例4.1.1」等という。）	薬剤師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を150をもって除した数と、精神病床及び療養病床　に係る病室以外の病室の入院患者の数を70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を75をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）	（計算事例） ③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 （一般～外来取扱処方箋数）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） ……（薬剤師の員数） （*）…大学附属病院等は35/70 ※従うべき基準 条例の内容を直接的に拘束する、必ず適合しなければならない基準であり、当該基準に従う範囲内で地域の実情に応じた内容を定める条例は許容されるもの

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を150をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を75をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）	の、異なる内容を定めることは許されないもの。
		法22の2.1.1 則22の2.1.3	薬剤師の員数の計算方法は、次によること。 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を標準とすること。	
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 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第8号）第20条 条例4.1.2	看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに１を加えた数 　また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	（計算事例） ④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
			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	看護師の員数の計算方法は、次によること。 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	（計算事例） ⑤入院患者数　550人 外来患者数　300人 とすると 入院　550÷2＝275 外来　300÷30＝10 275＋10＝285（人） ……（看護師の員数）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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。	
1- 5	看護補助者数 定められた数の看護補助者がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 条例4.1.3	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。
1- 6	（管理）栄養士数 定められた数の栄養士がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.4 条例4.1.4	栄養士の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①100床以上の病院に１	
		法22の2.1.1 則22の2.1.5	管理栄養士の員数の計算方法は、次によること。 ②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、１以上の管理栄養士がいること。	
	（参考） 助産師数	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 条例4.1.2	助産所の員数の計算方法は、次によること。 ①産婦人科又は産科を有する病院産婦人科又は産科の患者に対する看護師（准看護師を含む。)の員数のうちの適当数を助産師とする。	

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	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	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	令4.1 令4の2 令4の3 則22	2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。	
3.	医療法許可事項の変更	則24～則29	3.病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。	
4.	地域医療支援病院、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。	
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。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	患者の入院状況	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。）	・緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照
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。）	
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。）	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
4.	病毒感染の危険のある患者の感染防止		4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。	4.適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 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。	
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。	
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か。（産科又は産婦人科を標榜する病院）	
1.	管理及び看護体制		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。	1.①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。
2.	避難体制		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。
2- 4	医師の宿直	法16 則9の15の2	医師の宿直体制は整っているか。 医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に待機する場合又は市長に認められた場合はこの限りでない。	・医師の宿直義務の例外 病院の入院患者の症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当該病院の管理者があらかじめ市長に認められた場合 （参考）「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」（平成30.3.22医政発0322第13号）
2- 5	医薬品の取り扱い	法15.1 法20 則14	医薬品の取り扱いは適正にされているか。	
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項参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2.	毒劇薬の表示		2.毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	2.毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。(医薬品医療機器等法第44条第１項及び第２項参照)
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.(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。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の改訂について」（平成30年12月28日付け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。
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
2-6	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法20		
1.	医療機器及び看護用具の清潔保持		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。 ・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、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。
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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2- 7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	必要に応じ記録により確認すること。
2- 8	職員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 （参考１）病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 （参考２）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の２には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2- 9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ 法6の3.3 則1の2 則1の2の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、１年に１回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第１条２項に規定する事項（別表第１）を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第１第１の項第１号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、ＣＤ―ＲＯＭ等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（平19.3.30医政発第0330013号（令3.3.30一部改正））を参照
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 法17	医療の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
1.	医療安全管理者の配置	則1の10の2 則1の11.1則9の20の2 則9の25	1.医療機関の管理者から必要な権限・資源を付与された医療安全管理者を配置すること。	
2.	医療の安全管理のための指針の整備	則12	2.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」は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。なお、関係学会による「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」は別途示すこととする。）
3.	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）		3.医療に係る安全管理のための委員会を設置し、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。	・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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				に、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。 ・その他の医療に係る安全管理のための業務には、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。
			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の究明のための調査及び分析	・原因の究明のための調査及び分析は、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。
			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	・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。
			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	・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。
4.	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		4. 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業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な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者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。 ③患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
5.	事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策		5.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	・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。
6.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		6.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。	※「医療安全対策に関する行政評価・監視＜結果に基づく勧告＞」（平成25年8月30日総務省公表）
7.	医療安全管理責任者の配置		（特定機能病院の場合） 7.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。 （臨床研究中核病院の場合） 7.専任の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5.2.15健政発第98号（令3.9.9一部改正））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」（平27.3.31医政発0331第69号（令3.9.9一部改正）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合） 7.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）） （特定機能病院の場合） 8.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の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 （臨床研究中核病院の場合） 8.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	◇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」（平15.6.12医政発0612004号）（令5.3.31一部改正）、「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」（令3.3.31医政発0331第75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の改定について」（令2.3.26医政安発0326第1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5.2.15健政発第98号（令3.9.9一部改正））を参照 ◇臨床研究中核病院における専任の医療にかか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」（平27.3.31医政発0331第69号（令3.9.9一部改正）を参照
8.	医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施			

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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 ⑶　医療に係る安全管理に係る連絡調整 ⑷　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） 8.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」（平15.6.12医政発0612004号）（令5.3.31一部改正）、「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」（令3.3.31医政発0331第75号）を参照
9.	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） 9.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。	◇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5.2.15健政発第98号（令3.9.9一部改正））を参照
			（臨床研究中核病院の場合） 9.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」（平27.3.31医政発0331第69号（令3.9.9一部改正）を参照
			（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合） 9.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）	◇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15.6.12医政発0612004号）（令5.3.31一部改正）、「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」（令3.3.31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
10.	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）		10.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って、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しなければならない。	・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。 ⑴日時/場所/診療科 ⑵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。 ⑶連絡先 ⑷医療機関名/所在地/管理者の氏名 ⑸患者情報（性別/年齢等） ⑹調査計画と今後の予定 ⑺その他管理者が必要と認めた情報
			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、説明しなければならない。	・遺族へは、以下の事項を説明する。 ⑴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。 ⑵制度の概要 ⑶院内事故調査の実施計画 ⑷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 ⑸血液等の検体保存が必要な場合の説明
			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）を行わなければならない。	・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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				※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
			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しなければならない。	・センターへは以下の事項を報告する。 ⑴日時/場所/診療科 ⑵医療機関名/所在地/連絡先 ⑶医療機関の管理者の氏名 ⑷患者情報（性別/年齢等） ⑸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。
			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、説明しなければならない。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。	・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
			・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。	・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。
11.	事故等事案の登録分析機関への提出		11.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	⑴　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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。 （※特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目）	学の附属施設である病院（病院分院は除く）） ⑵　登録分析機関 公益財団法人日本医療機能評価機構（平16.10.1厚生労働省告示372号参照） ⑶　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 ⑷　報告を求める項目 ①　当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ②　性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③　職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④　当該事案の内容に関する情報 ⑤　前各号に掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
2-11	院内感染対策のための体制確保	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か。	（医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。）
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委員会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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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」（平19.5.8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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。
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」（平26.12.19医政地発1219第１号）を参照
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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。（H15.11.5医政発第1105010号）
2-12	診療用放射線に係る安全管理体制の確保		診療用放射線に係る安全管理体制が確保されているか。	
1.	診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置		1．診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置	病院等の管理者は、医療法施行規則第１条の11第２項第３号の２柱書きに規定する責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置すること。 医療放射線安全責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、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、病院等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、当該病院等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こと。
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の策定	◇診療放射線の安全医療のための指針の策定については、「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」（令元.10.3医政地発1003第5号）を参照 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。 ⑴　診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 ⑵　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 ⑶　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 ⑷　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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				基本方針 ⑸　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の実施	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等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、病院等が主催する研修の他、当該病院等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。 ⑴　患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項 ⑵　放射線診療の正当化に関する事項 ⑶　患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 ⑷　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 ⑸　患者への情報提供に関する事項
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の実施	医療法施行規則第１条の11第２項第３号の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。 ⑴　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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				・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。 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） ⑵　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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。 ⑶　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。 ⑷　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。
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	・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。
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は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2.	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		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
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（昭和３５年法律第１４５号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。 ◇病院等における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」（平成30年12月28日付け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）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				を参照
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。	※「医療安全対策に関する行政評価・監視＜結果に基づく勧告＞」（平成25年8月30日総務省公表）
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 ⑴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 ⑵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、⑶に該当する場合を除く。） ⑶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は、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（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第68条の10第２項）に留意する必要があること。 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照 ・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）」（平成23.7.29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
2-14	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	（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。・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。
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時の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ　医療機器の使用方法に関する事項 ウ　医療機器の保守点検に関する事項 エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

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。）	・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徹底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の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の３第２項に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
4.	医療機器の安全使用のために必要となる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		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 ⑴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 ⑵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	・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については、次の要件を満たすものとすること。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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「使用方法など」という。）と異なる使用方法などで用いる場合に限り、⑶に該当する場合を除く。） ⑶禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用	売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（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）に留意する必要があることに加え、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3.7.8医政総発第0708第1号・医政地発第0708第1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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				る医療機器の立会いに関する基準について」（平成18.11.10医政経発第1110001号）を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる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20.12.4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）」（平成23.7.29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。
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。）」を行う病院の該当項目。	・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
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。）	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25.11.29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を提供するに当たっての必要な措置	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.4	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。）を用いた医療を提供するに当たっては、第９条の20の２第１項第７号又は第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該当項目）	特定機能病院以外の病院に限り適用する。 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ること。
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制	則9の20の2	（※特定機能病院の該当項目）	※平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	則9の20の2.1.4	（※特定機能病院の該当項目）	◇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」（平5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））を参照
2.	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	則9の20の2.1.5	（※特定機能病院の該当項目）	◇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」（平5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））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	則9の20の2.1.7	（※特定機能病院の該当項目）	◇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28,6.10医政発0610第21号）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	則9の20の2.1.8	（※特定機能病院の該当項目）	◇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20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	状況			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28,6.10医政発0610第24号）を参照
5.	監査委員会の設置状況	法19の2.2 則15の4.1.2	（※特定機能病院の該当項目）	◇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5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））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	則9の20の2.1.9	（※特定機能病院の該当項目）	◇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5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））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	則9の20の2.1.10	（※特定機能病院の該当項目）	◇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5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））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	則9の20の2.1.11	（※特定機能病院の該当項目）	◇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5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））を参照
9.	管理者のための研修の実施状況	則9の20の2.1.13	（※特定機能病院の該当項目）	◇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5,2.15健政発第98号（平30.5.30一部改正））を参照
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	病院において検体検査の業務を行う場合に、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準へ適合させること。	病院が他の医療機関から検体検査の業務を受託して実施している場合は、「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日付け医政総発1129第１号・医政地発1129第１号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）も参照し、検体検査の業務の受託が適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからロまでに定める者を有すること。 イ　主として医業を行う病院 医師又は臨床検査技師 ロ　主として歯科医業を行う病院 歯科医師又は臨床検査技師	
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として、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。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。） イ　主として医業を行う病院 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・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 ロ　主として歯科医業を行う病院 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・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	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の例については、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平30.8.10医政発0810第１号）第２．１⑵イを参照すること。
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等にあっては、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等にあっては、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こと。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。
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等にあってはロに掲げる作業日誌において血清分離に関	検査機器保守管理作業日誌や測定作業日誌に記入すべき事項として考えられるものについては、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等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	関係省令の整備に関する省令の施行について」（平30.8.10医政発0810第１号）第２．１⑶イを参照すること。 いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましいこと。 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。
5.	台帳の作成		5.次に掲げる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等にあっては、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	試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳に記入すべき事項については、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平30.8.10医政発0810第１号）第２．１⑶ウを参照すること。 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。
6.	検体検査の精度管理のための体制の整備		6.病院等における検査業務（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は以下のとおりである。 ・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修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものであること。 ・　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準備		7.遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等においては、当該病院等における遺伝子関連・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	病院等が遺伝子関連・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以下のとおり。 ・　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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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	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を実施する上では、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修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものであること。 ・　各標準作業書の記載事項 ・　患者の秘密の保持
2-19	サイバーセキュリティの確保	則14条の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」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、「令和６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～』について」（令和６年５月13日医政参発0513第６号）で示す、「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」に必要な事項が記入されていることを確認すること。 ・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の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認すること。
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。 医療機関から是正・改善報告を受けた

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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・休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医
2.	面接指導実施後の就業上の措置	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	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	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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			ること。	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	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
2-21	受動喫煙防止対策			
1.	敷地内禁煙		1.医療機関は健康増進法における第一種施設に該当し、敷地内禁煙が義務づけられている。	（参考）「「健康増進法の一部を改正する法律」の施行について（受動喫煙対策）」（H31.2.22健発0222第1号）
2.	特定屋外喫煙場所の設置に当たっての必要な措置		2.「特定屋外喫煙場所」とは、第一種施設の屋外の一部のうち、①～③すべての措置がとられた場所。 ①喫煙場所が区画されている。 ②喫煙場所である旨を記載した標識を表示する。 ③第一種施設を利用する者が通常立ち入らない場所に設置する。	特定屋外喫煙場所を設置する場合には、近隣の建物に隣接するような場所に設置することがないようにするといった配慮をすることが望ましい。 （通常立ち入らない場所の例） 建物の裏や屋上など、喫煙のために立ち入る場合以外には通常利用することのない場所

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。	（参考１） 診療録の記載事項については医師法第24条第１項及び同法施行規則第23条により ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 と規定されている。 （参考２） 診療録は医師法第24条第２項により５年間これを保存することと規定されている。
3- 2	助産録の管理、保存	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に管理、保存されていること。	（参考１） 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第１項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定されている。 （参考２） 助産録は保健師助産師看護師法第42条第２項により５年間これを保存することと規定されている。
3- 3	診療に関する諸記録の整理保管	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。	診療に関する諸記録 ア　病院日誌（病院の経営管理に関する総合的特記事項の日誌） イ　各科診療日誌（各科別の診療管理上の 総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌） ウ　処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				し、記名押印又は署名されたもの） （注：内服薬にあっては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」（医政発0129第3号・薬食発0129第5号）を参考にして記載すること。） エ　手術記録（手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録） オ　看護記録 カ　検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） キ　エックス線写真 ク　入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていても差し支えない。） ケ　入院診療計画書（患者が入院した日から起算して７日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。）
		法22.2 則22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。	診療に関する諸記録 ア　病院日誌 イ　各科診療日誌 ウ　処方せん エ　手術記録 オ　看護記録 カ　検査所見記録 キ　エックス線写真 ク　紹介状 ケ　退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ　入院診療計画書
		法22.3 則22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、過去２年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア　共同利用の実績 イ　救急医療の提供の実績 ウ　地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実施 エ　閲覧実績 オ　紹介患者に対する医療提供の実績 カ　他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
		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。	診療に関する諸記録 ア　病院日誌 イ　各科診療日誌 ウ　処方せん エ　手術記録 オ　看護記録

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				カ　検査所見記録 キ　エックス線写真 ク　紹介状 ケ　退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ　入院診療計画書
		法22の2.4 則22の3.3	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。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア　従業者数を明らかにする帳簿 イ　高度の医療の提供の実積 ウ　高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ　高度の医療の研修の実積 オ　閲覧実績 カ　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 キ　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整理保管されていること。	診療及び臨床研究に関する諸記録 ア　病院日誌 イ　各科診療日誌 ウ　処方せん エ　手術記録 オ　看護記録 カ　検査所見記録 キ　エックス線写真 ク　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。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア　従業者数を明らかにする帳簿 イ　特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 ウ　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 エ　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 オ　特定臨床研究に関する研修の実績

<table>
<tr><th>項目番号</th><th>項　　目</th><th>根拠法令等</th><th>摘　　要</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>◇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」（平成28.3.31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</td></tr>
<tr><td>3- 4</td><td>エックス線装置等に関する記録</td><td>則30の21
則30の22
則30の23.1
則30の23.2</td><td>※エックス線装置等を有する病院</td><td></td></tr>
<tr><td>1.</td><td>装置及び器具の使用時間の記録及び保存</td><td></td><td>1.装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存していること。（ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。）</td><td>
<table>
<tr><th>診療室等</th><th>装　置　等</th><th>所定の線量率</th></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td rowspan="4">20マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr>
<tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線照射器具使用室</td><td>診療用放射線照射器具器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>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</td><td></td><td>2.医療法施行規則第30条の23第２項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。
また、帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後５年間保存していること。</td><td>2.必要な記載事項
①入手、使用又は廃棄の年月日
②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量
③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>線量当量等の測定、記録及び保</td><td></td><td>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</td><td>3.放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所）</td></tr>
</table>

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	存		り診療開始前及び開始後１カ月に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カ月に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。）	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
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。	◇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28.3.31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
3- 6	「患者さんのための３つの宣言」の掲示		院内の患者が見やすい場所に掲示されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
4	**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。	業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平5.2.15健政発第98号）、「病院、診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号）、「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平30.10.30医政発1030第3号）及び「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30.11.29医政総発1129第1号・医政地発1129第1号）を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。
4- 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。	
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。	
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。	
4- 5	医療機器の保守点検	法15の3.2 則9の8の2	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4- 6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の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。	（参考） 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2.8.17医政発0817第６号参照）
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。	
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。	
4- 9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	（参考） 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。
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	（参考） 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			13.9.28厚生労働省令第202号）により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	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 5- 1	**防火・防災対策** 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。	(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。 【病院,診療所又は助産所における基準】 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。 【病院,診療所又は助産所における基準】 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	消火訓練・避難訓練	法20 法23	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。 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。 【病院、診療所又は助産所における基準】 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。	【病院、診療所又は助産所における基準】 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：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
5- 4	点検報告等	法20 法23 則16.1.15	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	(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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則16.1.16	等を実施していること。	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	診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	（参考） 危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。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」（平25.10.18医政発第17号）参照） ②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年１回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥ＬＰガス設備の保安点検を行うこと。 （「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」。（昭57.11.26指第35号）参照）
5-6	水防法に係る避難確保計画			（参考） 「医療施設における避難の実効性の確保及び防災対策の実態把握について」（R3.7.6医政地発0706第1号、国水環防第6号、国水砂第106号）
1.	避難確保計画		1.避難確保計画を作成していること。単独で計画を作成するほか、消防計画に併記する方法も認められている。	水防法に基づき、浸水想定区域内にある越谷市地域防災計画に定められた要配慮者利用施設の施設管理者は、避難確保計画の作成及び当該計画に基づく避難訓練の実施が義務づけられている。利根川水系利根川浸水想定区域図（想定最大規模）を参照すると越谷市のほぼ全域が浸水想定区域となる。
2.	避難確保計画に基づく訓練		2.避難訓練については、原則として年１回以上実施すること。訓練実施後は、概ね１か月を目安に訓練結果を報告すること。	避難訓練を実施した場合には、施設管理者等から市長に対し訓練結果を報告することが義務づけられている。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
6	**放射線管理**	則30の16.1	※放射線等取扱施設を有する病院	診療用放射線の取扱いについては、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平31.3.15医政発0315第4号）を参照のこと。
6- 1	管理区域について適切な措置がとられているか。		1.病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第３項参照）
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の16.2 則30の17	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。 敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が３カ月につき250マイクロシーベルト
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6- 4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	
		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	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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カ所となっていること。	
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2	1.エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1	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。	
		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。	2.①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 （則第30条の26第６項参照） ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 （則第30条の26第６項参照）
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	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。	1.実効線量限度 （則第30条の27第１項参照） 2.等価線量限度 （則第30条の27第２項参照） 3.実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（フィルムバッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則だが、被ばくする量が最大となるおそれが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 （平成12年厚生省告示第398号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				※経過措置等については、「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2.4.1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。	所定の線量限度 実効線量が３カ月間につき1.3ミリシーベルト
6- 9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20.2.2		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用又は放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層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。	・「診療用放射線照射器具の安全管理の徹底について」（平12.9.12医薬安発第0912001号・医薬監発第0912001号）を参照。
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。	

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又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又は器具を設けていること。 2.排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1.出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2.準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11 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、運搬容器又は保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3のニ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4	1.放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。
		則28.1.5	2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を１名以上配置していること。 ア　当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ　陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ　核医学診断の経験を３年以上有していること。 エ　陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

別紙１－２　病院構造設備基準

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16.1.2.2 ～則16.1.5 則16.2 則附則５条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。 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っては６．３㎡以上、患者２人以上を入院させるものにあっては、患者１人につき４．３㎡以上となっていること。 ②平成１２年３月３１日までに療養型病床群に転換したものについては、１人につき６㎡（建築基準法施行令第２条第１項第３号の算定方法による。）以上となっていること。
2	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 （「精神病院建築基準の改正について」（昭44.6.23衛発第431号）を参照） ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。 ③合併症（結核、感染症）病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。
3	結核病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
4	感染症病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
5	放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	※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。） 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。）	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。
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	※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、眼科及び耳鼻咽喉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	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			1.手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならないこと。 2.起爆性のある麻酔ガスの使用に当たっては危害防止上必要な方法を講じること。	1.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、必ずしも内壁全部を不浸透室のもので覆う必要はない。
8	分娩室及び新生児に必要な施設が整備されているか。	法21.1.10	・産婦人科又は産科を有する病院にあっては分娩室及び新生児の入浴施設（沐浴室及び浴槽）を有しており、適正な構造になっていること。	・沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
9	臨床検査施設 整備され､かつ、必要な設備が設けられているか。	法21.1.5 則16.1.15 則16.1.16 則20.1.5 則20.1.6	1.血液、尿、喀痰、糞便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。 2.火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。	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。 （「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。	
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。	・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)参照）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			4.病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	
１２	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	※歯科技工室を有する病院 ・防じん設備及び防火設備が設けられていること。	
１３	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1.第３階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 2.放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	
１４	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	※第２階以上の階に病室を有する病院 1.患者の使用する屋内直通階段が２以上設けられていること。〔ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第２階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡（主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては100㎡）以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。〕 2.階段及び踊場の幅は内法1.2m以上、けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	
１５	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	※第３階以上の階に病室を有する病院 ・避難に支障がないように２以上の避難階段が設けられていること。（ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第123条第１項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。）	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
１６	廊下 定められた基準に適合しているか。	則16.1.11	1.精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8m以上（両側に居室のある廊下は2.7m以上）となっていること。 ただし、大学附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）及び100床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科（令第３条の２第１項第１号ハ又はニ⑵の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病院であって、精神病床を有する病院を除く。 2.１以外の廊下の幅は内法による測定で、1.8m以上（両側に居室のある廊下は、2.1m以上）となっていること。	・平成13年３月１日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で1.2m以上（両側に居室のある廊下は1.6m以上）となっていること。 （平成13年厚生労働省令第８号（以下、平成13年改正省令）附則第８条）
１７	便　所 適正な構造になっているか。	法20	・清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。（ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。）
１８	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	・療養病床を有する病院にあっては、１以上の機能訓練室は面積４０㎡以上（内法）であること。 また、必要な機器、器具を備えていること。 区分19～23の構造設備基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌し都道府県が条例で定めるところによること。	・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。 （平成13年１月31日厚生労働省令第８号附則第21条参照） ※参酌すべき基準 地方公共団体が十分参照した結果としてであれば、地域の実情に応じて、異なる内容を定めることが許容されるもの。
１９	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1 条例5.1.1	【参酌すべき基準】 ・蒸気、ガス若しくは薬品を用い、又は、その他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 ※繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
２０	洗濯施設 設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 条例5.1.1	【参酌すべき基準】 ・洗濯施設が設けられていること。	・寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 ※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。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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 条例5.1.2	【参酌すべき基準】 ・療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	・平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。（平成13年改正省令附則第22条）
２２	食　堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 条例5.1.3	【参酌すべき基準】 ・療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者１人につき１㎡以上の広さとなっていること。	・平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。（平成13年改正省令附則第22条）
２３	浴室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.4 条例5.1.4	【参酌すべき基準】 ・療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	・平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。（平成13年改正省令附則第22条）

２　放射線装置及び同使用室

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7	※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	
		則30	1.防護措置 エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1.所定の障害防止の方法 （則第30条参照）
		則30の4	2.壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	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、又は停在することのない場所である場合を除く。）
		則30の4	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。）	
		則30の4	4.標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の2 則30の5	※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。	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） 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、又は停在することのない場所である場合を除く。）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3.出入口 人が常時出入する出入口が１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。 4.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室 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。		※診療用粒子線照射装置を有する病院	
		則30の2の2	1.防護措置 診療用粒子線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	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カ所で、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 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
4	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。		※診療用放射線照射装置を有する病院	
		則30の3	1.防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1.所定の障害防止装置が講じられているただし書の装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第30条の３第３項）
		則30の6	2.主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	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。）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3.画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4.出入口 人が常時出入する出入口は、１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。	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。）
5	診療用放射線照射器具使用室		※診療用放射線照射器具を有する病院	
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の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 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 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。）
6	放射性同位元素装備診療機器使用室		※放射性同位元素装備診療機器を有する病院	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の7の2	1.主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2.外部に通ずる部分 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 3.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4.予防措置 骨塩定量分析装置と輸血用血液照射装置に関しては、実効線量が３月間に１．３ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ、管理区域を明確にすること。	
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カ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。	1.所定の線量 （則別表第２参照） 2.準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） 3.所定の線量 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
			6.内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7.出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8.準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	
8	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の8の2	※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。	1.所定の線量 （則別表第２参照） ①準備室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） ②診療室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室） ③待機室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室） 3.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は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
			4.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。 5.標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。 7.内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8.出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9.準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、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。	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
			3.主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。）	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。
			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カ所となっていること。	
			6.外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
			7.標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。	
			8.貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において１メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。また、液	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
			体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9.受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	
１０	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の10	※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 1.診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 （則第30条の9第8号イ～ニ参照）
１１	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の11	※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1.画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 2.排液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	1.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。） 2.所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第１項に定める能力

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

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

別紙２　　診療所検査基準

検査基準の説明
1　判定は細分類の項目番号（例１―(4)）の付されている検査項目ごとに行うこと。
2　判定の表示は、検査項目に適合している場合は結果欄の「適」に、適合していない場合は「不」に、該当のない検査項目については「外」に○印を付けること。
3　「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている診療所についてのみ検査対象とすること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	医療従事者			
1(1)	管理者の常勤	医療法第10条第1項（以下「法10.1」等という。） 法12.1 法15.1	当該診療所が診療を行っている日の診療時間中には、原則として管理者が常勤して自ら管理を行っていること。	「管理者」とは、当該…診療所の法律上の責任者のことであり、原則として診療時間中当該…診療所に常勤すべきことは当然である。 （昭29.10.19医収第403号）
1(2)	看護職員の法定数	法21.2.1 医療法施行規則第21条の2第2号、第3号（以下「則21の2.2」等という。） 則附則23.2	※療養病床を有する診療所 次の①，②いずれかに該当すること。 ①看護師、准看護師、それぞれの員数について、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以上いること。	①療養病床の入院患者数15人とすると、 15÷4※＝3.7 →看護師、准看護師の標準数はそれぞれ４人
			②看護師、准看護師及び看護補助者の員数が、療養病床に係る病室の入院患者の数が２又はその端数を増すごとに１以上いること。ただし、そのうちの１については看護師または准看護師とすること。	②療養病床の入院患者数15人とすると、 15÷2※＝7.5 →看護職員の標準数は８人 （うち１人以上は看護師又は准看護師）
1(3)	専属薬剤師	法18	※医師が常時３人以上勤務する診療所専属の薬剤師がいること。	「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭47.1.19医発76）
1(4)	資格の確認	法15.1	医師、看護師等従事者の資格を免許証の原本で確認し、その写しを保管していること。	「医師等の資格確認について」（昭60.10.9健政発676）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2	医療法上の手続			
2(1)	使用許可	法27 則23	使用許可が必要な構造設備の変更を行った場合、適正に手続がされていること。	自主検査が可能な場合がある。 （平13.3.8医第2759号）
2(2)	届出事項の変更	医療法施行令第4条第3項（以下「令4.3」等という。） 令4の2.2	届出事項の変更手続が適正になされていること。	・届出事項変更届が必要な事項 （非臨床研修修了（歯科）医師開設の場合） ①管理者の住所、氏名 （臨床研修修了（歯科）医師開設の場合） ①開設者の住所、氏名 ②名称 ③診療科名 ④開設者が他に病院等を開設若しくは管理し、又は病院等に勤務するものであるときはその旨 ⑤同時に２以上の病院等を開設しようとするものであるときはその旨 ⑥従業員の定員 ⑦敷地面積、平面図 ⑧建物の構造概要、平面図 ⑨歯科診療所で歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要 ⑩有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数 ⑪管理者の住所、氏名 ⑫診療に従事する医師、歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日、診療時間又は業務に従事する助産師の氏名、勤務日、勤務時間 ⑬薬剤師が勤務するときには、その氏名
2(3)	許可事項の変更	法7.2 令4.1 則1の14.3、4	※非臨床研修修了（歯科）医師の診療所許可事項の変更手続（変更申請又は届出）が適正になされていること。	・許可事項変更許可申請が必要な事項 ①開設の目的、維持の方法 ②従業員の定員 ③敷地面積、平面図 ④建物の構造概要、平面図 ⑤歯科診療所で、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要 ⑥有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数（増床の場合） ・許可事項変更届が必要な事項 ①開設者の住所、氏名 ②名称 ③診療科名 ④有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数（減床の場合） ⑤法人開設のときは、定款、寄附行為、条例

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2(4)	放射線機器の届出	法15.3 則24～29	診療用放射線装置の設置、変更及び廃止の届出を適正に行っていること。	
3	患者の入院状況			
3(1)	病室の定員遵守	則10.1	病室ごとの定員を超えて患者を入院させていないこと。(臨時応急の場合を除く)	※診療所の病床数＋３を超えて患者を入院させた場合、入院基本料が５％減額される。
3(2)	病室以外の患者入院	則10.2	病室以外の場所に患者を入院させていないこと。	
4	新生児の管理	法15.1 法20	※分娩を行う診療所 新生児の管理が適切に行われているか。	
4(1)	管理及び看護体制		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。	
4(2)	避難体制		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。	
5	医薬品の安全管理	法15.1 法20		
5(1)	毒劇薬の区別と施錠保管	則14	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。	
5(2)	毒劇薬の表示		毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包のそれぞれの表示がなされていること。	
5(3)	その他の医薬品の管理		麻薬、向精神薬、覚せい剤、引火性の薬剤等の管理が適正になされていること。	
5(4)	調剤所の衛生と防火管理		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。	
6	医療機器等の清潔保持及び維持管理			
6(1)	医療機器及び看護用具の清潔保持	法20	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。	
6(2)	病棟諸設備の清潔保持	法20	病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	
6(3)	調理機械・器具の清潔保持及び管理	法20 則20.1.8	調理機械及び器具について清潔が保持され、衛生上適切に管理されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
7	医療情報の提供	法6の3.1～3 則1の2 則1の2の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	
8	医療の安全管理体制	法1 法6の12 法15.1		
8(1)	医療安全管理者の配置	則1の11.1	医療に係る安全管理のための管理者を配置すること。	
8(2)	医療の安全管理指針の整備		医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	
8(3)	医療の安全管理委員会の設置及び業務の実施		医療に係る安全管理委員会を設置し、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の究明のため調査及び分析 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	
8(4)	医療の安全管理の職員研修の実施		医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業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な方策についての職員研修を実施すること。	
8(5)	事故報告等安全確保及び改善方策		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	
8(6)	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		当該診療所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。	
8(7)	医療事故が発生した場合の報告等	法6の10～11 則1の10の2～1の10の4	・管理者は、医療事故（当該診療所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って、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とともに、速やかにその原	報告にあたっては、あらかじめ医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明を行う。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			因を明らかにするための調査（医療事故調査）を行うこと。 ・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。 ・管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うため、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こと。	報告にあたっては、あらかじめ遺族に対し、説明を行う。（遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは不要）
9	院内感染対策の体制	法6の12 法15.1 則1の11.2.1		
9(1)	院内感染対策の指針の策定		院内感染対策の指針を策定すること。	「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平19.5.8医政局指導課事務連絡)
9(2)	院内感染対策委員会の開催		院内感染対策のための委員会を開催すること。	
9(3)	院内感染対策の研修の実施		従業者に対する院内感染対策の研修を実施すること。	
9(4)	院内感染発生報告及び対策並びに改善方策		院内感染の発生状況の報告及び院内感染対策並びに改善の方策を講ずること。	
10	診療用放射線の安全管理体制	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か。	「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」平31.3.12医政発0312第７号厚生労働省医政局長通知
10(1)	診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置		診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置すること。	
10(2)	診療用放射線の安全利用のための指針の策定		診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること。	
10(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		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。	
10(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		放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量を管理及び記録し、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すること。	※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 １　線量管理及び線量記録の対象（略）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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				い、診断参考レベルを使用して検査プロコトールの見直し等に反映させること。
11	医薬品の安全管理体制			
11(1)	医薬品安全管理責任者の配置		医薬品の安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置していること。	
11(2)	医薬品安全使用の研修の実施		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	
11(3)	医薬品の安全使用の手順書の作成並びに手順書に基づく業務の実施	法6の12 法15.1 則1の11.2.2	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成するとともに、手順書に基づき業務を実施すること。	「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」（平成30年12月28日付け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）
11(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		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。	
11(5)	医薬品の安全使用の情報収集及び改善方策		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を実施すること。 (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	
12	医療機器の安全管理体制	法6の12 法15.1 則1の11.2.3		「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成30.6.12医政地発第0612第1号・医政研発0612第1号）
12(1)	医療機器の安全使用責任者の配置		医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	
12(2)	医療機器の安全使用の研修の実施		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
12(3)	医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施		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実施すること。	
12(4)	医療機器の安全使用の情報の収集及び改善方策		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	
13	検体検査	法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3	診療所において検体検査の業務を行う場合に、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準へ適合させること。	診療所が、他の医療機関から検体検査の業務を受託して実施している場合は、「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日付け医政総発1129第1号･医政地発1129第１号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）も参照し、検体検査の業務の受託が適切に行われるよう､必要に応じて指導を行うこと。
13(1)	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからロまでに定める者を有すること。 イ　主として医業を行う診療所 　　医師又は臨床検査技師 ロ　主として歯科医業を行う診療所 　　歯科医師又は臨床検査技師	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
13⑵	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		遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、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。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。） イ　主として医業を行う診療所 　遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・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 ロ　主として歯科医業を行う診療所 　遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・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	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の例については、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(平30.8.10医政発0810第１号)第２．１⑵イを参照すること。
13⑶	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		次に掲げる標準作業書を常備し、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診療所にあつては、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診療所にあつては、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こと。 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。
13⑷	作業日誌の作成		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診療所にあつ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診療所にあつ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	検査機器保守管理作業日誌や測定作業日誌に記入すべき事項として考えられるものについては、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平30.8.10医政発0810第１号）第２．１⑶イを参照すること。 いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましいこと。 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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
13⑸	台帳の作成		次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う診療所にあつては、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	試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳に記入すべき事項については、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平30.8.10医政発0810第１号）第２．１⑶ウを参照すること。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。
13⑹	検体検査の精度管理のための体制の整備		診療所における検査業務（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は以下のとおりである。 ・　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 ・　定期的に当該診療所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修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものであること。 ・　各標準作業書の記載事項 ・　患者の秘密の保持
13⑺	遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の準備		遺伝子関連・染色体検査の業務を行う診療所においては、当該診療所における遺伝子関連・染色体検査について、以下に掲げる事項を行うとともに、 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 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。	診療所が遺伝子関連・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以下のとおり。 ・　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を実施する上では、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修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものであること。 ・　各標準作業書の記載事項 ・　患者の秘密の保持

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
14	サイバーセキュリティの確保	則14条の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」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、「令和６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～』について」（令和６年５月13日医政参発0513第６号）で示す、「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」に必要な事項が記入されていることを確認すること。 ・　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の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認すること。
15	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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
15(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･休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医
15(2)	面接指導実施後の就業上の措置	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。
15(3)	労働時間短縮の措置	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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
16	受動喫煙防止対策	法15.1 法25		
16(1)	敷地内禁煙		医療機関は健康増進法における第一種施設に該当し、敷地内禁煙が義務づけられている。（屋内は完全禁煙）	（参考）「「健康増進法の一部を改正する法律」の施行について（受動喫煙対策）」（H31.2.22健発0222第1号）
16(2)	特定屋外喫煙場所の設置に当たっての必要な措置		「特定屋外喫煙場所」とは、第一種施設の屋外の場所の一部のうち、以下の①～③すべての措置がとられた場所をいう。 ①喫煙をすることができる場所が区画されていること。 ②喫煙をすることができる場所である旨を記載した標識を表示すること。 ③第一種施設を利用する者が通常立ち入らない場所に設置すること。	特定屋外喫煙場所を設置する場合には、近隣の建物に隣接するような場所に設置することがないようにするといった配慮をすることが望ましい。 （通常立ち入らない場所の例） 建物の裏や屋上など、喫煙のために立ち入る場合以外には通常利用することのない場所
17 17(1)	帳簿・記載 診療録の記載･保存	法15.1 法25	必要記載事項が適切に記載された診療録が適切に管理･保存されていること。	医師法24条、同施行規則23条 歯科医師法23条、同施行規則22条 ・診療録の必要記載事項 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 ・診療録の保存義務：５年医師法施行
17(2)	処方せんの記載	同上	処方せんに必要記載事項が適切に記載されていること。	規則第21条 歯科医師法施行規則第20条 ・処方せんの必要記載事項 ①患者の氏名　②年齢　③薬名 ④分量　⑤用法　⑥用量 ⑦発行の年月日　⑧使用期間 ⑨診療所の名称及び所在地 ⑩医師の記名押印又は署名 薬剤師法第26条 ・調剤済みの処方せんの必要記載事項 ①調剤済みの旨（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 ※病院に準じて２年間保存することが望ましい。
17(3)	助産録の記載･保存	同上	※助産師がその業務に従事している診療所 必要記載事項が適切に記載された助産録が適切に管理･保存されていること。	保健師助産師看護師法第42条 同法施行規則第34条 ・助産録の必要記載事項 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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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 ・助産録の保存義務：５年
17(4)	歯科技工指示書の記載・保存	同上	必要記載事項が適切に記載された歯科技工指示書が適切に管理・保存されていること。	歯科技工士法第18条、19条 同法施行規則第12条 ・歯科技工指示書の必要記載事項 ①設計　②作成の方法 ③使用材料　④発行の年月日 ⑤発行した歯科医師の住所及び氏名 ⑥当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称 ・歯科技工指示書の保存義務：２年
17(5)	照射録の記載	同上	※診療放射線技師・診療エックス線技師がその業務に従事している診療所 照射録に必要記載事項が適切に記載されていること。	診療放射線技師法第28条第1項 同法施行規則第16条 ・照射録の必要記載事項 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（具体的にかつ詳細に記載すること。） ④指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容 ⑤指示をした医師または歯科医師の署名
17(6)	エックス線装置等に関する記録	則30の21～則30の23	※エックス線装置等を有する診療所 1.装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存していること。 2.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。	その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない 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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
18	業務委託			
18(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。	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。（「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号）、「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平30.10.30医政発1030第3号）及び「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30.11.29医政総発1129第1号･医政地発1129第1号）を参照）
18(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。	
18(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。	
18(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。	
18(5)	医療機器の保守点検	法15の3.2 則9の8の2	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
18(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。	医療ガスの保守点検指針に従って行われていること。（「医療ガスの安全管理について」（令２．８.17医政発0817第6号参照）
18(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。	
18(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。	
19	感染性廃棄物の処理	法20		廃棄物の処理及び清掃に関する法律
19(1)	管理体制		・資格を有する管理責任者を置いていること。 ・処理計画書、管理規定及び実施細目を定めて周知徹底していること。 ・処理状況の知事への報告を行っていること。	
19(2)	適正な契約		・許可を得た業者と書面による契約を締結していること。 ・契約書は必要記載事項を満たしたものであること。	
19(3)	帳票類の記載･保存		・マニフェストが正しく記載され、保存されていること。 ・処理実績を適正に記載した帳簿を保存していること。	
19(4)	保管状況		・感染性廃棄物を他の廃棄物と分別していること。 ・感染性廃棄物を収納した容器に感染	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			性廃棄物である旨及び取り扱い時の注意事項を表示していること。 ・保管場所は関係者以外が立ち入れないようになっていること。	
20	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する診療所	
20(1)	管理区域の設定と標識	則30の16.1 則30の16.2	1.診療所内の場所であって外部放射線の線量当量、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当量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	所定の線量当量、濃度又は密度（則第30条の26第３項参照）
20(2)	放射線障害防止に必要な注意事項	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
20(3)	エックス線診療室等の標識	則30の4～8	エックス線診療室等についてその旨を示す標識が付されていること。	
20(4)	使用中の標示	則30の20.2	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。	
20(5)	障害防止措置	則30～30の3 則30の7の2	エックス線装置等について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
21	防火・防災体制			（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。 それぞれの消防法上の義務の有無については、消防に確認すること。
21(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。	
21(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。	
21(3)	防火・消防用設備の整備	法20 法23 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備・器具が整備されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
21(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。	
21(5)	防災及び危害防止対策	法20 則16.1.1	診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気また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。	
21(6)	水防法に係る避難確保計画			（参考） 「医療施設における避難の実効性の確保及び防災対策の実態把握について」（R3.7.6医政地発0706第1号、国水環防第6号、国水砂第106号）
	避難確保計画		1.避難確保計画を作成していること。単独で計画を作成するほか、消防計画に併記する方法も認められている。	水防法に基づき、浸水想定区域内にある越谷市地域防災計画に定められた要配慮者利用施設の施設管理者は、避難確保計画の作成及び当該計画に基づく避難訓練の実施が義務づけられている。利根川水系利根川浸水想定区域図（想定最大規模）を参照すると越谷市のほぼ全域が浸水想定区域となる。
	避難確保計画に基づく訓練		2.避難訓練については、原則として年１回以上実施すること。訓練実施後は、概ね１か月を目安に訓練結果を報告すること。	避難訓練を実施した場合には、施設管理者等から市長に対し訓練結果を報告することが義務づけられている。
22	広告	法6の5 則1の9	・医療法に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 ・医療法施行規則に定める広告の内容及び方法の基準に違反しないこと。	H30厚労告219 医療広告ガイドライン(H30.5.8医政発0508第１号)
23	院内掲示	法14の2.1 則9の3 則9の4	次の事項が院内の見やすい場所に掲示されていること。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師または歯科医師の氏名 ③医師また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	
24	「患者さんのための３つの宣言の掲示」		院内の患者が見やすい場所に掲示されていること。	
25	従業員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	労働安全衛生法 結核予防法

別紙３

常勤医師等の取扱いについて

１．一日平均患者数の計算における診療日数

⑴　入院患者数

ア　通常の年は、３６５日である。

イ　病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

⑵　外来患者数

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

イ　土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日などにより外来の応需体制をとっている場合は、当該診療日数に加える。

ウ　病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

エ　イに掲げる体制をとっていない場合で、臨時に患者を診察する場合は、診療日数に加えない。

２．標準数の算定に当たっての特例

算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第２５条第１項に基づく立入検査の直近３カ月の患者数で算定するものとする。

ただし、変更後３カ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

※医療法施行規則は、前年度平均としているが、医療法第２５条第１項に基づく立入検査の目的から、検査日以降の診療体制についても担保する必要があるための特例措置である。

３．常勤医師の定義と長期休暇者等の取扱い

⑴　常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいう。

ア　病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。

イ　通常の休暇、出張、外勤などがあっても、全てを勤務する医師に該当するのは当然である。

⑵　病院で定めた医師の１週間の勤務時間が、３２時間未満の場合は、３２時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

⑶　検査日現在、当該病院に勤務していない者で、長期にわたって勤務していない者（３カ月を超える者。予定者を含む。）については、理由の如何を問わず医師数の算定には加えない。

⑷　⑶にかかわらず、労働基準法（昭和２２年法律第４９号。以下「労働基準法」という。）で取得が認められている産前・産後休業（産前６週間・産後８週間・計１４週間）並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成３年法律第７６号。（以下「育児・介護休業法」という。）等で取得が認められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期に渡って勤務していない者には該当しない取扱いとする。ただし、当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師による員数が３人（医療法施行規則第４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

⑸　当該医師が労働基準法及び育児・介護休業法等（以下「労働基準法等」という。）で定める期間以上に産前・産後休業、育児休業及び介護休業（以下「産前・産後休業等」という。）を取得する場合には、取得する（予定を含む。）休業期間から労働基準法等で取得が認められている産前・産後休業等の期間を除いた期間が３カ月を超えるときに、長期にわたって勤務していない者に該当するものとする。

⑹　育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、

同法第２３条第３項に規定する連続する３年の期間に限る。）、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取扱う。

ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数が３人（医療法施行規則第４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

⑺　当該医師が育児・介護休業法で定める期間（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第２３条第３項に規定する連続する３年の期間とする。以下同じ。）以上に所定労働時間の短縮措置を講じられている場合には、当該短縮措置の期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が３カ月を超えるときに、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わないものとする。

４．非常勤医師の常勤換算

⑴　原則として、非常勤医師については、１週間の当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、１週間の当該病院の医師の通常の勤務時間が３２時間未満と定められている場合は、換算する分母は３２時間とする。

なお、非常勤医師の勤務時間が１週間サイクルでない場合は、所要の調整を行うこと。

（例）月１回のみの勤務サイクルである場合には４分の１を乗ずること。

⑵　当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の１週間の勤務時間の２倍とする。

ア　当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。

イ　オンコールなど（病院外に出ることを前提としているもの）であっても、呼び出されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類（出勤簿等）が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

ウ　病院で定めた医師の１週間の勤務時間が３２時間未満の場合、当該病院の当直時の常勤換算する分母は、６４時間とする。

⑶　当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。

⑷　病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、⑴と同様の扱いとする。

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

５．医師数を算定する場合の端数処理

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

⑴　病院に置くべき医師の員数の標準の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

（例）一般病床で患者数１０６人の場合

算定式：（１０６－５２）÷１６＋３＝６．３７５人

⑵　病院における医師の員数の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

⑶　⑵において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の１週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

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

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

（例）常勤医師…５名（週３６時間勤務）

非常勤医師…（週３６時間勤務により常勤換算）

Ａ医師　週５．５時間　　Ｂ医師　週８時間

Ｃ医師　週１６時間　　Ｄ医師　週２０時間

Ａ＋Ｂ＋Ｃ＋Ｄ＝４９．５時間　４９．５時間÷３６時間＝１．３７５

実人員：５＋１．３７５＝６．３７５人

６．他の従業者の取扱い

⑴　準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記１から４まで（３⑷ただし書及び⑹ただし書を除く。）を準用する。

なお、常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより取扱いが異なっている。例えば、看護師などで三交代制等の場合の夜勤の常勤換算の分母は、病院で定めた１週間の勤務時間となるが、当直の場合の常勤換算の分母は、病院で定めた１週間の勤務時間の２倍となる。

⑵　従業者数を算定する場合の端数処理

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

１　標準数は、個々の計算過程において小数点第２位を切り捨て、最終計算結果の小数点第１位を切り上げ、整数とする。

２　従事者数は、小数点第２位を切り捨て、小数点第１位までとする。

３　非常勤の他の従業者が複数いる場合、上記換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤の他の従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。

ただし、１人の従業者について換算後の数値が１を超える場合は、１とする。

（例）Ａ：０．０４…、　Ｂ：０．１９…、　Ｃ：１．０５→１

Ａ＋Ｂ＋Ｃ＝１．２３…　→　１．２

７．施行期日

上記の取扱いについては、平成２５年４月１日から適用する。

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

別紙４

医療従事者標準数計算式

Ａ：１日平均入院患者数計	Ｂ：１日平均外来患者数計
Ｃ：診療科別１日平均入院患者数（歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科）	
Ｄ：診療科別１日平均外来患者数（歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科）	
Ｅ：診療科別１日平均外来患者数（耳鼻咽喉科、眼科、精神科）	
Ｆ：診療科別１日平均外来患者数（外来リハビリテーション診療料１又は２の対象患者）	
Ｈ：一般病床１日平均入院患者数	Ｉ：療養病床１日平均入院患者数
Ｊ：精神病床１日平均入院患者数	Ｋ：感染症病床１日平均入院患者数
Ｌ：結核病床１日平均入院患者数	Ｍ：１日平均収容新生児数
Ｎ：外来患者の取扱処方せん数	

１　医師

①標準

ア　療養病床が５０％以下の病院

$$\left(\frac{A-C-I-J}{1}+\frac{I+J}{3}+\frac{B-D-E-F}{2.5}+\frac{E}{5}-52\right)\div 16+3$$

イ　療養病床が５０％を超える病院

$$\left(\frac{A-C-I-J}{1}+\frac{I+J}{3}+\frac{B-D-E-F}{2.5}+\frac{E}{5}-36\right)\div 16+2$$

②　医大附属病院または病床１００床以上で内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院

ア　療養病床が５０％以下の病院

$$\left(\frac{A-C-I}{1}+\frac{I}{3}+\frac{B-D-E-F}{2.5}+\frac{E}{5}-52\right)\div 16+3$$

イ　療養病床が５０％を超える病院

$$\left(\frac{A-C-I}{1}+\frac{I}{3}+\frac{B-D-E-F}{2.5}+\frac{E}{5}-36\right)\div 16+2$$

③　特定機能病院

$$\left(\frac{A-C}{1}+\frac{B-D}{3}\right)$$

計算規則１　各 ▭ 単位の計算結果は、小数点第２位以下を切り捨てる。
計算規則２　（　）の計算結果が、「０」以下の場合は（　）の計算結果を「０」とする。
＊Ｃ及びＤだけの場合、無条件に「０」とする。（Ａ－Ｃ及びＢ－Ｄが共に「０」の場合）

２　歯科医師

①　ＣまたはＤが共に「０」の場合　　「０」
②　ＣまたはＤのみの場合　　（Ｃ－５２）÷１６＋３＋（Ｄ÷２０）
③　ＣまたはＤ以外に患者数がある場合　　（Ｃ÷１６）＋（Ｄ÷２０）
④　特定機能病院　　（Ｃ÷８）＋（Ｄ÷２０）

計算規則１　各割り算の計算結果は、小数点第２位を切り捨てる。
計算規則２　「Ｃ＞０」または「Ｄ＞０」で、最終的な計算結果が「０」の場合「１」とする。
計算規則３　　の計算結果が、「０」以下の場合は、　　の計算結果を「０」とする。
計算規則４　最終的な計算結果は、小数点第１位を切り上げた整数値とする。

3　薬剤師

①　標準

$$\left(\frac{I+J}{150}\right)+\left(\frac{A-I-J}{70}\right)+\left(\frac{N}{75}\right)$$

②　医大附属病院または病床１００床以上で内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院

$$\left(\frac{I}{150}\right)+\left(\frac{A-I}{70}\right)+\left(\frac{N}{75}\right)$$

③　特定機能病院　　必要数：Ａ÷３０　　標準数：調剤数÷８０

計算規則１　各（　）単位の計算結果、及びその他の割り算の計算結果は、小数点第２位以下を切り捨てる。
計算規則２　最終結果は、小数点第１位を切り上げた整数値とする。
計算規則３　Ａ又は調剤数が「＞０」で、計算結果が「０」の場合「１」とする。

4　看護職員

①　標準

$$\left(\frac{I}{4※1}+\frac{J+L}{4}+\frac{H+K+M}{3}\right)+\left(\frac{B-F}{30}\right)$$

②　医大附属病院または病床１００床以上で内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院

$$\left(\frac{I}{4※1}+\frac{L}{4}+\frac{A-I-L+M}{3}\right)+\left(\frac{B-F}{30}\right)$$

③　特定機能病院

$$\left(\frac{A+M}{2}\right)+\left(\frac{B}{30}\right)$$

計算規則１　各（　）単位の計算結果は小数点第１位を切り上げた整数値とする。
計算規則２　各（　）単位の計算結果が０で、分子が「＞０」の場合は、各（　）位の計算結果を１」とする。
計算規則３　歯科、矯正歯科、小児歯科または歯科口腔外科においてはその適当数を歯科衛生士とすることができる。
計算規則４　精神病床を有する病院（医大附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く）または病床１００床以上で内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻咽喉科を含む病院(特定機能病院を除く)）については、当分の間、（Ｊ／４）－（Ｊ／５）の数を看護補助者とすることができる。

5　助産師

（産婦人科、産科の各１日平均入院患者の合計が「＞０」）　「１」

6　栄養士

（病床数の合計が１００床以上の病院）　「１」

7　管理栄養士

（特定機能病院または病床数の合計が１００床以上の病院）　「１」

8　看護補助者

Ｉ÷４※1

計算規則１　各割り算の計算結果は、小数点第１位を切り上げて整数値となる。
計算規則２　各割り算の計算結果が「０」の場合で、分子のみの計算結果が「＞０」の場合は、計算結果を「１」とする。

療養病床を有する診療所

1　医師

「1」

2　看護職員及び看護補助者

Ⅰ÷4

計算規則　少数点第1位を切り上げて整数値となる。

様式２

業 務 委 託 状 況 調 査 表

業務委託内容	委託の有無	委託業者名・所在地
検体検査	有・無	
滅菌消毒	有・無	
食事の提供	有・無	
患者の搬送	有・無	
医療機器の 保 守 点 検	有・無	
洗　　濯	有・無	
清　　掃	有・無	
医療ガスの供給 設備の保守点検	有・無	
感染性廃棄物	有・無	
医療用放射性 汚染物の廃棄	有・無	

様式３

医　療　従　事　者　名　簿

職種	

勤務場所	１　病棟名（病棟種別）	２　外来等

施設名	

整理番号	院内役職名	氏名	生年月日	免許		採用年月日	常勤・非常勤の別	勤務日及び勤務時間	社会保険加入番号	健診実施日	備考※
				登録番号	登録年月日						

１　職種ごとに作成すること。また看護師、准看護師、助産師、歯科衛生士（以下「看護職員」という。）及び看護補助者は、別々に作成すること。
２　病棟勤務の看護職員及び看護補助者は、病棟名及び病棟種別（一般、療養、精神、結核、感染症）を記入し、また外来・手術室・透析室等勤務の看護職員及び看護補助者は、外来等を○で囲むこと。
３　産前・産後休業、育児休業及び介護休業取得者は、備考欄に休業期間を記入すること。産前・産後休業、育児休業者は出産（予定）日も併せて記入すること。

様式４－１

入院・入院外患者の動向（直近の状況）

病棟種別＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年・月	入院		入院外		備考
	延患者数	１日平均	延患者数	診療実日数	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
・				日	
合計	①		②	③　日	
平均		①÷365日		②÷③	

［記入上の注意］

１．立入検査実施日の属する月前直近１年間の状況について記入すること。（自費、労災、人間ドック等の患者を含む。）また、新生児については、備考欄又は別紙に別掲すること。

２．診療実日数の平均欄には、１日当たりの入院外平均患者数を記入すること。

３．入院で療養病棟、結核病棟及び精神病棟の患者数については、備考欄又は別紙（当様式を複写するなどして）に再掲すること。（入院分のみ）

４．入院外で耳鼻咽喉科、眼科、精神科及び歯科の患者数並びに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数（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）については、備考欄等に再掲すること。（入院外分のみ）

様式４－２

入院・入院外患者の動向（令和５年度）

病棟種別＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

月	入院		入院外		備考
	延患者数	１日平均	延患者数	診療実日数	
４				日	
５				日	
６				日	
７				日	
８				日	
９				日	
１０				日	
１１				日	
１２				日	
１				日	
２				日	
３				日	
合計	①		②	③　日	
平均		①÷365日		②÷③	

［記入上の注意］

１．立入検査実施日の属する年度の前年度の状況について記入すること。（自費、労災、人間ドック等の患者を含む。）また、新生児については、備考欄又は別紙に別掲すること。

２．診療実日数の平均欄には、１日当たりの入院外平均患者数を記入すること。

３．入院で療養病棟、結核病棟及び精神病棟の患者数については、備考欄又は別紙（当様式を複写するなどして）に再掲すること。（入院分のみ）

４．入院外で耳鼻咽喉科、眼科、精神科及び歯科の患者数並びに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数（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）については、備考欄等に再掲すること。（入院外分のみ）

様式５

従　事　者　調　査　票

病院名（市町村名）				※ 医療保険届出施設基準審査欄			
※ 届　出 施設基準			医療法充足率		必要数	従事者数	適否
		医　師	％	看護職員			
		看護職員	％	看護師			
		看護補助者	％	看護補助者			

病棟種別	病棟数	許可病床数	直近１年間平均入院患者等	従事者数		
				看護師等	准看護師	看護補助者
１　一　般　病　棟						
２　療　養　病　棟						
３　精　神　病　棟						
４　結　核　病　棟						
５　感　染　症　病　棟						
合　　計						

注）１　立入検査時に「※」以外の欄について記入すること。

２　「直近１年間平均入院患者等」の欄は、様式４－１を基に記入する（自費、労災、人間ドックを含む。新生児は別掲とする。）。

３　「従事者数」の欄は、様式３を基に病棟種別ごとに記入する（小数点第２位を切り捨てる。）。

４　「看護師等」の欄は、助産師、歯科衛生士を含む。

様式10－1
従事者数調べ（特定機能病院を除く）

病院名：

Ⅰ 患者数（人）

区　分	入院	外来
1日平均総患者数	A	B
うち歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科	C	D
うち耳鼻咽喉科、眼科及び精神科		E
うちﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科※		F
うち一般病床	H	
うち療養病床	I	
うち精神病床	J	
うち感染症病床	K	
うち結核病床	L	
1日平均収容新生児数	M	

Ⅱ 従事者数（人）

区　分		医師	歯科医師	薬剤師	看護職員					栄養士	看護補助者
					看護師	準看護師	助産師	歯科衛生士	小計		
常勤（ア）									0		
非常勤	現員（換算前）								0		
	常勤換算後（イ）								0		
計（ｱ+ｲ）		①	②	③					④	⑤	⑥

※ 外来リハビリテーション診療料1又は2の保険料を算定した患者の診療科
（患者数は、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）

Ⅲ 医師標準数

$$\frac{(A-C-I-J:\quad)}{1}+\frac{(I+J:\quad)}{3}+\frac{(B-D-E-F:\quad)}{2.5}+\frac{(E:\quad)}{5}=(U:\quad)$$

① 療養病床の病床数が全病床数の50％以下の病院

・U≦52の場合：医師標準数＝ ⑦ 3人　　・U＞52以上の場合：医師標準数＝ $\frac{(U:\quad)-52}{16}+3=$ ⑦　　人

② 療養病床の病床数が全病床数の50％を超える病院

・U≦36の場合：医師標準数＝ ⑦ 2人　　・U＞36以上の場合：医師標準数＝ $\frac{(U:\quad)-36}{16}+2=$ ⑦　　人

③ 医大附属病院または病床100床以上で内科・外科・産婦人科・眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院

$$\left(\frac{(A-C-I:\quad)}{1}+\frac{(I:\quad)}{3}+\frac{(B-D-E-F:\quad)}{2.5}+\frac{(E:\quad)}{5}-52\right)\div 16+3=$$ ⑦　　人

Ⅳ 歯科医師標準数

① 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

・C≦52の場合：歯科医師標準数 ＝ ⑧ 3人

・C＞52以上の場合：歯科医師標準数 ＝ $\frac{(C:\quad)-52}{16}+3+\frac{(D:\quad)}{20}=$ ⑧　　人

② ①以外の病院：歯科医師標準数 ＝ $\frac{(C:\quad)}{16}+\frac{(D:\quad)}{20}=$ ⑧　　人

Ⅴ 薬剤師標準数

① 医大附属病院または病床100床以上で内科・外科・産婦人科・眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院

薬剤師標準数 ＝ $\frac{(I:\quad)}{150}+\frac{(A-I:\quad)}{70}+\frac{(外来患者の取扱い処方せん数:\quad)}{75}=$ ⑨　　人

② ①以外の病院

薬剤師標準数 ＝ $\frac{(I+J:\quad)}{150}+\frac{(A-I-J:\quad)}{70}+\frac{(外来患者の取扱い処方せん数:\quad)}{75}=$ ⑨　　人

Ⅵ 看護職員標準数

看護職員標準数 ＝ $\left(\frac{(H+K+M:\quad)}{3}+\frac{I}{4}_{(注)}+\frac{(J+L:\quad)}{4}\right)+\frac{(B-F:\quad)}{30}=$ ⑩　　人

※ 各（　）単位の計算結果は小数点第一位を切り上げた整数値とする
※ 精神病床を有する病院（医大附属病院または病床100床以上で内科・外科・産婦人科・眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院を除く）については、当分の間、（J／4）－（J／5）の数を看護補助者とすることができる。

※

Ⅶ 栄養士標準数

・病床数が100床以上の病院：栄養士標準数 ＝ ⑪ 1　人　　・病床数が100床未満の病院：栄養士標準数＝ ⑪ 0 人

Ⅷ 看護補助者標準数＝ $\frac{(I:\quad)}{4_{(注)}}=$ ⑫　　人

Ⅸ 過不足数

	従事者数（人）	標準数（人）	過不足数（人）	充足率（％）
医師	①:	⑦:	①－⑦:	①/⑦×100:
歯科医師	②:	⑧:	②－⑧:	②/⑧×100:
薬剤師	③:	⑨:	③－⑨:	③/⑨×100:
看護職員	④:	⑩:	④－⑩:	④/⑩×100:
栄養士	⑤:	⑪:	⑤－⑪:	⑤/⑪×100:
看護補助者	⑥:	⑫:	⑥－⑫:	⑥/⑫×100:

※ 医師以外の従事者数の算定は、小数点第2位を切り捨てる。
※ 医師以外の標準数の算定は、小数点第1位を切り上げ整数とする。
※ 充足率の算定は、小数点第2位を切り捨てる。

（注）平成24年3月末において、①介護療養型医療施設、②4：1を満たさない医療機関、のいずれかに該当し、その旨を平成24年6月末までに県に届け出たものについては、平成30年3月末まで「6」とする。

様式10－2
従事者数調べ(特定機能病院)

病院名:

Ⅰ 患者数(人)

区　分	入院	外来
1日平均総患者数	A	B
うち歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科	C	D
1日平均収容新生児数	M	

Ⅱ 従事者数(人)

区 分		医師	歯科医師	薬剤師	看護職員					栄養士
					看護師	準看護師	助産師	歯科衛生士	小計	
常勤(ア)										
非常勤	現員(換算前)									
	常勤換算後(イ)									
計(ア+イ)		①	②	③					④	⑤

Ⅲ 医師標準数 $= \left(\frac{(A-C:\quad)}{1} + \frac{(B-D:\quad)}{2.5} \right) \div 8 =$ ⑥　　人

Ⅳ 歯科医師標準数 $= \frac{(C:\quad)}{8} + \frac{(D:\quad)}{20} =$ ⑦　　人

Ⅴ 薬剤師標準数 ＝ A／30 ＝ ⑧　　人 または 調剤薬／80 ＝ ⑧　　人

Ⅵ 看護職員標準数 $= \left(\frac{(A+M:\quad)}{2} \right) + \left(\frac{(B:\quad)}{30} \right) =$ ⑨　　人

Ⅷ 看護補助者標準数 ＝ ⑩　　1人

Ⅸ 過不足数

	従事者数(人)	標準数(人)	過不足数(人)	充足率(%)
医師	①:	⑦:	①－⑦:	①/⑦×100:
歯科医師	②:	⑧:	②－⑧:	②/⑧×100:
薬剤師	③:	⑨:	③－⑨:	③/⑨×100:
看護職員	④:	⑩:	④－⑩:	④/⑩×100:
栄養士	⑤:	⑪:	⑤－⑪:	⑤/⑪×100:
看護補助者	⑥:	⑫:	⑥－⑫:	⑥/⑫×100:

※ 医師以外の従事者数の算定は、小数点第2位を切り捨てる。
※ 医師以外の標準数の算定は、小数点第1位を切り上げ整数とする。
※ 充足率の算定は、小数点第2位を切り捨てる。

様式１３

病院自主検査表

病院

Ⅰ　病　院　検　査　基　準

1　医療従事者

2　管理

3　帳票・記録

4　業務委託

5　防火・防災体制

6　放射線管理

Ⅱ　構　造　設　備　基　準

1　病室等

2　放射線装置及び同使用室

越谷市保健所

病院自主検査表

病　　院　　名										
Ⅰ　病院検査基準										
1　医療従事者										
1－1　医師数 医療法21.1.1　医療法施行規則19.1.1	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した医師が確保されている。								いる	いない	該当なし
1－2　歯科医師数 法21.1.1　則19.1.2.イ	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した歯科医師が確保されている。								いる	いない	該当なし
1－3　薬剤師数 法21.1.1　則19.2.1	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した薬剤師が確保されている。								いる	いない	該当なし
1－4　看護師数 法21.1.1　則19.2.2	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した看護師が確保されている。								いる	いない	該当なし
1－5　看護補助者数 法21.1.1　則19.2.3	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した看護補助者が確保されている。								いる	いない	該当なし
1－6　(管理)栄養士数 法21.1.1　則19.2.4	標準数	現在数				過不足数	充足率 %			
		常勤	非常勤		計					
			延べ数							
			換算後							
患者数に対応した栄養士又は管理栄養士が確保されている。								いる	いない	該当なし
(参考) 助産師数	法 21.1.1 則							いる	いない	該当なし
産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に１人以上										

2　管　理			
2－1　医療法の手続　　法7.1　法7.2　法22　法27　医療法施行令4.1			
1. 構造設備の使用許可を受けている。	いる	いない	該当なし
2. 届出事項に変更が生じた時、その届出がなされている。	いる	いない	該当なし
□ 保健所に届け出ている診療科目以外の科目を標榜していない。			
3. 許可事項に変更が生じた時、その許可を受けている。	いる	いない	該当なし
4. 地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有している。	いる	いない	該当なし
5. 診療用放射線装置の各届出がなされている。	いる	いない	該当なし
2－2　患者の入院状況　　則10.1.1～則10.1.6　則30の15.1　則30の15.2			
1. 病室に定員を超えて患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）。	いる	いない	該当なし
2. 病室以外の場所に患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）。	いる	いない	該当なし
3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれの病室以外の場所に入院させていない（臨時応急の場合	いる	いない	該当なし
4. 病毒感染の危険のある患者からの感染を防止する措置がとられている。	いる	いない	該当なし
□ 病毒感染の危険のある患者を他の患者と同室に入院させていない。 □ 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ていない。 □ 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ていない。			
5. 照射装置または器具を体内に挿入して治療を受けている患者又は同位元素により治療を受けて	いる	いない	該当なし
6. 放射線治療病室に他の患者を入院させていない。	いる	いない	該当なし
2－3　新生児の管理　　法15.1　法20　則19.2.2			
1. 新生児に対する適当な管理体制及び看護体制	いる	いない	該当なし
□ 新生児に対して適当な看護要員の配置及び責任体制を確立している。 □ 新生児の識別を適切に行っている。			
2. 火災等緊急時における新生児の避難体制が整備されており、避難に必要な器具が備えられている。	いる	いない	該当なし
2－4　医師の宿直　　法16　則9の15の2	いる	いない	
□ 医師不在の時間帯がない。 □ 当直日誌等により引継ぎが行われていることが確認できる（引き継ぎ事項が空欄となっていない）。			
2－5　医薬品の取扱い　　法15.1　法20　則14			
1. 毒劇薬の区別と施錠保管	いる	いない	該当なし
□ 毒薬又は劇薬が他のものと区別している。 □ 毒薬を貯蔵配置する場所に施錠している。			
2. 毒劇薬の表示	いる	いない	該当なし
□ 毒薬は、黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の字を記載している。 □ 劇薬は、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載している。			
3. その他の医薬品の管理	いる	いない	該当なし
□ 医薬品の使用前には、容器やふた（汚染防止用のシールを含む）の損壊や異物混入等がないかダブルチェックなどにより確認している。 □ 注射薬の混合調製を行う場合は、定められた環境、手順を遵守し、処方箋・ラベル・注射薬の照合をダブルチェックなどにより確実に行い、調製後は原則として速やかに使用している。 □ 適切な在庫・品質の管理を行い、必要に応じ施錠管理等、盗難・紛失防止の対策を行っている。 □ 病棟にある配置薬の管理（有効期限・使用期限）を適切に行っている。 □ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理を適切に行っている。 □ 医薬品業務手順書等に記載し、守っている。			

4. 調剤所の衛生と防火管理	いる	いない	該当なし
□ 調剤所、ナースステーションで医薬品及び容器の清潔保持を図っている。			
□ 引火性の薬品（アルコール類等）を火気の近くに保管していない。また、不燃物の保管庫に保管している。			
（参　考）			
◇　医薬品を適切に管理している。	いる	いない	該当なし
□ 保管場所・方法　（ □　常温医薬品　　□　冷所保存医薬品　　□　遮光医薬品　）			
□ 開封後使用期限の設定と周知			
□ 調剤室に職員が不在の際は施錠している			
□ 鍵の管理責任者（　　）　　□　入退室記録			
2－6　医療機器等の清潔保持及び維持管理　　法20			
1. 医療機器及び看護用具の清潔保持	いる	いない	該当なし
□ 適切な滅菌装置や消毒薬を使用している。			
□ 廊下等に医療機器又は看護用具を放置していない。			
（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）	いる	いない	該当なし
□ 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・滅菌を行っている。			
□ 再使用不可の器具・器材を使用した場合は、破棄している。			
2. 病棟諸設備の清潔保持	いる	いない	該当なし
□ 清潔リネンはリネン庫に保管している。また、リネン庫に清潔リネン以外を保管していない。			
□ ベット、マットレス等の寝具類は清潔に保たれている。			
□ 水周り（手洗い場、便所、流し台、汚物処理室、浴室等）が清潔に保たれている。			
□ 病室及びナースステーションにおける空調機器の保守点検を定期的に実施し、清潔に保たれている。			
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	いる	いない	該当なし
□ 給食施設の施設・設備を清潔に保ち、衛生上適切な管理を行っている。			
□ 簡易専用水道（有効容量１０㎥超）の場合、受水槽・高置水槽について指定検査機関による検査を年１回受けている。			
□ 簡易専用水道（有効容量１０㎥超）の場合、受水槽・高置水槽について水質検査、清掃を年１回実施している。			
□ 専用水道にあたる場合、水質検査実施している。			
□ 特定小規模貯水槽水道にあたる場合、日常的に衛生的な維持管理を行っている。			
□ 定期的に害虫駆除を実施している。			
（参　考）			
◇　食品衛生法施行条例及び施行規則に基づく基準に適合している。	いる	いない	該当なし

2－8　職員の健康管理　法15.1	いる	いない	該当なし

□ 全職員（非常勤含む）の健診を実施している。

□ 他で受けた非常勤職員の健診結果を確認し、その記録を保管している。

□ 胸部ＸＰ結果「要精査者」の精密検査結果を把握し、その記録を保管している。

□ 雇入れ時の健康診断を実施している。

□ 定期健康診断を１年以内ごとに１回受けているか。（※　医師の判断により省略項目有）

（既往歴及び業務歴の調査、自覚症状及び他覚症状の有無の検査、身長、体重、腹囲、視力、聴力、血圧、貧血、肝機能、血中脂質、血糖、尿検査、心電図、喀痰検査、胸部エックス線検査）

□ 深夜業務従事者には、当該業務への配置替えの際及び６カ月以内ごとに１回、健康診断を受けているか。

□ 給食業務従事者には、雇用時又は当該業務への配置替えの際、検便による健康診断を受けているか。

□ 放射線業務従事者には、雇用時又は当該業務への配置替えの際、その後６カ月以内ごとに１回、健康診断を受けているか。

□　医師・歯科医師　　□　放射線技師　　□　その他（　　）

放射線業務に従事する医師・歯科医師の氏名

（　　）

検査項目　　□　①被ばく歴の有無の調査・評価　　□　②白血球数・白血球百分率

□　③赤血球数・血色素量又はヘマトクリック値　　□　④白内障に関する眼の検査　　□　⑤皮膚の検査

※②～⑤は前年１年間に受けた実効線量が５ｍＳｖを超えず、かつその年１年に受ける実効線量が５ｍＳｖを超える恐れのない場合は､医師が必要と認めなければ省略可。超える場合は、医師が必要ないと認めれば省略可。

□ 心理的な負担の程度を把握するための検査を１年に１回実施している（実施年月　　年　　月　受診率　　％）。

2－9　医療の情報の提供（医療情報ネット）　法1　法6の3.1～法6の3.3	いる	いない	

□ １年に１回以上、埼玉県が定める日までに報告している。

□ 保健所に届け出ている診療科目と医療情報ネットに掲載している診療科目が一致している。

□ 基本情報に変更があった場合、当該事項を報告している。

□ 報告した情報を病院において閲覧に供している。

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　法17　則1の10の2　則1の11.1　則9の20の2　則9の25			
1. 医療安全管理者が配置されている。	いる	いない	

□ 管理者の配置　　管理者氏名（　　）

□　医師　　□　歯科医師　　□　看護師　　□　薬剤師　　□　その他（　　）

□ 医療安全管理者は医療機関の管理者ではない。

2. 医療の安全管理のための指針を整備している。	いる	いない	

□ 基本的考え方　　□　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）、組織に関する基本的事項

□ 従事者に対する研修に関する基本方針

□ 事故報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策に係る基本方針（情報収集、改善策の策定、実施後の評価）

□ 医療事故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、報告の手順を含む。）

□ 医療従事者と患者と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。）

□ 患者からの相談への対応に関する基本方針　　□　その他医療安全の推進のために必要な基本方針

周知方法　（　□　全職員に配布　　□　各部署に配布　　□　掲示　　□　（　　）　）

最新改訂　（　　年　　月）

3. 医療に係る安全管理のための委員会が設置され、安全管理のための業務を行っている。	いる	いない	

□ 各部門の安全管理のための責任者等で構成された医療に係る安全管理のための医療安全管理委員会を設置している。

□ 医療安全管理委員会の管理及び運営規程を定めている。

□ 事故事例を速やかに医療安全管理委員会へ報告している。

□ 医療安全管理委員会を月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している。

□ 重大な問題等が発生した場合、医療安全管理委員会において速やかな原因の究明のための調査及び分析を行っている。

□ 医療安全管理委員会において、事例の分析の結果を活用し改善策の立案及び実施並びに院内全体へ周知を行っている。

□ 医療安全管理委員会において、改善策の実施状況の調査及び見直しを行っている。

□ 議事録の作成　　□ 議事録の従業者への周知

4. 医療に係る安全管理のための職員研修が実施されている。	いる	いない	

□ 医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について職員研修を実施し、周知徹底している。

□ 病院等全体に共通する安全管理に関する内容の研修を年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催している。

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

— 参　考 — <最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

□ 当該病院における事例等を取り上げ職種横断的に実施している。

□ 研修計画　　□ 研修評価　　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　□ 伝達講習　□ なし ）

5. 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じている。	いる	いない	

※インシデント（ヒヤリ、ハット）、アクシデントの報告制度、重大事故発生時の体制整備

□ インシデント、アクシデントの基準を定めている。

□ 発生した事故等は、医療の安全管理のための指針に基づいて医療安全管理委員会へ報告し、事例の収集及び分析検討を行っている。

□ 改善策の立案及びその実施状況を評価し、病院内で情報を共有している。

□ 重大事故発生時は、速やかに管理者へ報告している。

□ 重大事故発生時の改善策については、背景要因及び根本原因を分析し効果的な再発防止策等を検討している。

□ 事故報告は診療録、看護記録等に基づき作成している。

報告件数（直近３カ月）	月	月	月
インシデント（ヒヤリ、ハット）	件	件	件
アクシデント	件	件	件

□ 医療安全のためのマニュアルを整備している。（ □ 医療事故防止マニュアル　□ その他（　　））

□ 重大事故発生時の体制を整備している。

□ 重大事故発生時の夜間・休日を含む院内外の報告連絡体制を整備している。

□ 医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事故又は濃厚な処置若しくは治療を要することとなった事故について、保健所へ報告している。

□ 医療行為又は管理上の問題に起因して、軽微な処置・治療を要することとなった事故で、医療機関において報告の必要性があると認めた事故について、保健所へ報告している。

6. 発生した医療事故について、再発防止策を院内に周知するとともに遵守している。	いる	いない	該当なし

7. 医療安全管理責任者等を配置している。 〈対象：特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院等〉	いる	いない	該当なし

□ 特定機能病院において、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している。

□ 臨床研究中核病院において、専任の医療に係る安全管理を行う者を配置している。

□ 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設において、医療に係る安全管理を行う者を配置している。

□ 上記の者が、医療の安全管理を行う部門の業務の企画立案及び評価、安全管理に関する職員の意識向上や指導等の業務を行っている。

安全管理責任者等氏名　（　　）　□ 専従　□ 専任　□ 兼任

（ □ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤師　□ 看護師 ）

□ 医療安全に関する必要な知識を有する者　□ 医療安全管理部門に所属

□ 安全管理委員会の構成員　□ 配置に関する規定

8. 医療に係る安全管理を行う部門を設置している。 〈対象：特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院等〉	いる	いない	該当なし

※安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会の決定方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担う部門

□ 安全管理を担う部門の設置　部門名称（　　）

□ 医療安全管理委員会に係る事務の実施　□ 医療に係る安全に係る連絡調整の実施

□ 事故等に関する診療録、看護記録等への記載の確認及び指導

□ 患者又はその家族への説明など事故発生時の対応状況の確認及び指導

□ 事故等の原因究明の実施、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

□ 医療に係る安全の確保のための対策の推進　□ 安全管理を担う部門の運営に係る規定

9. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保している。 〈対象：特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院等〉	いる	いない	該当なし

□ 患者相談窓口の設置

□ 院内掲示　（ □ 窓口の趣旨　□ 設置場所　□ 対応時間　□ 担当者・責任者 ）

□ 規約整備　（ □ 担当職員　□ 相談後の取扱　□ 守秘義務　□ 管理者へ報告 ）

□ 患者、家族等が不利益を受けないような配慮　□ 担当者の研修

10. 医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応	いる	いない	該当なし

□ 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って、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している。

□ 医療事故調査制度の報告をするにあたっては、あらかじめ医療事故に係る死亡した者の遺族に対して説明を行っている。

□ 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）を行っている。

□ 医療事故調査が終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告している。

□ 医療事故調査の結果を報告するにあたって、あらかじめ遺族に対する説明を行っている(遺族の所在が不明な場合は不要)。

□ 院内における死亡及び死産事例の発生が管理者に速やかに報告され、医療事故を確実に把握するための体制を確保している。

11. 事故等事案の登録分析機関への提出を行っている。 〈対象：特定機能病院及び事故等報告病院〉	いる	いない	該当なし

2－11　院内感染対策体制の確保	法6の12　法15.1　法17 則1の11.2.1　則9の20の2

1. 院内感染対策の指針を整備している。	いる	いない	

□ 基本的な考え方　□ 委員会、組織　□ 従業者研修　□ 院内感染発生時の対応

□ 感染症発生状況の報告　□ 指針の閲覧　□ 患者からの相談対応　□ その他感染対策の推進に必要な事項

周知方法　（ □ 全職員に配布　□ 各部署に配布　□ 掲示　□ （　　） ）

最新改訂　（　　年　　月）

2. 院内感染対策のための委員会を開催している。	いる	いない	

□ 委員会管理運営規程　□ 開催頻度（ □ 毎月　□ __カ月に１回　□ その他（　　））

□ 全部署の代表者で構成しているか。

責任者（ □ ＩＣＤ　□ ＩＣＮ　□ 医師　□ 看護師　□ その他（　　））

□ 抗菌薬の使用基準について、院内感染対策委員会で協議している。

□ 管理者への報告（重要な検討内容について）

□ 感染発生原因の分析、改善策の立案・実施及び従業者への周知

□ 委員会で立案した改善策の実施状況の調査・見直し

□ 議事録の作成

決定事項の周知方法　（ □ 議事録の回覧　□ 配布　□ 口頭伝達　□ その他（　　）

3. 院内感染対策のための研修を実施している。	いる	いない	

□ 院内感染対策のための基本的考え方、具体的方策について、研修を通じて従事者へ周知徹底している。

□ 病院等全体に共通する院内感染に関する研修を、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催している。

□ 院内感染対策の理解度・実施状況を評価する仕組みがある。

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 当該病院における事例等を取り上げ職種横断的に実施している。

－ 参　考 － <最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

□ 研修計画　□ 研修評価　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　□ 伝達講習　□ なし ）

4. 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	いる	いない	

□ 院内感染対策マニュアルの整備

□ 院内感染対策マニュアルの定期的な改正（最新改訂　　年　　月）

□ 院内感染対策マニュアルの周知方法　（ □ 全職員へ配布　□ 各部署へ配布　□ その他（　　）

□ 標準予防策　（ □ 手洗い方法　□ 擦式消毒薬使用方法　□ 防護具使用基準　□ 医療用具の消毒方法

□ 院内の消毒薬剤の種類と使用方法　□ その他　（　　））

□ 感染経路別予防策　（ □ 接触感染　□ 飛沫感染　□ 空気感染 ）

□ 外来患者の対応策　（ □ トリアージ診療　□ マスクの使用　□ マスク販売機設置 ）

□ 職業感染防止対策

針刺し事故発生時の対応　（ □ Ｂ型肝炎　□ Ｃ型肝炎　□ ＨＩＶ ）

□ 疾患別感染対策　（ □ 結核　□ 薬剤耐性菌　□ ウイルス性肝炎　□ 腸管出血性大腸菌　□ 疥癬

□ インフルエンザ　□ ノロウイルス　□ その他　（　　））

□ 院内感染の発生を疑った時の夜間・休日を含む院内の連絡体制　□ 行政機関への報告体制

□ 耐性菌対策（抗菌薬使用基準）　□ 患者・家族への説明・対応に関する規定

□ 院内の清掃作業方法　□ 感染性廃棄物処理方法

□ 職員のウィルス抗体検査及びワクチン接種についての院内規定

（ □ Ｂ型肝炎　□ インフルエンザ　□ その他　（　　））

※小児科　（ □ 罹患歴確認　□ 抗体検査 ： 風疹 ・ 麻疹 ・ 水痘 ・ 流行性耳下腺炎 ）

<病棟巡視>　病棟内の院内感染対策が適正になされている	いる	いない	

□ 院内感染マニュアルを病棟に配備し、活用している。

□ 清潔・不潔区域の区分が適正である。

点滴調合場所に検体や使用済み点滴チューブなどの不潔な物品を放置していない。

□ 水周りについて、清潔に使用している。

液体石鹸の使用　・　紙タオルの使用　・　紙タオルの設置場所は適正か　・　清潔と不潔の区分

□ 廃棄物の処理が適正である。

ベッドサイドで行う際は注射針は専用Ｂｏｘに廃棄している。

ナースステーション内では足踏み式廃棄Ｂｏｘを使用している。

感染性廃棄物の一時保管場所は安全な場所である。（出入口など危険場所ではない）

□ リネン庫について、適正に使用している。

汚染されたリネンが置かれていない、リネン以外の物がない。

□ 廊下に感染性のある物（ガウン等）を放置していない。

□ 汚物室に排泄物を処理せず放置してない。

（参　考）

◇　院内感染の発生状況の定期的な把握を行っている。	いる	いない	

□ 感染情報レポート　　□　作成頻度　（　□　週１回　　□　その他（　　）　）

□ 感染情報レポートの感染対策委員会における報告と分析

◇　感染制御を専門に行う組織がある。（院内感染対策チーム＝ＩＣＴ）	いる	いない	

□ 院内の定期的巡回（感染症発生状況の把握）

□ 感染予防に関するコンサルテーションと指導

□ その他の活動　（　　）

◇　院内感染予防策に関する現場教育を行っている。	いる	いない	

□ 手洗いの実施状況の把握　　□　手袋、ガウン等防護具の使用に関する教育

□ 対象患者及び家族への指導、説明方法

◇　地域での連携体制をとっている。	いる	いない	

□ 感染防止対策加算を取得している。

□　加算１取得　　１連携病院　［　　］

２連携病院　［　　］

□　加算２取得　　１連携病院　［　　］

□ 地域の病院等の専門家に相談できる体制の整備　（相談先：　　）

◇　院内感染対策を行う者を配置している。<対象：特定機能病院以外>	いる	いない	

病院種別　（　□　地域医療支援病院　　□　その他　）

該当者氏名　（　　）　　□　医師　　□　歯科医師　　□　薬剤師　　□　看護師

□　専従　　□　専任　　□　兼任　　□　院内感染対策に関する必要な知識を有する者

□　配置に係る院内規定　　□　感染対策の企画立案・評価の実施　　□　従事者の指導の実施

5. 専任の院内感染対策を行う者を配置している。<対象：特定機能病院>	いる	いない	該当なし
□ 専任の該当者氏名（　　）　□ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤師　□ 看護師 □ 院内感染対策に関する必要な知識を有する者			

2－12　診療用放射線に係る安全管理体制について

則1の11,2,3の2

1. 医療放射線安全管理責任者を配置しているか。	いる	いない	該当なし
医療放射線安全管理責任者氏名（　　）（ □ 医師　□ 歯科医師　□ 診療放射線技師			

2. 診療用放射線の安全利用のための指針を策定しているか。	いる	いない	該当なし

（記載事項）

□ 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

□ 放射線防護の原則及び被ばくの３区分について　□ 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

□ 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

□ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針

□ 研修対象者　□ 研修項目　□ 研修方法　□ 研修頻度　□ 研修の記録

□ 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

□ 対象となる放射線診療機器等　□ 線量管理（実施方法、記録内容）

□ 線量記録（様式、実施に係る記録内容）

□ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

□ 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者　□ 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

□ 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針

□ その他

□ 指針の閲覧　□ 指針の見直し　□ 用語の補足

3. 診療用放射線の安全利用のための研修を実施しているか。	いる	いない	該当なし

□ 放射線診療に付随する業務に従事する者に対し、１年に１回以上研修を行っている。

（研修項目）
□ 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項　□ 放射線診療の正当化に関する事項
□ 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
□ 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
□ 患者への情報提供に関する事項

□ 研修の実施内容（開催（受講）日時、出席者、研修項目等）を記録している。

4. 管理・記録対象医療機器等を用いた診療において、被ばく線量を適正に管理しているか。	いる	いない	該当なし

□ 被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行っている。

（管理・記録対象医療機器）
□ 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
□ その他（　　）

□ 線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン変更時、管理・記録対象医療機器の新規導入時、買替え時、放射線診療の検査手順の変更時等に見直している。

5. 管理・記録対象医療機器等を用いた診療において、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録しているか。	いる	いない	該当なし
□ 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又はそれに代わるものを用いて記録している。			

2－13　医薬品に係る安全管理体制の確保	法6の12　法15.1　法17 則1の11.2.2		
1. 医薬品の安全使用のための責任者を配置している。	いる	いない	

□ 責任者の配置

責任者氏名（　　）

□ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤師　□ 看護師　□ その他（　　）

□ 責任者の業務の実施

□ 業務手順書の作成　□ 安全使用のための研修　□ 業務手順書に基づく業務の実施

□ 情報の収集その他の改善のための方策の実施

2. 従業者に対する医薬品の安全管理のための職員研修を実施している。	いる	いない	

□ 以下の事項等に関する研修の実施（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）

□ 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

□ 業務手順書に関する事項　（ □ 小分けした軟膏の期限の取扱いは定めているか（概ね３カ月で使い切り）　）

□ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

□ 医療安全、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

－ 参　考 － <最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 研修計画　□ 研修評価　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　□ 伝達講習　□ なし ）

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	いない	

□ 医薬品業務手順書の作成　□ 必要に応じた見直し

□ 医薬品業務手順書の具体的項目例　※ 各病院の実情に応じて作成

□ 医薬品の採用、購入（未承認新規医薬品等を採用・購入するにあたっては、そ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所見を確認するとともに、科学的根拠が確立していないものについては、その有効性・安全性の検討を十分に行うことを含む）

□ 医薬品の管理　□ 患者に対する投薬指示から調剤　□ 患者に対する与薬や服薬指導

□ 各部門への供給　□ 病棟における医薬品の管理

□ 事故発生時の対応　□ 夜間の持ち出し履歴の管理

□ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い　□ 他施設（医療機関、薬局等）との連携

□ 周知方法（ □ 全職員に配布　□ 各部署に配布　□ その他（　　）　）

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	いる	いない	

□ 医薬品安全管理責任者による業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施及び患者への与薬の段階までの定期的な確認の実施と確認内容の記録

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	いる	いない	

□ 当該医療機関において使用する医薬品の安全情報の把握

□ 添付文書　□ 製造販売業者　□ 行政機関

□ 学術誌　□ ＰＭＤＡメディナビ　□ その他（　　）

□ 必要な情報の院内の周知方法　（ □ 全職員配布　□ 各部署配布　□ その他（　　）　）

□ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための副作用の報告体制

2－14　医療機器に係る安全管理体制の確保	法6の12　法15.1　法17 則1の11.2.3		
1. 医療機器に係る安全使用のための責任者を配置している。	いる	いない	

□ 責任者の配置

責任者氏名　（　　）

（ □ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤　□ 看護師　□ 臨床検査技師　□ 放射線技師　□ 臨床工学技士 ）

□ 責任者の業務の実施

□ 安全使用のための研修　　□ 保険点検の計画及び実施

□ 情報の収集（不具合情報、安全性情報）その他の改善のための方策の実施

2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施している。	いる	いない	

□ 新しい医療機器導入時の研修の実施

□ 特定機能病院における定期研修の実施　<対象：特定機能病院>

□ 上記の他、以下の事項に関する研修の実施（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）

□ 有効性・安全性に関する事項　　□ 使用（操作）方法に関する事項　　□ 保守点検に関する事項

□ 不具合が発生した場合の対応に関する事項　　□ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項

－ 参　考 －　<最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 研修計画　　□ 研修評価　　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　　□ 伝達講習　　□ なし ）

3. 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検が適切に実施されている。	いる	いない	

□ 点検実施者　（ □ 業者　　□ ＭＥ　　□ 看護師　　□ その他　（　　）　）

□ 必要な医療機器の保守点検計画の策定

※　添付文書等に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに計画

主な記載内容　（ □ 機器名　　□ 製造販売業者　　□ 型式　　□ 保守点検予定時期、間隔、条件等 ）

※　特に保守点検が必要な医療機器

□ 人工心肺装置　　□ 人工呼吸器　　□ 血液浄化装置　　□ 除細動装置　　□ 閉鎖式保育器

□ Ｘ線ＣＴ装置　　□ 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）　　□ 磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）

□ 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）

□ 日常点検の実施　　□ 定期点検の実施

□ 保守点検の方法は、医療機器の添付文書の記載事項に沿って実施している。

□ 保守点検実施記録　（ □ 機器名　　□ 製造販売業者名　　□ 型式、型番、購入年

□ 保守点検の記録（年月日、概要、点検者名）　　□ 修理の記録（年月日、概要、修理者名）　）

□ 保守点検の評価をしている。

□ 保守点検の外部委託　（ 有　・　無 ）

□ 法１５条の３第２項に規定する基準の遵守　　□ 実施状況等の記録及び管理状況の把握

4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他安全使用を目的とした改善のための方策を講じている。	いる	いない	
□ 医療機器の安全使用・保守点検等情報を管理している（ □ 添付文書 □ 取扱説明書 □ その他（ ））。 □ 責任者は医療機器の不具合、安全性情報等を製造販売業者等から情報を把握し、従事者に周知している。 □ 責任者は医療機器の不具合、健康被害等に関する情報を収集し、管理者に報告する体制を確保している。 □ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための副作用の報告体制			
2－15 ドクターヘリの運航に係る安全の確保〈対象：ドクターヘリ基地病院かつ条件に該当する病院〉			
1. 所定の内容を含めたドクターヘリの運航要領を策定している。	いる	いない	該当なし
2. ドクターヘリの運航にあたり、運航要領に定められた事項を遵守している。	いる	いない	該当なし
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を提供するにあたっての必要な措置〈対象：特定機能病院以外の病院〉 法6の12 法15.1 法17	いる	いない	該当なし
□ 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を提供するにあたっては、規則第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ている。			
2－17 特定機能病院における安全管理等の体制〈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を配置している。	いる	いない	該当なし
2. 診療録等の管理に関する責任者を選任している。	いる	いない	該当なし
3. 高難度新規医療技術を提供するにあたっての措置を講じている。	いる	いない	該当なし
4. 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するにあたっての措置を講じている。	いる	いない	該当なし
5. 監査委員会を設置している。	いる	いない	該当なし
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を行っている。	いる	いない	該当なし
7. 他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入及び技術的助言を行っている。	いる	いない	該当なし
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の受付窓口を設置している。	いる	いない	該当なし
9. 管理者のための研修を実施している。	いる	いない	該当なし
2－18 検体検査 法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3			
□ 微生物学的検査 □ 免疫学的検査 □ 血液学的検査 □ 病理学的検査 □ 生化学的検査 □ 尿・糞便等一般検査 □ 遺伝子関連・染色体検査			
1. 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。	いる	いない	該当なし
□ 責任者の配置 責任者氏名 （ ） □ 医師 □ 歯科医師 □ 臨床検査技師			
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。（遺伝子関連・染色体検査を実施する場合）	いる	いない	該当なし
□ 責任者の配置 責任者氏名 （ ） □ 医師 □ 歯科医師 □ 臨床検査技師 □ 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			
3. 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。	いる	いない	該当なし
□ 検査機器保守管理標準作業書 □ 測定標準作業書			
4. 作業日誌を作成している。	いる	いない	該当なし
□ 検査機器保守管理作業日誌 □ 測定作業日誌			
5. 台帳を作成している。	いる	いない	該当なし
□ 試薬管理台帳 □ 統計学的精度管理台帳 □ 外部精度管理台帳			
6. 検体検査の精度管理のための体制を整備している。	いる	いない	該当なし
□ 内部精度管理の実施 □ 外部精度管理調査の受検 □ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施			

7. 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制を整備している。 （遺伝子関連・染色体検査を実施する場合）	いる	いない	該当なし
□ 内部精度管理の実施 □ 外部精度管理調査の受検（又は他の病院・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） □ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施			

2-19　サイバーセキュリティの確保　　則14条の２	いる	いない	該当なし

□ 医療情報システムに係る安全使用のための責任者を配置している。

責任者氏名　（　　）　　責任者職種（　　）

□ 情報システムの安全管理体制を整備している。

- □ サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理している。
- □ リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認している。
- □ 事業者から製造業者／サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（ＭＤＳ／ＳＤＳ）を保管している。

□ サーバーについて、対策を講じている。

- □ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。
- □ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。
- □ アクセスログを管理している。
- □ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。
- □ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。

□ 端末ＰＣについて、対策を講じている。

- □ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。
- □ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。
- □ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。
- □ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。

□ ネットワーク機器について、対策を講じている。

- □ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。
- □ 接続元制限を実施している。

□ インシデント発生時における組織内と外部関係機関への連絡体制図がある（フロー図）。

外部関係機関（　□　医療情報システム保守会社　　□　厚生労働省　　□　警察　　□　保健所　）

□ インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。

□ サイバー攻撃を想定した事業継続計画（ＢＣＰ）を策定している。

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	法108　則62　則63　則64 則65　則66　則67　則68	いる	いない	該当なし
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、面接指導を実施している。	法108.5　則69	いる	いない	該当なし
□ 面談指導実施医師を定めている。 氏名　（　　） □ 面談指導実施医師は、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習（厚生労働省が実施する面接指導実施医師養成講習会）を修了していること。 □ 面接指導対象医師（１００時間以上）のリストを作成している。 必要な事項（ □　年月　□　診療科　□　役職　□　氏名　□　勤務時間 ） □ 長時間労働医師面接指導結果及び意見書を作成している。 必要事項（ □　実施年月日　□　面接指導実施医師の氏名　□　医師の氏名　□　勤務状況 □　睡眠状況　□　疲労の蓄積状況　□　心身の状況 ） ※実施時期は、原則、時間外・休日労働時間が月１００時間に達するまでの間に実施すること。				
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就業上適切な措置を講じている。	法108.5　則69	いる	いない	該当なし
□ 長時間労働医師面接指導結果及び意見書には、面接指導実施医師意見に基づく措置内容を記載している。				
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。	法108.6　則70	いる	いない	該当なし
□ 面接指導対象医師（１５５時間超）のリストを作成している。 必要な事項（ □　年月　□　診療科　□　役職　□　氏名　□　勤務時間 ） □ 「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」を作成し、保管している。				
4. 特定労務管理対象機関の特定対象医師のうち時間外・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している。	法123　則110　則111 則112　則113　則116 則117　則118　則119	いる	いない	該当なし
□ 特定対象医師のリストを作成している。 必要事項（ □　特例水準　□　診療科　□　氏名　□　延長可能な時間数 ） □ 勤務状況が分かる資料を作成している（各医師の月別の勤務状況一覧表含む）。 □ 勤務状況が分かる資料には、その他の医療機関で従事した情報も含まれているか。				
2-21　受動喫煙防止対策				
1. 敷地内禁煙としている（特定屋外喫煙場所を除く）。		いる	いない	
2. （喫煙場所を設けている場合）特定屋外喫煙場所の設置に必要な措置を講じている。		いる	いない	該当なし
□ 喫煙場所の区画　□　喫煙場所である旨の標識 □ 患者が通常立ち入らない場所に設置している。				

3　帳票・記録

3－1　診療録	法15.1　法25	いる	いない	

□ 診療録を適切に作成し、管理及び保管している。

□ 診療録の記載事項

□ 患者の住所、氏名、性別及び年齢　□ 病名及び主要症状

□ 治療方法　□ 診察年月日　□ 医師の署名　□ 保存年限（５年）

3－2　助産録	法15.1　法25	いる	いない	該当なし

□ 助産録を適切に作成し、管理及び保管している。

□ 助産録の記載事項

□ 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業　□ 分娩回数及び生死産別　□ 既往疾患の有無及びその経過

□ 経過、所見及び保健指導の要領　□ 妊娠中医師による健康診断受診の有無　□ 分娩の場所、年月日時分

□ 分娩の経過、処置　□ 分娩異常の有無、経過及び処置　□ 児の数、性別、生死別

□ 児及び胎児附属物の所見　□ 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領

□ 産後の医師による健康診断の有無　□ 保存年限（５年）

3－3　診療に関する諸記録等	法21.1.9　則20.1.10	いる	いない	

□ 診療に関する諸記録を適正に整理、保管している。

□ 病院日誌

□ 管理者決裁　□ 入院・外来患者数　□ 当直医に関する記録　□ 保存年限（２年）

□ 処方せん

□ 患者氏名　□ 年齢　□ 薬名　□ 分量　□ 用法　□ 用量　□ 発行年月日

□ 使用期間　□ 病院名称、所在地　□ 医師記名押印又は署名　□ 保存年限（２年）

※院内処方の場合、患者氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、医師氏名の記載

□ 調剤済み処方せん

□ 調剤済みの旨　□ 調剤年月日　□ 調剤薬剤師の記名押印又は署名　□ 保存年限（２年）

□ 変更調剤の内容（医師等の同意が必要）　□ 疑義照会の回答（医師等に照会）

□ 手術記録、麻酔記録

□ 患者の住所、氏名、年齢、性別　□ 病名　□ 手術の主要所見又は処置内容

□ 執刀年月日　□ 開始・終了時刻　□ 麻酔医名　□ 麻酔方法、経過

□ 麻酔の開始時刻・終了時刻　□ 保存年限（２年）

□ 看護記録

□ 看護計画　□ 個人別看護記録　□ 体温表　□ 記述看護師署名　□ 保存年限（２年）

□ 検査所見記録　□ 保存年限（２年）

□ エックス線写真

□ 保管方法　（ □ フィルム　□ 電子媒体 ）　□ 保管場所　（　　）

□ 運用管理規定（電子媒体）　□ 保存年限（２年、保険医療機関３年）

□ 入院診療計画書

□ 患者氏名、生年月日、性別　□ 患者を担当する医師、歯科医師名　□ 疾病名　□ 症状

□ 推定される入院期間　□ 入院中に行う検査・手術・投薬その他の治療

□ ７日以内の作成　□ 保存年限（２年）

□ 入院患者及び外来患者数を帳簿に記載している。

□ 照射録

□ 患者氏名、性別、年齢　□ 照射年月日　□ 照射方法　□ 指示医師名及び内容　□ 照射技師名

□ 保管方法　（ □ フィルム　□ 電子媒体 ）　□ 保管場所　（　　）

□ 運用管理規定（電子媒体）　□ 保存年限（５年が望ましいとの国通知あり）

□ 地域医療支援病院として診療に関する諸記録を整理、保管している。

□ 地域医療支援病院として管理、運営に関する諸記録を整理、保管している。

□ 特定機能病院として診療に関する諸記録を整理、保管している。

□ 特定機能病院として管理、運営に関する諸記録を整理、保管している。

□ 臨床研究中核病院として管理、運営に関する諸記録を整理、保管している。

□ 臨床研究中核病院として診療に関する諸記録を整理、保管している。

（参　考）

□ 退院療養計画書

□ 退院後の療養に必要な保健医療サービス　□ 福祉サービス

（参　考）

◇ 諸記録等の適切な保存	いる	いない	

□ 紙で保存　□ 電子媒体で保存（ □ 原則すべて　□ 一部 ）

◇ 電子媒体で保存する場合の条件適合	いる	いない	

□ 真正性　□ 見読性　□ 保存性　□ セキュリティー対策

□ 個人情報保護のための措置（　　）

◇ 個人情報の利用目的の特定・公表	いる	いない	

◇ 公表の手段

□ 院内掲示　□ ホームページ　□ 診療計画書、療養生活の手引き等

□ 初診時の説明　□ その他（　　）

◇ 利用目的

□ 患者に提供する医療サービス　□ 医療保険事務　□ 他の医療機関・介護事業者等との連携

□ 検体検査等の業務委託　□ 家族等への病状説明　□ 学生実習　□ 病院内における症例研究等

□ 医師賠償責任保険に関する保険会社等への相談・届出　□ 外部監査等

◇ 院内掲示において明示されている内容

□ 利用目的に同意しがたい場合、本人の明確な同意を得るよう求めることができること。

□ 上記の同意の求めがない場合、同意があったものとしてみなすこと。

□ 同意・留保の内容はいつでも変更可能であること。

◇ 利用目的の変更についての公表等

□ 利用目的の変更通知様式の整備　□ 院内掲示等による公表の定め

過去の変更・追加事例（　　）

◇　個人情報の管理・監督体制	いる	いない	

◇　個人情報の保護に関する規程

□　規程の名称（　　）

□　規程の周知方法（　　）

◇　個人情報に関する規程の項目

□　用語の定義　□　利用目的の特定、通知及び公表　□　利用目的による制限（目的外利用等）

□　適正な取得　□　データ内容の正確性の確保　□　委託先の監督

□　安全管理措置（委員会、教育研修、個人情報の廃棄方法、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置）

□　個人情報の管理に関する責任者　（職：　　氏名：　　）

□　情報漏えい時の報告連絡体制　□　個人データの第三者提供　□　個人情報の廃棄　□　苦情対応

◇　保有個人データの開示手順を定めた規定の整備

□　個人データの開示　□　保有個人データの訂正等　□　個人データの利用停止等　□　開示手数料

◇　システム管理規定の整備

□　情報及び情報機器の院外持ち出し

◇　個人情報保護のための委員会

□　設置している　□　開催頻度（年　　回）　□　委員会の管理・運営規程　□　議事録

□　名称（　　）　□　直近の開催年月日（　　年　　月　　日）

□　原因発生の分析、改善策の立案・実施及び従事者への周知

◇　情報漏えい等の問題時の連絡体制

□　院内における報告連絡体制（フロー図）

□　患者への連絡　□　警察への通報　□　マスコミ対応　□　行政への連絡　□　委員会への報告

※　二次被害の防止対策についての定めを含む

□　事故発生時の保健所への報告の有無　→　□　有　□　無

◇　従事者への監督

□　離職後を含めた守秘義務規定の整備

□　誓約書　□　就業規則　□　雇用契約　□　その他（　　）

□　個人情報に関する教育研修の実施

◇　物理的安全対策

□　診療録等保管場所の施錠・入退室管理　□　個人情報を取り扱う電子機器の固定

□　盗難等に対する予防対策の実施（防犯カメラの設置、記録機器持ち込み管理等）

□　診療録やレントゲンフィルム等の貸し出しに関する記録　→　□　有　□　無

□　所在不明（回収不能のものを含む）となっている診療録等の有無

（□　有　→　　件、対処：　　□　無　）

◇　技術的安全対策

□　アクセス管理（ＩＤやパスワードによる認証）　□　アクセス記録の保存

□　不正ソフトウェア対策（ウイルス対策ソフト等の導入）

□　不正アクセス対策（ファイアウォールの設置等）

◇　個人データの管理・保管

□　保存媒体に応じた劣化対策　□　安全な廃棄方法（紙の裁断、ＨＤの復元不可能な消去等）

◇　個人データに関する業務委託

◇　委託先の監督

□　個人情報を適切に取り扱っている事業者の選定　　□　受託者の業務の定期的な確認

□　委託終了後の個人データの取扱いの契約上の明示

□　個人データに関する業務を委託する場合の個人情報に関する契約上の規定の整備

□　再委託先事業者の個人情報の適切な取り扱いを確認できるような契約上の配慮

□　再委託先が安全管理措置を講じていることの確認

◇　個人データの取扱い	いる	いない	

◇　第三者提供

□　第三者提供を行う場合、予め本人の同意を得ていること　　□　提供に係る記録の作成・保存

◇　個人データの取扱いに関する公表

□　個人情報取扱事業者の氏名又は名称　　□　個人データの利用目的　　□　利用目的の通知の手続

□　開示の手続　　□　訂正、追加又は削除の手続　　□　停止又は消去、第三者への提供の停止の手続

□　手数料の額　　□　相談・苦情の申出先　（名称：　　）

◇　公表の手段

□　院内掲示　　□　求めに応じて遅滞なく回答　　□　その他（　　）

◇　保有個人データの開示

□　書面での請求（様式）　　□　開示理由の説明を求めていない　　□　本人又はその代理人の確認方法

□　主治医の確認　　□　委員会での検討　　□　書面での回答（様式）

□　手数料の合理的な額　　（　□　非徴収　）　　□　手数料：［　　円　］

（手数料の積算根拠：　　）

□　求めがあった時から開示までに要する日数　（　　日程度）（件数：今年度　　件、昨年度　　件）

◇　非開示又は一部非開示の決定をした場合の手続

□　本人又は代理人の確認方法　　□　主治医の確認　　□　委員会での検討

□　書面での確認（様式）　　□　非開示理由の説明

非開示・一部非開示件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

◇　個人データの訂正、削除等

□　書面での請求（様式）　　□　本人又はその代理人の確認方法　　□　主治医の確認

□　委員会での検討　　□　書面での回答（様式）　　□　訂正等の求めに応じない場合の理由の説明

訂正等の依頼件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

訂正等に応じなかった件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

◇　個人データの利用停止、消去及び第三者への提供停止等

□　書面での請求（様式）　　□　本人又はその代理人の確認方法　　□　主治医の確認

□　委員会での検討　　□　書面での回答（様式）　　□　利用停止等の求めに応じない場合の理由の説明

利用停止等の依頼件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

利用停止等に応じなかった件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

◇　個人情報の管理に関する苦情対応	いる	いない	

◇　苦情相談体制

□　苦情相談窓口　（部署名：　　）

□　苦情相談窓口の周知　（方法：　　）　　□　苦情対応手順を定めている。

3－4　エックス線装置等に関する記録	則30の21　則30の22 則30の23.1　則30の23.2		
1. 装置又は器具の１週間あたりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載保存している（その室の画壁等の外側が所定の線量率以下にしゃへいされている場合は除く）。	いる	いない	該当なし
□ 当該帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存している。			
2. 診療用放射線照射装置、器具及び同位元素並びに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を適正に行っている。	いる	いない	該当なし
□ 必要な記載事項 □　入手、使用又は廃棄年月日　　□　入手、使用又は廃棄に係る照射装置又は照射器具の型式及び個数 □　入手、使用又は廃棄に係る照射装置又は照射器具に装備する同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量 □　入手、使用もしくは廃棄に係る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 □ 当該帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後５年間保存している。			
3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、診療開始前に１回（下記の①の測定にあっては、６カ月を越えない期間ごとに１回、②にあっては、排水し、又は排気する都度）放射線の量及び同位元素の汚染の状況を測定し、記録、保存している。	いる	いない	該当なし
※　放射線障害が発生するおそれのある場所　（則30条の22） ①　Ｘ線装置、高エネ発生装置、照射装置、同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合で、取り扱い方法、しゃへい壁等が一定している場所におけるＸ線診察室その他各使用室、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　排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所、排気監視設備のある場所 □ 測定結果に関する記録を５年間保存している。			
4. 治療用エックス線装置、高エネ発生装置、照射装置について放射線量を６カ月に１回以上線量計で測定し、記録、保存している。	いる	いない	該当なし
□ 測定結果に関する記録を５年間保存している。			
3－5　院内掲示	法14の2.1 則9の3　則9の4	いる	いない
□ 見やすい場所に定められた事項（管理者氏名等）を掲示している。 □ 保有個人データに関する事項（利用目的等）を掲示している。			
3－6　「患者さんのための３つの宣言」の掲示		いる	いない
□ 見やすい場所に掲示している。			

4　業務委託				
4－1　検体検査	法15の3.1　則9の7の4	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－2　滅菌消毒	法15の3.2　則9の9	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－3　食事の提供	法15の3.2　則9の10	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－4　患者等の搬送	法15の3.2　則9の11	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－5　医療機器の保守点検	法15の3.2　則9の8の2	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
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	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－7　洗濯	法15の3.2　則9の14	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－8　清掃	法15の3.2　則9の15	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
4－9　感染性廃棄物の処理	法20	いる	いない	該当なし
□ 感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合、適切な業者に委託するなどの処理が行われている。 □ 感染性廃棄物保管場所には、関係者の見やすい箇所にバイオハザードマークを表示し、取扱いの注意事項等を記載している。 □ 業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している。 □ 配送・処理業者から返送されるマニフェストの写しにより最終処分まで適正に処理されたことを確認し、保管している。				
（参　考）				
◇　廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき適切な処理を行っている。		いる	いない	
4－10　医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2			
□ 同位元素による汚染された物の廃棄について、指定されている者に委託している。				

5　防火・防災体制				
5－1　防火管理者及び消防計画	法20　法23	いる	いない	
□ 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に定め、所轄の消防署に届け出ている。 □ 消防計画を作成・変更し、所轄の消防署へ届け出ている。				
5－2　消火訓練・避難訓練	法20　法23	いる	いない	
□ 消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年２回以上実施している。 □ 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ている。 －　参　考　－　<直近２回の訓練実施日及び内容> 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　） 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　）				
5－3　防火・消火用の設備	法20　法23　則16.1.15	いる	いない	
□ 防火・消化上必要な設備を整備している。 □ 消火器　□ 屋内消火栓　□ スプリンクラー　□ 屋外消火栓　□ 自動火災報知器 □ 非常ベル及び自動式サイレン　□ 放送設備　□ 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋 □ 誘導灯、誘導標識				
5－4　点検報告等	法20　法23　則16.1.15	いる	いない	
□ 消防用施設・設備の法定点検を実施している。 □ 総合点検（１年１回以上）　□ 外観・機能点検（６カ月に１回以上） □ 指摘された事項について改善を行っている。				
5－5　防火及び危害防止対策	則16.1.1	いる	いない	
□ 電気を使用する器械器具について、絶縁及びアースについて安全な措置を講じている。 □ 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じている。 □ 光線を治療に使用する器械器具について、眼球等に障害を与えぬよう配慮している。 □ 熱を使用する器械器具について、加熱することのないよう断熱材等を適切に使用している。 □ 保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を実施している。 □ 年１回以上漏電防止のための措置を講じている。 □ ＬＰガス設備の保安点検を行っている。				
5－6　水防法に係る避難確保計画				
1. 水防法に基づき避難確保計画を作成している。		いる	いない	
□ 消防計画に併記している　□ 消防計画とは別に作成している				
2. 避難確保計画に基づき、訓練を実施している。		いる	いない	
－　参　考　－　<直近の訓練実施日及び内容> 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　） □ 訓練実施報告書を保健所へ提出している。				

6　放射線管理				
6－1　管理区域	則30の16.1　則30の16.2			
1. 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、管理区域である旨の標識を付している。		いる	いない	該当なし
2. 管理区域内への立ち入り制限措置を講じている。 （例：指示があるまで入らないで下さい　等）		いる	いない	該当なし
6－2　敷地の境界等における防護措置	則30の17	いる	いない	該当なし
□ 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を講じている。				
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	いる	いない	該当なし
□ 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示　（ □　患者向け　　□　従事者向け　）				
6－4　放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素の使用室並びに治療病室としての標識	則30の4～則30の8の2			
1. 各使用室の標識		いる	いない	該当なし
□ エックス線診察室　□　高エネ発生装置使用室　□　照射装置使用室 □ 照射器具使用室　□　同位元素使用室　□同位元素装備診療機器使用室 □ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室　□　放射線治療病室				
2. 各使用室の常時出入りする出入口が１カ所		いる	いない	該当なし
□ 高エネ発生装置使用室　□　照射装置使用室　□　照射器具使用室　□　同位元素使用室 □ 同位元素装備診療機器使用室　□　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室				
6－5　使用中の表示	則30の20.2　則30の5			
1. 各使用室の出入口の使用中の表示		いる	いない	該当なし
□ エックス線診察室　□　高エネ発生装置使用室　□　照射装置使用室				
2. 放射線の発生・照射時に自動的でその旨を表示する装置を設けている。		いる	いない	該当なし
□ 高エネ発生装置使用室　□　照射装置使用室				
6ー6　取扱者の遵守事項	則30の20.1.1 則30の20.1.2～			
1. 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、廃棄施設において作業衣等を着用して作業しており、作業衣を着用してみだりに室外等に出ていない。		いる	いない	該当なし
2. 同位元素に汚染されたものをみだりに同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域から持ち出していない。		いる	いない	該当なし
6－7　従事者の被ばく防止	則30の18.1	いる	いない	該当なし
1. 従事者の被ばくする線量が所定の線量限度を超えないような措置を講じている。		いる	いない	該当なし
□ 従事者の被ばく線量の測定を行っている（ □　医師・歯科医師　□　診療放射線技師　□　その他　）。 実効線量限度　□　５０ｍＳｖ/年　□　１００ｍＳｖ/５年　□　５ｍＳｖ/３月（女子） 等価線量限度　□　５０ｍＳｖ/年（皮膚）				
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を講じている。		いる	いない	該当なし
□ 等価線量限度　□　５０ｍＳｖ/年　□　１００ｍＳｖ/５年				
6－8　患者の被ばく防止	則30の19	いる	いない	該当なし
□ 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線量限度以下にするためのしゃへい等の措置を講じている。				
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20.2.2	いる	いない	該当なし
□ 照射装置、照射器具、同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示を付している。				

6－10　使用・貯蔵・運搬・廃棄の施設設備	則30の14	いる	いない	該当なし
□ 放射線装置、照射装置、器具の使用、同位元素の使用、貯蔵、運搬及び廃棄について、認められた室若しくは施設で行っている。				
6－11　診療用放射線照射器具又は同位元素の管理	則30の7　則30の24			
1. 照射器具の紛失防止について、管理責任者を明確にし適切な措置を講じている。		いる	いない	該当なし
2. 同位元素の廃止後の措置として、３０日以内に汚染を除去、汚染された物を譲渡又は廃棄している。		いる	いない	該当なし
6－12　障害防止措置	則30　則30の2　則30の2の2	いる	いない	該当なし
□ エックス線装置、高エネ発生装置、照射装置及び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。				
6－13　閉鎖施設の設備・器具	則30の7の2　則30の9			
1. 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、器具を設けている。		いる	いない	該当なし
2. 排液処理槽の上部の開口部が、ふたのできる構造又はさく等人が立ち入らないための設備が設けられているか。		いる	いない	該当なし
□ 排水設備である旨を示す標識を付している。				
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			
1. 同位元素使用室の設備		いる	いない	該当なし
□ 出入り口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器 □ 汚染除去に必要な機材、薬剤及び洗浄設備並びに更衣設備				
2. 準備室（同位元素の調剤等を行う室）にフード、グローブボックス等を設けている時には、排気設備を連結している。また洗浄設備を設けている。		いる	いない	該当なし
□ 排水設備である旨を示す標識が付されている。				
6－15　貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器の障害防止と管理	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. 貯蔵及び運搬時に適切にしゃへいできる物である。		いる	いない	該当なし
2. 貯蔵、運搬する際、空気を汚染するおそれがある場合に使用する容器は気密構造となっている。		いる	いない	該当なし
□ 液体状の物を貯蔵、運搬する際、使用する容器はこぼれにくい構造で浸透しにくい材料でできている。				
3. 貯蔵容器、運搬容器又は保管廃棄容器を示す標識を付している。		いる	いない	該当なし
6－16　廃棄施設の障害防止の方法と管理	則30の11.1.2のﾊ			
1. 排水設備に排液流出の調整措置を設けている。		いる	いない	該当なし
2.　排気設備に同位元素によって汚染された空気拡散防止の設備を設けている。		いる	いない	該当なし
6－17　通報連絡網の整備	則30の25	いる	いない	該当なし
□ 事故発生に伴う連絡網、通報先等を記載した通報基準、体制を定めている。				
6－18　移動型エックス線装置の保管	則30の14	いる	いない	該当なし
□ 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措置を講じている。				
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の確保	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。		いる	いない	該当なし
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。		いる	いない	該当なし
（参　考）				
◇　夜間・休日の放射線業務の実施				
夜間・休日の実施者（　□　当直放射線技師　□　技師呼び出し　□　当直医師　）				

（参　考）			
◇　ＭＲＩ	いる	いない	
◇ＭＲＩ施行患者に対する禁忌事項の説明、事前確認 □　検査申込伝票等でのチェックリスト　　□　患者説明用パンフレット □　ＭＲＩ室の注意事項の掲示　　□　「強磁場発生中」の表示			
◇　院内管理	いる	いない	
◇廊下等の管理 □　非常口、防火扉、避難階段に障害物を置かない。 □　ポータブルエックス線装置を廊下等に長時間放置していない。 □　患者の手すりの使用を妨げる障害物がない。 □　感染性廃棄物、リネン等を患者の目の付きやすい場所に放置していない。 ◇医療用ガス設備の保守管理等の実施 □　非常口、防火扉、避難階段に障害物を置かない。 □　医療ガス安全管理委員会設置・運営 □　委員会要綱　　□　議事録　　□　開催（年　　回） ◇自家用電気工作物の保守管理 □　定期点検（年　　回）　　□　年次点検　　□　保安規定　　□　試運転記録			

Ⅱ　構造設備基準				
1　病室等				
1-1　病室	則16.1.2.2～則16.1.5　則16.2 則附則5条			
1. 患者定員に見合う床面積を有している。		いる	いない	該当なし
2. 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。		いる	いない	該当なし
1-2　精神病室	則16.1.6			
1. 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ている。		いる	いない	該当なし
1-3　結核病室	則16.1.7　則16.1.12			
1. 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。		いる	いない	該当なし
1-4　感染症病室	則16.1.7　則16.1.12			
1. 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。		いる	いない	該当なし
1-5　放射線治療病室	則30の12.1.1　則30の12.1.2			
1. 画壁等の外側が所定の線量以下になるようしゃへいしている。		いる	いない	該当なし
2. 放射線治療病室である旨の標識を付している。		いる	いない	該当なし
3. 汚染除去のための所定の方法を講じている。		いる	いない	該当なし
1-6　診察室・処置室	法21.1.2　法21.1.4	いる	いない	該当なし
□ 診療科ごとに専門の診察室を有している。 □ 処置室は、なるべく診察科ごとに設けている。				
1-7　手術室	法21.1.3　則16.1.1			
□ 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　□ 耳鼻咽喉科				
1. 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いる。		いる	いない	該当なし
2. 起爆性のある麻酔ガスの使用に当たって、処置室は、なるべく診察科ごとに設けている。		いる	いない	該当なし
1-8　分娩室及び新生児に必要な施設　<対象：産婦人科又は産科を有する病院>	法21.1.10			
□ 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。				
1-9　臨床検査施設	法21.1.5　則16.1.15 則16.1.16			
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を設けている。		いる	いない	該当なし
2. 火気を使用する場所には防火上必要な設備を設けている。		いる	いない	該当なし
1-10　調剤所	法21.1.7　則16.1.14	いる	いない	該当なし
□ 採光及び喚起が十分で、かつ清潔を保っている。 □ 冷暗所を設けている。 □ 調剤に必要な器具を備えている。				

1-11　給食施設	法20　法21.1.8　則10.1.6			
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。		いる	いない	該当なし
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。		いる	いない	該当なし
3. 食器の洗浄消毒設備を設けている。		いる	いない	該当なし
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ほかの患者の食器と別個に消毒する設備となっている。		いる	いない	該当なし
1-12　歯科技工室	則16.1.13	いる	いない	該当なし
□ 防じん設備及び防火設備を設けている。				
1-13　階数及び規模に応じた建物の構造	則16.1.2	いる	いない	該当なし
□ 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。 □ 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていない。				
1-14　階段　※第２階以上の階の病室を有する病院	則16.1.8　則16.1.9			
1. 患者の使用する屋内直通階段を２以上設けているか。 ※患者の使用するエレベーターが設置されている場合または第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㎡（特定主要構造部が耐火構造であるか、または不燃材料（建築基準法第２条第９号に規定する不燃材料をいう。）で造られている建築物にあっては１００㎡）以下の場合は１。なお、主要構造部全体は耐火構造を求めず、特定主要構造部のみ耐火構造を求める旨の改正あり（令和6年3月29日付医政発0329第94号厚生労働省医政局長通知）		いる	いない	該当なし
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、必要な手すりを設けている。		いる	いない	該当なし
1-15　避難階段　※第３階以上の階に病室を有する病院	則16.1.10	いる	いない	該当なし
□ 避難に支障がないように２以上の避難階段を設けている。				
1-16　廊下	則16.1.11	いる	いない	該当なし
□ 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１．８m以上（両側居室２．７m以上）となっている。 □ 上記以外の病院の廊下の幅は、内法１．８m以上（両側居室２．１m以上）となっている。				
1-17　便所	法20	いる	いない	該当なし
□ 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。				
1-18　機能訓練室	法21.1.11　則20.1.11	いる	いない	該当なし
□ 療養病床を有する病院にあっては、１以上の機能訓練室は４０㎡（内法）以上あるか。また必要な機器、器具を備えている。				
1-19　消毒施設	法21.1.12　法21.3　則16.1.12	いる	いない	該当なし
□ 蒸気、ガス若しくは薬品を用いて入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができる。				
1-20　洗濯施設	法21.1.12　法21.3 則21.1.11　条例5.1.1	いる	いない	該当なし
□ 洗濯施設を設けている。				
1-21　談話室	法21.1.12　法21.3　則21.1.2	いる	いない	該当なし
□ 療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっている。				
1-22　食堂	法21.1.12　法21.3　則21.1.3	いる	いない	該当なし
□ 療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者１人につき１㎡以上の広さとなっている。				
1-23　浴室	法21.1.12　法21.3　則21.1.4	いる	いない	該当なし
□ 療養病床を有する病院にあっては、体の不自由な者が入浴するのに適している。				

2　放射線装置及び同使用室

2-1　エックス線装置及び同診察室	法21.1.6　則20.1.7　則30　則30の4	いる	いない	該当なし
※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の診療科名のみとする病院。				

- □ 所定の障害防止の方法を講じている。
- □ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。
- □ エックス線装置を操作する場所は、エックス線診察室と別室になっている。
- □ エックス線診察室である旨を示す標識を付している。
- □ 保有しているエックス線装置を適切に管理している。　　— 参　考 —　<製造会社及び型式等>

製造会社：　　型式：　　保管場所：　　タイプ：□　固定　□　移動（□　鍵）

製造会社：　　型式：　　保管場所：　　タイプ：□　固定　□　移動（□　鍵）

製造会社：　　型式：　　保管場所：　　タイプ：□　固定　□　移動（□　鍵）

製造会社：　　型式：　　保管場所：　　タイプ：□　固定　□　移動（□　鍵）

製造会社：　　型式：　　保管場所：　　タイプ：□　固定　□　移動（□　鍵）

2-2　診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室	※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病	いる	いない	該当なし

- □ 所定の障害防止の方法が講じられている。　　則30の2　則30の5
- □ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。
- □ 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を設けている。
- □ 使用室である旨を示す標識を付している。

2-3　診療用粒子線照射装置及び同使用室	※診療用粒子線照射装置を有する病院	いる	いない	該当なし

- □ 所定の障害防止の方法を講じている。　　則30の2の2　則30の5の2
- □ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。
- □ 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を設けている。
- □ 使用室である旨を示す標識を付している。

2-4　診療用放射線照射装置及び同使用室	※診療用放射線照射装置を有する病院	いる	いない	該当なし

- □ 所定の障害防止の方法を講じている。　　則30の3　則30の6
- □ 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。
- □ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。
- □ 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を設けている。
- □ 使用室である旨を示す標識を付している。
- □ 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なっている。

2-5　診療用放射線照射器具使用室	※診療用放射線照射器具を有する病院	いる	いない	該当なし

- □ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。　　則30の7
- □ 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を設けている。
- □ 使用室である旨を示す標識を付している。
- □ 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なっている。

2-6　放射性同位元素装備診療機器使用室	※放射性同位元素装備診療機器を有する病院	いる	いない	該当なし

- □ 特定主要構造部等は、耐火構造又は不燃材を用いた構造となっている。　　則30の7の2
- □ 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具を設けている。
- □ 使用室である旨を示す標識を付している。
- □ 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１．３ｍＳｖ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、管理区域を明確にしている。

2-7　診療用放射性同位元素使用室	※診療用放射性同位元素を有する病院	いる	いない	該当なし

□ 使用室の特定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。　則30の8

□ 準備室と診療室を区分している。

□ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。

□ 人が常時出入する出入口は１カ所となっている。

□ 使用室である旨を示す標識を付している。

□ 内部の壁、床等は、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なっている。

□ 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ている。

□ 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を設けている。

□ 準備室には排水設備に連結した洗浄設備を設けている。

□ 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している。

2-8　陽電子断層撮影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を有する病院	いる	いない	該当なし

□ 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。　則30の8の2

□ 準備室と診療室、待機室を区画している（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）。

□ 画壁等は、その外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。

□ 人が常時出入する出入口が１カ所となっている。

□ 使用室である旨を示す標識を付している。

□ 装置の操作場所を使用室の外部に設けている。

□ 内部の壁、床等は、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なっている。

□ 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ている。

□ 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を設けている。

□ 準備室には排水設備に連結した洗浄設備を設けている。

□ 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している。

2-9　貯蔵施設	※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	いる	いない	該当なし

□ 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。　則30の9

□ 貯蔵施設の外側における実行線量が所定の線量以下になるようしゃへいしている。

□ 貯蔵室の主要構造部等は耐火構造で開口部には特定防火設備に該当する防火戸を設けている。

※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以外

□ 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっている。

※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以外

□ 人が常時出入する出入口は１カ所となっている。

□ 外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けている。

□ 貯蔵施設である旨を示す標識を付している。

□ 貯蔵容器は、貯蔵時において１ｍ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している。

□ 空気を汚染する恐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、機密な構造となっている。

□ 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、かつ、液体の浸透しにくい材料を用いている。

□ 貯蔵容器にはその旨を示す標識を付し、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を表示している。

□ 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を設けている。

2-10　運搬容器	※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	いる	いない	該当なし

□ 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。　則30の10

2-11　廃棄施設	※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	いる	いない	該当なし

□ 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいしている。　則30の11

□ 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。

□ 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、腐食しにくい材料を用いている。

□ 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を設けている。

□ 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を設けている。

□ 配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を付している。

□ 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。

□ 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。

□ 排気設備は、気体が漏れにくい構造であり、腐食しにくい材料を用いている。

□ 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を付している。

□ 保管廃棄設備は、外部と区画した構造となっている。

□ 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を設けている。

□ 空気を汚染する恐れのある状態にあるものを入れる保管廃棄の容器は気密な構造である。

□ 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もの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、浸透しにくい材料を用いている。

□ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付している。

様式１３　別紙

救急病院等を定める省令等への適合状況

病　　院　　名			
救急病院の認定期限	年　　月　　日		
1　救急医療を行うために必要な施設及び設備　　省令第１条第２号、　健康政策局長通知			
1－1　エックス線装置を有している。	いる	いない	
1－2　心電計を有している。	いる	いない	
1－3　輸血及び輸液のための設備を有している。	いる	いない	
1－4　除細動器を有している。	いる	いない	
1－5　酸素吸入装置を有している。	いる	いない	
1－6　人工呼吸器を有している。	いる	いない	
1－7　手術室を有している。（外科等を標榜する場合）	いる	いない	
2　傷病者の収容　　省令第１条第４号			
2－1　専用病床・優先病床を有しているか。	いる	いない	
□ 救急専用病床　　床			
□ 救急優先病床　　床			

様式１４

診療所自主検査表

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

越谷市保健所

有床診療所自主検査表

診　療　所　名				
1　従事者				
1（1）管理者の常勤	医療法10.1　法12.1 法15.1	いる	いない	
□ 診療時間中には、原則として管理者が常勤して自ら管理を行っている。				
1（2）看護職員の法定数（　※療養病床を有する診療所　）	法21.2.1　医療法施行規則21の2.2.3　則附則23.2	いる	いない	該当なし
□ 看護師、准看護師の員数が、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以上いる。 □ 看護師、准看護師及び看護補助者の員数が、療養病床に係る病室の入院患者の数が２又はその端数を増すごとに１以上いる（うち１人以上は看護師又は准看護師）。				
1（3）専属薬剤師（　※医師が常時３人以上勤務する診療所　）	法18	いる	いない	該当なし
□ 専属の薬剤師がいる。				
1（4）資格の確認	法15.1	いる	いない	
□ 医師、看護師等従事者の資格を免許証の原本で確認し、写しを保管している。				
2　医療法上の手続き				
2（1）使用許可	法27　則23	いる	いない	該当なし
□ 使用許可が必要な構造設備の変更が生じた時、その申請を行っている。				
2（2）届出事項の変更	医療法施行令4.3　令4の2.2	いる	いない	該当なし
□ 届出事項に変更が生じた時、その届出を行っている。 □ 保健所に届け出ている診療科目以外の科目を標榜していない。				
2（3）許可事項の変更	法7.2　令4.1 則1の14.3　則1の14.4	いる	いない	該当なし
□ 許可事項に変更が生じた時、その申請を行っている。				
2（4）放射線機器の届出	法15,3　則24～29	いる	いない	該当なし
□ 設置、変更及び廃止の届出を行っている。				
3　患者の入院状況				
3（1）病室の定員遵守	則10.1	いる	いない	
□ 病室ごとの定員を超えて患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）。				
3（2）病室以外の患者入院	則10.2	いる	いない	
□ 病室以外の場所に患者を入院させていない。				
4　新生児の管理（　※分娩を行う診療所　）	法15.1　法20			
4（1）管理及び看護体制		いる	いない	該当なし
□ 新生児に対して適当な看護要員の配置及び責任体制を確立している。 □ 新生児の識別を適切に行っている。				
4（2）避難体制		いる	いない	該当なし
□ 火災等緊急時における新生児の避難体制を整備しており、避難に必要な器具を備えている。				

5　医薬品の取扱い　法15.1　法20　則14			
5(1) 毒劇薬の区別と施錠保管	いる	いない	該当なし
□ 毒薬又は劇薬を他のものと区別している。			
□ 毒薬を貯蔵配置する場所に施錠をしている。			
5(2) 毒劇薬の表示	いる	いない	該当なし
□ 毒薬は、黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の字を記載している。			
□ 劇薬は、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載している。			
5(3) その他の医薬品の管理	いる	いない	該当なし
□ 医薬品の使用前には、容器やふた（汚染防止用のシールを含む）の損壊や異物混入等がないかダブルチェックなどにより確認している。			
□ 注射薬の混合調製を行う場合は、定められた環境、手順を遵守し、処方箋・ラベル・注射薬の照合をダブルチェックなどにより確実に行い、調製後は原則として速やかに使用している。			
□ 適切な在庫・品質の管理を行い、必要に応じ施錠管理等、盗難・紛失防止の対策を行っている。			
□ 病棟にある配置薬の管理（有効期限・使用期限）を適切に行っている。			
□ 医薬品ごとの保管条件の確認・管理を適切に行っている。			
□ 医薬品業務手順書等に記載し、守っている。			
5(4) 調剤所の衛生と防火管理	いる	いない	該当なし
□ 調剤所、ナースステーションで医薬品及び容器の清潔保持を図っている。			
□ 引火性の薬品（アルコール類等）を火気の近くに保管していない。また、不燃物の保管庫に保管している。			
（参　考）			
◇　医薬品を適切に管理している。	いる	いない	該当なし
□ 保管場所・方法　（ □　常温医薬品　□　冷所保存医薬品　□　遮光医薬品　）			
□ 開封後使用期限の設定と周知　□　調剤室に職員が不在の際は施錠している。			
□ 鍵の管理責任者（　　）　□　入退室記録			
6　医療機器等の清潔保持及び維持管理　法20			
6(1) 医療機器及び看護用具の清潔保持	いる	いない	該当なし
□ 適切な滅菌装置や消毒薬を使用している。			
□ 廊下等に医療機器又は看護用具を放置していない。			
6(2) 病棟諸設備の清潔保持	いる	いない	該当なし
□ 清潔リネンはリネン庫に保管している。また、リネン庫に清潔リネン以外を保管していない。			
□ ベット、マットレス等の寝具類は清潔に保たれている。			
□ 水周り（手洗い場、便所、流し台、汚物処理室、浴室等）が清潔に保たれている。			
□ 病室及びナースステーションにおける空調機器の保守点検を定期的に実施し、清潔に保たれている。			

6(3) 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理	法20　則20.1.8	いる	いない	該当なし
□ 給食施設の施設・設備を清潔に保ち、衛生上適切な管理を行っている。				
□ 定期的に害虫駆除を実施している。				
（参　考）				
◇　食品衛生法施行条例及び施行規則に基づく基準に適合している。		いる	いない	該当なし
7　医療情報の提供（医療情報ネット）	法6の5.1～5 則1の2　則1の2の2 則1の3	いる	いない	
□ １年に１回以上、埼玉県が定める日までに報告している。				
□ 保健所に届け出ている診療科目と医療情報ネットに掲載している診療科目が一致している。				
□ 基本情報に変更があった場合、当該事項を報告している。				
□ 報告した情報を診療所において閲覧に供している。				
8　医療の安全管理体制	法1　法6の12　法15.1 則1の11.1			
8(1) 医療安全管理者を配置している。		いる	いない	
□ 管理者の配置　　管理者氏名（　　）				
□ 医師　□ 歯科医師　□ 看護師　□ 薬剤師　□ その他（　　）				
□ 医療安全管理者は医療機関の管理者ではない。				
8(2) 医療の安全管理のための指針を整備している。		いる	いない	
□ 基本的考え方　□ 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）、組織に関する基本的事項				
□ 従事者に対する研修に関する基本方針				
□ 事故報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策に係る基本方針（情報収集、改善策の策定、実施後の評価）				
□ 医療事故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、報告の手順を含む）				
□ 医療従事者と患者と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）				
□ 患者からの相談への対応に関する基本方針　□ その他医療安全の推進のために必要な基本方針				
周知方法　（ □ 全職員に配布　□ 各部署に配布　□ 掲示　□ （　　））				
最新改訂　（　　年　　月）				
8(3) 医療の安全管理委員会の設置及び業務の実施		いる	いない	
□ 各部門の安全管理のための責任者等で構成された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）を設置している。				
□ 医療安全管理委員会の管理及び運営規程を定めている。　□ 事故事例を速やかに医療安全管理委員会へ報告している。				
□ 医療安全管理委員会を月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している。				
□ 重大な問題等が発生した場合、医療安全管理委員会において速やかな原因の究明のための調査及び分析を行っている。				
□ 医療安全管理委員会において、事故事例の分析の結果を活用し改善策の立案及び実施並びに院内全体への周知を行っている。				
□ 医療安全管理委員会において、改善策の実施状況の調査及び見直しを行っている。				
□ 議事録の作成　□ 議事録の従業者への周知				

8（4）医療の安全管理の職員研修の実施	いる	いない	

□ 医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について職員研修を実施し、周知徹底している。

□ 診療所全体に共通する安全管理に関する内容の研修を年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催している。

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

— 参　考 —　　<最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

□ 当該診療所における事例等を取り上げ職種横断的に実施している。

□ 研修計画　　□ 研修評価　　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　　□ 伝達講習　　□ なし ）

8（5）事故報告等安全確保及び改善方策	いる	いない	

※　インシデント（ヒヤリ、ハット）、アクシデントの報告制度、重大事故発生時の体制整備

□ インシデント、アクシデントの基準を定めている。

□ 発生した事故等は、医療の安全管理のための指針に基づき、医療安全管理委員会へ報告し、事例の収集及び分析検討を行っている。

□ 改善策の立案及びその実施状況を評価し、病院内で情報を共有している。

□ 重大事故発生時は、速やかに管理者へ報告している。

□ 重大事故発生時の改善策については、背景要因及び根本原因を分析し効果的な再発防止策等を検討している。

□ 事故報告は診療録、看護記録等に基づき作成している。

報告件数（直近３カ月）	月	月	月
インシデント（ヒヤリ、ハット）	件	件	件
アクシデント	件	件	件

□ 医療安全のためのマニュアルが整備されている。（ □ 医療事故防止マニュアル　　□ その他（　　）　）

□ 重大事故発生時の体制を整備している。

□ 重大事故発生時の夜間・休日を含む院内外の報告連絡体制を整備している。

□ 医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事故又は濃厚な処置若しくは治療を要することとなった事故について、保健所へ報告している。

□ 医療行為又は管理上の問題に起因して、軽微な処置・治療を要することとなった事故で、医療機関において報告の必要性があると認めた事故について、保健所へ報告している。

8（6）医療事故に係る再発防止策を周知及び遵守している。	いる	いない	該当なし
8（7）医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応　法6の10～11 則1の10の2～1の10の4	いる	いない	該当なし

□ 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って、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している。

□ 医療事故調査制度の報告をするにあたっては、あらかじめ医療事故に係る死亡した者の遺族に対して説明を行っている。

□ 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）を行っている。

□ 医療事故調査が終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告している。

□ 医療事故調査の結果を報告するにあたって、あらかじめ遺族に対する説明を行っている（遺族の所在が不明な場合は不要）。

□ 院内における死亡及び死産事例の発生が管理者に速やかに報告され、医療事故を確実に把握するための体制を確保している。

9　院内感染対策体制の確保	法6の10　法15.1 則1の11.2.1		
9(1) 院内感染対策の指針を整備している。	いる	いない	

□ 基本的な考え方　□ 委員会、組織　□ 従業者研修　□ 院内感染発生時の対応

□ 感染症発生状況の報告　□ 指針の閲覧　□ 患者からの相談対応　□ その他院内感染対策の推進に必要な事項

周知方法　（ □ 全職員に配布　□ 各部署に配布　□ 掲示　□ （　　）　）

最新改訂　（　　年　　月）

9(2) 院内感染対策のための委員会を開催している。	いる	いない	

□ 委員会管理運営規程　□ 開催頻度　（ □ 毎月　□ か月に１回　□ その他（　　）　）

□ 全部署の代表者で構成しているか

責任者（　□ ＩＣＤ　□ ＩＣＮ　□ 医師　□ 看護師　□ その他（　　）　）

□ 管理者への報告（重要な検討内容について）

□ 感染発生原因の分析、改善策の立案・実施及び従業者への周知

□ 委員会で立案した改善策の実施状況の調査・見直し

□ 議事録の作成

決定事項の周知方法　（ □ 議事録の回覧　□ 配布　□ 口頭伝達　□ その他（　　）　）

9(3) 院内感染対策のための研修が実施されている。	いる	いない	

□ 院内感染対策のための基本的考え方、具体的方策について、研修を通じて従事者へ周知徹底している。

□ 診療所全体に共通する院内感染に関する内容の研修を、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催している。

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 当該診療所における事例等を取り上げ職種横断的に実施している。

－ 参　考 －　　<最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】　（テーマ　　）

□ 研修計画　□ 研修評価　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　□ 伝達講習　□ なし　）

9（4）発生状況報告及び院内感染対策並びに改善方策が講じられている。	いる	いない	

□ 院内感染対策マニュアルの整備

□ 院内感染対策マニュアルの定期的な改正（最新改訂　　年　　月）

□ 院内感染対策マニュアルの周知方法（ □ 全職員へ配布　□ 各部署へ配布　□ その他（　　））

□ 標準予防策 （ □ 手洗い方法　□ 擦式消毒薬使用方法　□ 防護具使用基準　□ 医療用具の消毒方法

□ 院内の消毒薬剤の種類と使用方法　□ その他 （　　））

□ 感染経路別予防策 （ □ 接触感染　□ 飛沫感染　□ 空気感染 ）

□ 外来患者の対応策 （ □ トリアージ診療　□ マスクの使用　□ マスク販売機設置 ）

□ 職業感染防止対策

針刺し事故発生時の対応 （ □ Ｂ型肝炎　□ Ｃ型肝炎　□ ＨＩＶ ）

□ 疾患別感染対策 （ □ 結核　□ 薬剤耐性菌　□ ウイルス性肝炎　□ 腸管出血性大腸菌　□ 疥癬

□ インフルエンザ　□ ノロウイルス　□ その他 （　　））

□ 院内感染の発生を疑った時の夜間・休日を含む院内の連絡体制　□ 行政機関への報告体制

□ 耐性菌対策（抗菌薬使用基準）　□ 患者・家族への説明・対応に関する規定

□ 院内の清掃作業方法　□ 感染性廃棄物処理方法

□ 職員のウィルス抗体検査及びワクチン接種についての院内規定

（ □ Ｂ型肝炎　□ インフルエンザ　□ その他 （　　））

※小児科 （ □ 罹患歴確認　□ 抗体検査 ： 風疹 ・ 麻疹 ・ 水痘 ・ 流行性耳下腺炎 ）

◇ 院内の清潔保持に努めている。	いる	いない	

□ 院内感染マニュアルを病棟に配備し、活用している。

□ 清潔・不潔区域の区分が適正である。

点滴調合場所に検体や使用済み点滴チューブなどの不潔な物品を放置していない。

□ 水周りについて清潔に使用している。

液体石鹸の使用 ・ 紙タオルの使用 ・ 紙タオルの設置場所は適正か ・ 清潔と不潔の区分

□ 廃棄物の処理が適正である。

ベッドサイドで行う際は注射針は専用Ｂｏｘに廃棄している。

ナースステーション内では足踏み式廃棄Ｂｏｘを使用している。

感染性廃棄物の一時保管場所は安全な場所である。（出入口など危険場所ではない）

□ リネン庫について、適正に使用している。

汚染されたリネンが置かれていない、リネン以外の物がない。

□ 廊下に感染性のある物（ガウン等）を放置していない。

□ 汚物室に排泄物を処理せず放置してない。

10 診療用放射線に係る安全管理体制について			則1の11.2.3の2
10(1) 医療放射線安全管理責任者を配置している。	いる	いない	該当なし
医療放射線安全管理責任者氏名（　　）（ □ 医師　□ 歯科医師　□ 診療放射線技師 ）			
10(2) 診療用放射線の安全利用のための指針を策定している。	いる	いない	該当なし

（記載事項）

□ 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

□ 放射線防護の原則及び被ばくの３区分について　□ 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

□ 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

□ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針

□ 研修対象者　□ 研修項目　□ 研修方法　□ 研修頻度　□ 研修の記録

□ 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

□ 対象となる放射線診療機器等　□ 線量管理（実施方法、記録内容）　□ 線量記録（様式、実施に係る記録内容）

□ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

□ 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者　□ 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

□ 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針

□ その他

□ 指針の閲覧　□ 指針の見直し　□ 用語の補足

10(3) 診療用放射線の安全利用のための研修を実施している。	いる	いない	該当なし

□ 放射線診療に付随する業務に従事する者に対し、１年に１回以上研修を行っている。

（研修項目）
□ 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項　□ 放射線診療の正当化に関する事項
□ 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
□ 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　□ 患者への情報提供に関する事項

□ 研修の実施内容（開催（受講）日時、出席者、研修項目等）を記録している。

10(4) 管理・記録対象医療機器等を用いた診療において、被ばく線量を適正に管理している。	いる	いない	該当なし

□ 被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行っている。

（管理・記録対象医療機器）
□ 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
□ その他（　　）

□ 線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン変更時、管理・記録対象医療機器の新規導入時、買替え時、放射線診療の検査手順の変更時等に見直している。

10(5) 管理・記録対象医療機器等を用いた診療において、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録している。	いる	いない	該当なし

□ 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又はそれに代わるものを用いて記録している。

エックス線装置を適切に管理している。	いる	いない	該当なし

― 参　考 ― <製造会社及び型式>

製造会社：　型式：　保管場所：　タイプ：□ 固定型　□ 移動型

製造会社：　型式：　保管場所：　タイプ：□ 固定型　□ 移動型

製造会社：　型式：　保管場所：　タイプ：□ 固定型　□ 移動型

製造会社：　型式：　保管場所：　タイプ：□ 固定型　□ 移動型

11　医薬品に係る安全管理体制の確保	法6の12　法15.1 則1の11.2.2		
11(1) 医薬品の安全使用のための責任者を配置している。	いる	いない	

□ 責任者の配置

責任者氏名（　　）

□ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤師　□ 看護師　□ その他（　　）

□ 責任者の業務の実施

□ 業務手順書の作成　□ 安全使用のための研修　□ 業務手順書に基づく業務の実施

□ 情報の収集その他の改善のための方策の実施

11(2) 従業者に対する医薬品の安全管理のための職員研修を実施している。	いる	いない	

□ 以下の事項等に関する研修の実施（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）

□ 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

□ 業務手順書に関する事項　（ □ 小分けした軟膏の期限の取扱いは定めているか（概ね３カ月で使い切り）　）

□ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

□ 医療安全、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

－ 参　考 －　　<最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 研修計画　□ 研修評価　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　□ 伝達講習　□ なし ）

11(3) 医薬品の安全使用の手順書の作成並びに手順書に基づく業務を実施している。	いる	いない	

□ 医薬品業務手順書の作成　□ 必要に応じた見直し

□ 医薬品業務手順書の具体的項目例　※ 各診療所の実情に応じて作成

□ 医薬品の採用、購入（未承認新規医薬品等を採用・購入するにあたっては、そ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所見を確認するとともに、科学的根拠が確立していないものについては、その有効性・安全性の検討を十分に行うことを含む）

□ 医薬品の管理　□ 患者に対する投薬指示から調剤　□ 患者に対する与薬や服薬指導

□ 各部門への供給　□ 病棟における医薬品の管理　□ 事故発生時の対応　□ 夜間の持ち出し履歴の管理

□ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い　□ 他施設（医療機関、薬局等）との連携

□ 周知方法（ □ 全職員に配布　□ 各部署に配布　□ その他（　　）　）

11(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	いる	いない	

□ 医薬品安全管理責任者による業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施及び患者への与薬の段階までの定期的な確認の実施と確認内容の記録

11(5) 医薬品の安全使用の情報収集及び改善方策	いる	いない	

□ 当該医療機関において使用する医薬品の安全情報の把握

□ 添付文書　□ 製造販売業者　□ 行政機関　□ 学術誌　□ ＰＭＤＡメディナビ　□ その他（　　）

□ 必要な情報の院内の周知方法　（ □ 全職員配布　□ 各部署配布　□ その他（　　）　）

□ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための副作用の報告体制

12　医療機器に係る安全管理体制の確保	法6の12　法15.1 則1の11.2.3		
12(1) 医療機器に係る安全使用のための責任者を配置している。	いる	いない	

□ 責任者の配置　　責任者氏名　（　　）

（ □ 医師 □ 歯科医師 □ 薬剤師 □ 看護師 □ 臨床検査技師 □ 放射線技師 □ 臨床工学技士 ）

□ 責任者の業務の実施

□ 安全使用のための研修　　□ 保険点検の計画及び実施

□ 情報の収集（不具合情報、安全性情報）その他の改善のための方策の実施

12(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。	いる	いない	

□ 新しい医療機器導入時の研修の実施

□ 上記の他、以下の事項に関する研修の実施（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）

□ 有効性・安全性に関する事項　　□ 使用（操作）方法に関する事項　　□ 保守点検に関する事項

□ 不具合が発生した場合の対応に関する事項　　□ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項

－ 参 考 －　　<最近２回の研修実施日及び内容>

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

【　　月　　日実施　受講者数　　名】（テーマ　　）

□ 研修内容の記録（開催又は受講日時、場所、出席者、研修項目等）

□ 研修計画　　□ 研修評価　　□ 未受講者への対応　（ □ 資料配布　　□ 伝達講習　　□ なし ）

12(3) 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検が適切に実施されている。	いる	いない	

□ 点検実施者　（ □ 業者　　□ ＭＥ　　□ 看護師　　□ その他　（　　）　）

□ 必要な医療機器の保守点検計画の策定

※　添付文書等に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに計画

主な記載内容　（ □ 機器名　　□ 製造販売業者　　□ 型式　　□ 保守点検予定時期、間隔、条件等 ）

※　特に保守点検が必要な医療機器

□ 人工心肺装置　　□ 人工呼吸器　　□ 血液浄化装置　　□ 除細動装置　　□ 閉鎖式保育器

□ Ｘ線ＣＴ装置　　□ 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）　　□ 磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）

□ 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）。

□ 日常点検の実施　　□ 定期点検の実施　　□ 保守点検の方法は、医療機器の添付文書の記載事項に沿って実施している。

□ 保守点検実施記録　（ □ 機器名　　□ 製造販売業者名　　□ 型式、型番、購入年

□ 保守点検の記録（年月日、概要、点検者名）　　□修理の記録（年月日、概要、修理者名）　）

□ 保守点検の評価をしている。

□ 保守点検の外部委託　（ 有 ・ 無 ）

□ 法１５条の３第２項に規定する基準の遵守　　□ 実施状況等の記録及び管理状況の把握

12(4) 医療機器の安全使用の情報の収集及び改善方策	いる	いない	
□ 医療機器の安全使用・保守点検等情報を管理している（ □ 添付文書 □ 取扱説明書 □ その他（ ） ）。 □ 責任者は医療機器の不具合、安全性情報等を製造販売業者等から情報を把握し、従事者に周知している。 □ 責任者は医療機器の不具合、健康被害等に関する情報を収集し、管理者に報告する体制を確保している。 □ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための副作用の報告体制			

13 検体検査	法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3
□ 微生物学的検査 □ 免疫学的検査 □ 血液学的検査 □ 病理学的検査 □ 生化学的検査 □ 尿・糞便等一般検査 □ 遺伝子関連・染色体検査	

13(1) 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。	いる	いない	該当なし
□ 責任者の配置 責任者氏名 （ ） □ 医師 □ 歯科医師 □ 臨床検査技師			
13(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。 （遺伝子関連・染色体検査を実施する場合）	いる	いない	該当なし
□ 責任者の配置 責任者氏名 （ ） □ 医師 □ 歯科医師 □ 臨床検査技師 □ 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			
13(3) 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。	いる	いない	該当なし
□ 検査機器保守管理標準作業書 □ 測定標準作業書			
13(4) 作業日誌を作成している。	いる	いない	該当なし
□ 検査機器保守管理作業日誌 □ 測定作業日誌			
13(5) 台帳を作成している。	いる	いない	該当なし
□ 試薬管理台帳 □ 統計学的精度管理台帳 □ 外部精度管理台帳			
13(6) 検体検査の精度管理のための体制を整備している。	いる	いない	該当なし
□ 内部精度管理の実施 □ 外部精度管理調査の受検 □ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施			
13(7) 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制を整備している。 （遺伝子関連・染色体検査を実施する場合）	いる	いない	該当なし
□ 内部精度管理の実施 □ 外部精度管理調査の受検（又は他の病院・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） □ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施			

14 サイバーセキュリティの確保	則14条の２
□ 医療情報システムに係る安全使用のための責任者を配置している。 責任者氏名 （ ） 責任者職種（ ） □ 情報システムの安全管理体制を整備している。 □ サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理している。 □ リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認している。 □ 事業者から製造業者／サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（ＭＤＳ／ＳＤＳ）を保管している。 □ サーバーについて、対策を講じている。 □ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 □ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 □ アクセスログを管理している。 □ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 □ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	

□ 端末ＰＣについて、対策を講じている。

□ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。

□ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。

□ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。

□ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。

□ ネットワーク機器について、対策を講じている。

□ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。

□ 接続元制限を実施している。

□ インシデント発生時における組織内と外部関係機関への連絡体制図がある（フロー図）。

外部関係機関（ □ 医療情報システム保守会社 □ 厚生労働省 □ 警察 □ 保健所 ）

□ インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している

□ サイバー攻撃を想定した事業継続計画（ＢＣＰ）を策定している。

15 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				
15(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、面接指導を実施している。	法15.1 法25	いる	いない	該当なし

□ 面談指導実施医師を定めている。

氏名 （ ）

□ 面談指導実施医師は、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習（厚生労働省が実施する面接指導実施医師養成講習会）を修了していること。

□ 面接指導対象医師（１００時間以上）のリストを作成している。

必要な事項（ □ 年月 □ 診療科 □ 役職 □ 氏名 □ 勤務時間 ）

□ 長時間労働医師面接指導結果及び意見書を作成している。

必要事項（ □ 実施年月日 □ 面接指導実施医師の氏名 □ 医師の氏名 □ 勤務状況

□ 睡眠状況 □ 疲労の蓄積状況 □ 心身の状況 ）

※実施時期は、原則、時間外・休日労働時間が月１００時間に達するまでの間に実施すること。

15(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就業上適切な措置を講じている。	法15.1 法25	いる	いない	該当なし

□ 長時間労働医師面接指導結果及び意見書には、面接指導実施医師意見に基づく措置内容を記載している。

15(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。	法15.1 法25	いる	いない	該当なし

□ 面接指導対象医師（１５５時間超）のリストを作成している。

必要な事項（ □ 年月 □ 診療科 □ 役職 □ 氏名 □ 勤務時間 ）

□ 「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」を作成し、保管している。

16 受動喫煙防止対策			
16(1) 敷地内禁煙である（特定屋外喫煙場所を除く）。	いる	いない	
16(2) （喫煙場所を設けている場合）特定屋外喫煙場所の設置に必要な措置を講じている。	いる	いない	該当なし

□ 喫煙場所の区画 □ 喫煙場所である旨の標識 □ 患者が通常立ち入らない場所に設置している。

17 帳簿・記載				
17(1) 診療録の記載・保存	法15.1 法25	いる	いない	該当なし

□ 診療録を適切に作成し、管理及び保管している。

□ 患者の住所、氏名、性別及び年齢 □ 病名及び主要症状

□ 治療方法 □ 診察年月日 □ 医師の署名 □ 保存年限（５年）

17(2) 処方せんの記載　法15.1　法25	いる	いない	該当なし
□ 処方せん ① 患者氏名　② 年齢　③ 薬名　④ 分量　⑤ 用法　⑥ 用量　⑦ 発行年月日　⑧ 使用期間 ⑨ 病院名称、所在地　⑩ 医師記名押印又は署名　※ 院内処方の場合、①～⑥及び医師氏名の記載 □ 調剤済み処方せん □ 調剤済みの旨　□ 調剤年月日　□ 調剤薬剤師の記名押印又は署名 □ 変更調剤の内容（医師等の同意が必要）　□ 疑義照会の回答（医師等に照会）			
17(3) 助産録の記載・保存　法15.1　法25	いる	いない	該当なし
□ 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業　□ 分娩回数及び生死産別　□ 既往疾患の有無及びその経過 □ 経過、所見及び保健指導の要領　□ 妊娠中医師による健康診断受診の有無　□ 分娩の場所、年月日時分 □ 分娩の経過、処置　□ 分娩異常の有無、経過及び処置　□ 児の数、性別、生死別　□ 児及び胎児附属物の所見 □ 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領　□ 産後の医師による健康診断の有無　□ 保存年限（５年）			
17(4) 歯科技工指示書の記載・保存　法15.1　法25	いる	いない	該当なし
□ 設計　□ 作成の方法　□ 使用材料　□ 発行年月日　□ 発行した歯科医師の住所及び氏名 □ 当該指示書による歯科技工が行われる場合が歯科技工所のときは、その名称　□ 保存年限（２年）			
17(5) 照射録の記載・保存　法15.1　法25	いる	いない	該当なし
□ 患者指名、性別、年齢　□ 照射年月日　□ 照射方法　□ 指示医師名及び内容　□ 照射技師名 □ 保管方法（ □ フィルム　□ 電子媒体 ）　場所（　　）　□ 保存年限（５年が望ましいとの国通知あり）			
（参　考）			
◇ エックス線写真の保管	いる	いない	該当なし
□ 保管方法（ □ フィルム　□ 電子媒体 ）　場所（　　）　□ 保存年限（２年、保険医療機関３年）			
◇ 看護記録の記載	いる	いない	
□ 看護計画　□ 個人別看護記録　□ 体温表　□ 記述した看護師の署名			
◇ 病棟日誌の記載・保存	いる	いない	
□ 定床数　□ 患者入室状況　□ 入院患者数介護区分 □ 看護要員の勤務状況　□ 夜間巡回記録　□ 保存年限（２年）			
◇ 入院診療計画書の交付・保存	いる	いない	該当なし
□ 患者氏名、生年月日、性別　□ 患者を担当する医師、歯科医師名　□ 疾病名　□ 症状 □ 推定される入院期間　□入院中に行われる検査・手術・投薬その他の治療　□ ７日以内の作成			
◇ 退院療養計画書	いる	いない	該当なし
□ 退院後の療養に必要な保健医療サービス等			
◇ 諸記録等の適切な保存	いる	いない	
□ 紙で保存　□ 電子媒体で保存（ □ 原則すべて　□ 一部）			
◇ 電子媒体で保存する場合の条件適合	いる	いない	
□ 真正性　□ 見読性　□ 保存性　□ セキュリティー対策　□ 個人情報保護のための措置（　　）			
◇ 個人情報の利用目的の特定・公表	いる	いない	
◇ 公表の手段 □ 院内掲示　□ ホームページ　□ 診療計画書、療養生活の手引き等 □ 初診時の説明　□ その他（　　）			

◇ 利用目的

☐ 患者に提供する医療サービス　☐ 医療保険事務　☐ 他の医療機関・介護事業者等との連携

☐ 検体検査等の業務委託　☐ 家族等への病状説明　☐ 学生実習　☐ 病院内における症例研究等

☐ 医師賠償責任保険に関する保険会社等への相談・届出　☐ 外部監査等

◇ 院内掲示において明示されている内容

☐ 利用目的に同意しがたい場合、本人の明確な同意を得るよう求めることができること。

☐ 上記の同意の求めがない場合、同意があったものとしてみなすこと。

☐ 同意・留保の内容はいつでも変更可能であること。

◇ 利用目的の変更についての公表等

☐ 利用目的の変更通知様式の整備　☐ 院内掲示等による公表の定め

過去の変更・追加事例（　　）

◇ 個人情報の管理・監督体制	いる	いない	

◇ 個人情報の保護に関する規程

☐ 規程の名称（　　）

☐ 規程の周知方法（　　）

◇ 個人情報に関する規程の項目

☐ 用語の定義　☐ 利用目的の特定、通知及び公表　☐ 利用目的による制限（目的外利用等）

☐ 適正な取得　☐ データ内容の正確性の確保　☐ 委託先の監督

☐ 安全管理措置（委員会、教育研修、個人情報の廃棄方法、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置）

☐ 個人情報の管理に関する責任者　（職：　　氏名：　　）

☐ 情報漏えい時の報告連絡体制　☐ 個人データの第三者提供　☐ 個人情報の廃棄　☐ 苦情対応

◇ 保有個人データの開示手順を定めた規定の整備

☐ 個人データの開示　☐ 保有個人データの訂正等　☐ 個人データの利用停止等　☐ 開示手数料

◇ システム管理規定の整備

☐ 情報及び情報機器の院外持ち出し

◇ 個人情報保護のための委員会

☐ 設置している　☐ 開催頻度（年　　回）　☐ 委員会の管理・運営規程　☐ 議事録

☐ 名称（　　）　☐ 直近の開催年月日（　　年　　月　　日）

☐ 原因発生の分析、改善策の立案・実施及び従事者への周知

◇ 情報漏えい等の問題時の連絡体制

☐ 院内における報告連絡体制（フロー図）

☐ 患者への連絡　☐ 警察への通報　☐ マスコミ対応　☐ 行政への連絡　☐ 委員会への報告

※ 二次被害の防止対策についての定めを含む。

☐ 事故発生時の保健所への報告の有無　→　☐ 有　☐ 無

◇ 従事者への監督

☐ 離職後を含めた守秘義務規定の整備

☐ 誓約書　☐ 就業規則　☐ 雇用契約　☐ その他（　　）

☐ 個人情報に関する教育研修の実施

◇　物理的安全対策

□　診療録等保管場所の施錠・入退室管理　　□　個人情報を取り扱う電子機器の固定

□　盗難等に対する予防対策の実施（防犯カメラの設置、記録機器持ち込み管理等）

□　診療録やレントゲンフィルム等の貸し出しに関する記録　　→　　□　有　　□　無

□　所在不明（回収不能のものを含む）となっている診療録等の有無

（□　有　　→　　件、対処：　　□　無　）

◇　技術的安全対策

□　アクセス管理（ＩＤやパスワードによる認証）　　□　アクセス記録の保存

□　不正ソフトウェア対策（ウイルス対策ソフト等の導入）　　□　不正アクセス対策（ファイアウォールの設置等）

◇　個人データの管理・保管

□　保存媒体に応じた劣化対策　　□　安全な廃棄方法（紙の裁断、ＨＤの復元不可能な消去等）

◇　個人データに関する業務委託	いる	いない	

◇　委託先の監督

□　個人情報を適切に取り扱っている事業者の選定　　□　委託終了後の個人データの取扱いの契約上の明示

□　個人データに関する業務を委託する場合の個人情報に関する契約上の規定の整備　　□　受託者の業務の定期的な確認

□　再委託先事業者の個人情報の適切な取り扱いを確認できるような契約上の配慮

□　再委託先が安全管理措置を講じていることの確認

◇　個人データの取扱い	いる	いない	

◇　第三者提供

□　第三者提供を行う場合、予め本人の同意を得ていること　　□　提供に係る記録の作成・保存

◇　個人データの取扱いに関する公表

□　個人情報取扱事業者の氏名又は名称　　□　個人データの利用目的　　□　利用目的の通知の手続

□　開示の手続　　□　訂正、追加又は削除の手続　　□　停止又は消去、第三者への提供の停止の手続

□　手数料の額　　□　相談・苦情の申出先　（名称：　　）

◇　公表の手段

□　院内掲示　　□　求めに応じて遅滞なく回答　　□　その他（　　）

◇　保有個人データの開示

□　書面での請求（様式）　　□　開示理由の説明を求めていない　　□　本人又はその代理人の確認方法

□　主治医の確認　　□　委員会での検討　　□　書面での回答（様式）

□　手数料の合理的な額　　（　□　非徴収　）　　□　手数料：［　　円　］

（手数料の積算根拠：　　）

□　求めがあった時から開示までに要する日数　（　　日程度）（件数：今年度　　件、昨年度　　件）

◇　非開示又は一部非開示の決定をした場合の手続

□　本人又は代理人の確認方法　　□　主治医の確認　　□　委員会での検討

□　書面での確認（様式）　　□　非開示理由の説明

非開示・一部非開示件数　　今年度　　件　　昨年度　　件

◇ 個人データの訂正、削除等

□ 書面での請求（様式）　□ 本人又はその代理人の確認方法　□ 主治医の確認

□ 委員会での検討　□ 書面での回答（様式）　□ 訂正等の求めに応じない場合の理由の説明

訂正等の依頼件数	今年度	件	昨年度	件
訂正等に応じなかった件数	今年度	件	昨年度	件

◇ 個人データの利用停止、消去及び第三者への提供停止等

□ 書面での請求（様式）　□ 本人又はその代理人の確認方法　□ 主治医の確認

□ 委員会での検討　□ 書面での回答（様式）　□ 利用停止等の求めに応じない場合の理由の説明

利用停止等の依頼件数	今年度	件	昨年度	件
利用停止等に応じなかった件数	今年度	件	昨年度	件

◇ 個人情報の管理に関する苦情対応	いる	いない	

◇ 苦情相談体制

□ 苦情相談窓口　（部署名：　　）

□ 苦情相談窓口の周知　（方法：　　）　□ 苦情対応手順を定めている。

17(6) エックス線装置等に関する記録	則30の21　則30の22 則30の23.1　則30の23.2			
1. 装置又は器具の１週間あたりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載保存している（その室の画壁等の外側が所定の線量率以下にしゃへいされている場合は除く）。		いる	いない	該当なし
□ 当該帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存している。				
2. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、診療開始前に１回（下記の①の測定にあっては、６カ月を越えない期間ごとに１回、②にあっては、排水し、又は排気する都度）放射線の量及び同位元素の汚染の状況を測定し、記録、保存している。		いる	いない	該当なし

※ 放射線障害が発生するおそれのある場所　（則30条の22）

① Ｘ線装置、高エネ発生装置、照射装置、同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合で、取り扱い方法、しゃへい壁等が一定している場所におけるX線診察室その他各使用室、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 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所、排気監視設備のある場所

□ 測定結果に関する記録を５年間保存している。

18 業務委託（以下の業務について、法令で定める基準に適合する内容で委託している。）				
18(1) 検体検査	法15の3.1 則9の7の4 則9の8	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(2) 滅菌消毒	法15の3.2　則9の9	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(3) 食事の提供	法15の3.2　則9の10	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(4) 患者等の搬送	法15の3.2　則9の11	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(5) 医療機器の保守点検	法15の3.2　則9の8の12	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				

18(6) 医療ガスの供給設備の保守点検	法15の3.2　則9の13	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(7) 洗濯	法15の3.2　則9の14	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
18(8) 清掃	法15の3.2　則9の15	いる	いない	該当なし
□ 契約書　□ 標準作業書　□ 業務案内書　□ 個人情報の取り扱いに関する定め				
19　感染性廃棄物の処理	法20			
19(1) 管理体制		いる	いない	該当なし
□ 資格を有する管理責任者を配置している。 □ 処理計画書、管理規定及び実施細目を定め、周知徹底している。 □ 処理状況を県に報告している。				
19(2) 適正な契約		いる	いない	該当なし
□ 許可を得た業者と書面による契約の締結を行っている。 □ 契約書には必要事項を記載している。 □ 契約書は５年間保存している。				
19(3) 帳票類の記載・保存		いる	いない	該当なし
□ マニュフェストは正しく記載され、５年間保存しているか。 □ 処理実績を適正に記載した帳簿を作成し、５年間保存しているか。				
19(4) 保管状況		いる	いない	該当なし
□ 感染性廃棄物が他の廃棄物と分別されているか。 □ 感染性廃棄物を収納した容器等に感染性廃棄物である旨及び取り扱い時の注意事項の表示を行っているか。 □ 感染性廃棄物保管場所には、関係者の見やすい箇所にバイオハザードマークを表示し、取扱いの注意事項等を記載しているか。				
20　放射線管理				
20(1) 管理区域の設定と標識	則30の16.1　則30の16.2	いる	いない	該当なし
□ 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、管理区域である旨の標識を付している。 □ 管理区域内への立ち入り制限措置を講じている（　例：指示があるまで入らないで下さい。等　）。				
20(2) 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	則30の13	いる	いない	該当なし
□ 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示　（ □ 患者向け　□ 従事者向け ）				
20(3) エックス線診療室等の標識	則30の4～8	いる	いない	該当なし
20(4) 使用中の表示	則30の20.2	いる	いない	該当なし
20(5) 障害防止措置	則30～則30の3 則30の7の2	いる	いない	該当なし
□ エックス線装置、高エネ発生装置、照射装置及び同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法を講じている。				

21　防火・防災体制				
21(1) 防火管理者及び消防計画　（※義務の有無については消防に確認すること）	法20　法23	いる	いない	
□ 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に定め、所轄の消防署に届け出ている。 □ 消防計画を作成・変更し、所轄の消防署へ届け出ている。				
21(2) 消火訓練・避難訓練（※義務の有無については消防に確認すること）	法20　法23	いる	いない	
□ 消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年２回以上実施している。 □ 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ている。 －　参　考　－　<直近２回の訓練実施日及び内容> 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　） 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　）				
21(3) 防火・消火用の設備	法20　法23　則16.1.15　則16.1.16	いる	いない	
□ 防火・消化上必要な設備が整備されている（※設置義務の有無については消防に確認すること）。 □ 消火器　□ 屋内消火栓　□ スプリンクラー　□ 屋外消火栓　□ 自動火災報知器 □ 非常ベル及び自動式サイレン　□ 放送設備　□ 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋 □ 誘導灯、誘導標識				
21(4) 点検報告等	法20　法23　則16.1.15　則16.1.16	いる	いない	
□ 消防用施設・設備の法定点検を実施している。 □ 総合点検（１年１回以上）　□ 外観・機能点検（６カ月に１回以上） □ 指摘された事項について改善を行っている。				
21(5) 防火及び危害防止対策	則16.1.1	いる	いない	
□ 電気を使用する器械器具について、絶縁及びアースについて安全な措置を講じている。 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じている。 □ 光線を治療に使用する器械器具について、眼球等に障害を与えぬよう配慮している。 □ 熱を使用する器械器具について、加熱することのないよう断熱材等を適切に使用している。 □ 保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を実施している。 □ 年１回以上漏電防止のための措置を講じている。 □ ＬＰガス設備の保安点検を行っている。				
21(6) 水防法に係る避難確保計画				
1. 水防法に基づき避難確保計画を作成している。		いる	いない	
□ 消防計画に併記している　□ 消防計画とは別に作成している				
2. 避難確保計画に基づき、訓練を実施している。		いる	いない	
－　参　考　－　<直近の訓練実施日及び内容> 【　　月　　日実施　参加者数　　名】　（テーマ　　） □ 訓練実施報告書を提出している。				
22　広告	法6の5 則1の9	いる	いない	
□ 医療法に掲げる事項以外の事項を広告していない。 □ 医療法施行規則に定める広告の内容及び方法の基準に違反していない。				
23　院内掲示	法14の2.1 則9の3　則9の4	いる	いない	
□ 見やすい場所に定められた事項（管理者氏名等）を掲示している。 □ 保有個人データに関する事項（利用目的等）を掲示している。				

24 「患者さんのための３つの宣言」の掲示	いる	いない	
□ 見やすい場所に掲示している。			

25 職員の健康管理　法15.1	いる	いない	該当なし

□ 全職員（非常勤含む）の健診を実施している。

□ 他で受けた非常勤職員の健診結果を確認し、その記録を保管している。

□ 胸部ＸＰ結果「要精査者」の精密検査結果を把握し、その記録を保管している。

□ 雇入れ時の健康診断を実施している。

□ 定期健康診断を１年以内ごとに１回受けているか。（※　医師の判断により省略項目有）

（　既往歴及び業務歴の調査、自覚症状及び他覚症状の有無の検査、身長、体重、腹囲、視力、聴力、血圧、貧血、肝機能、血中脂質、血糖、尿検査、心電図、喀痰検査、胸部エックス線検査）

□ 深夜業務従事者には、当該業務への配置替えの際及び６カ月以内ごとに１回、健康診断を受けているか。

□ 給食業務従事者には、雇用時又は当該業務への配置替えの際、検便による健康診断を受けているか。

□ 放射線業務従事者には、雇用時又は当該業務への配置替えの際、その後６カ月以内ごとに１回、健康診断を受けているか。

□　医師・歯科医師　　□　放射線技師　　□　その他（　　）

放射線業務に従事する医師・歯科医師の氏名

（　　）

検査項目　□　①被ばく歴の有無の調査・評価　　□　②白血球数・白血球百分率

□　③赤血球数・血色素量又はヘマトクリック値　　□　④白内障に関する眼の検査　　□　⑤皮膚の検査

※　②～⑤は前年１年間に受けた実効線量が５ｍＳｖを超えず、かつその年１年に受ける実効線量が５ｍＳｖを超える恐れのない場合は、医師が必要と認めなければ省略可。超える場合は、医師が必要ないと認めれば省略可。

□ 心理的な負担の程度を把握するための検査を１年に１回実施している（実施年月　　年　　月　受診率　　％）。

様式１４　別紙

救急病院等を定める省令等への適合状況

診　療　所　名			
救急病院の認定期限	年　　月　　日		
1　救急医療を行うために必要な施設及び設備	省令第１条第２号、　健康政策局長通知		
1－1　エックス線装置を有している。	いる	いない	
1－2　心電計を有している。	いる	いない	
1－3　輸血及び輸液のための設備を有している。	いる	いない	
1－4　除細動器を有している。	いる	いない	
1－5　酸素吸入装置を有している。	いる	いない	
1－6　人工呼吸器を有している。	いる	いない	
1－7　手術室を有している。（外科等を標榜する場合）	いる	いない	
2　傷病者の収容	省令第１条第４号		
2－1　専用病床・優先病床を有しているか。	いる	いない	
□ 救急専用病床　　床			
□ 救急優先病床　　床			