

○医療法第25条第1項に基づく立入検査 チェックリスト（管理要件）

区分	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 21 法 22 法 22 の 2 法 22 の 3	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 則 24～則 29	2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。		
3.	医 療 法 許 可 事 項 の 変 更	法 7.2 則 1 の 14	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	法 15 の 3 則 24～則 29	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使用器具、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	
2-2	患 者 の 入 院 状 況	則 10.1.1～ 則 10.1.6	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 15.1 則 30 の 15.2	1.病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。（ただし、臨時応急の場合を除く。）	・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	
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。）		

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
3.	精神病・感染症患者の一般病室への入院		3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。)を除く。)	せることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第 10 条等の取扱いについて」(平成 21.7.21 医政総発 0721 第 1 号・医政指発 0721 第 1 号・保医発 0721 第 1 号)を参照	
4.	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切な措置をとっていること。	4.適切な措置 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、診療用放射性同位元素使用器具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.	管理及び管理体制		1.新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1.①適切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。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
2-4	医師の当直	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、その他病院の入院患者の病状が急変した場合においても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、都道府県知事に認められた場合はこの限りでない。	隣接した場所に待機する場合、速やかに診療を行う体制が確保されているもの（平成 30 年 3 月 22 日医政発 0322 第 13 号「介護保険法施行規則等の一部を改正する等の省令の施行について（施行通知）」参照） 医師の宿直体制に限らず、宿直実態についても、必要に応じて、病院日誌や宿直日誌などの記録を確認することにも留意する。	
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	
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.表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。 劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (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、覚醒剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				は、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」(平成 19.3.30 医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号)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。	
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	
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	法 1	医療機関の有する医療機能	①病院、診療所又は助産所	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
	提供	法 6 の 3.1～ 法 6 の 3.3 則 1 の 2 の 2 則 1 の 2 の 3 則 1 の 3	情報が公表されていること。	(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の2第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 5.12.5 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	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	(「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平 19.3.30 医政発第 0330010 号(令 2.12.25 一部改正)))	
1.	医療の安全管理のための指針の整備	法 17 則 1 の 10 の 2 則 1 の 11.1 則 9 の 20 の 2 則 9 の 25 則 12	1.医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に係る安全管理のための指針」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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。）	
2.	医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会の設置及び業務の実施）		2.医療に係る安全管理のための委員会を設置し、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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			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	及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月 1 回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。 •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。 •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。 •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。 •改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。	
3.	医療に係る安		3.医療に係る安全管理のた	①医療に係る安全管理の	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
	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		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方策についての職員研修を実施すること。	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回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ③研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該診療所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。	
4.	事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策		4.医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	・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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				収集、分析すること。これにより、当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。	
5.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		5.当該病院等において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。	※「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）	
6.	医療安全管理責任者の配置		（特定機能病院の場合） 6.医療安全管理責任者を配置し、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。	◇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 5.3.31 一部改正））を参照	
			（臨床研究中核病院の場合） 6.専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。	◇臨床研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	
			（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合） 6.医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 （※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修	◇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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			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))	医政発 0612004 号)(令 7.3.31 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。	
7.	医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施		(特定機能病院の場合) 7.専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(医療安全管理部門)を設置し、次に掲げる業務を行わせること。 イ 医療安全管理委員会に係る事務 ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実態その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導 ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整 ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進 ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認	◇特定機能病院における医療安全管理部門の業務及び基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平 5.2.15 健政発第 98 号(令 5.3.31 一部改正))を参照	
			(臨床研究中核病院の場合)	◇臨床研究中核病院における専任の医療にかか	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			7.専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。 (1)医療安全管理委員会に係る事務 (2)事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従事者への必要な指導 (3)医療に係る安全管理に係る連絡調整 (4)医療に係る安全の確保のための対策の推進	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	
			（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合） 7.安全管理部門を設置すること。（※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。 （臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「安全管理部門」とする。））	◇臨床研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 7.3.31 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	
8.	患者からの相談に適切に応じる体制の確保		（特定機能病院の場合） 8.患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。	◇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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				5.3.31 一部改正)) を参照	
			(臨床研究中核病院の場合) 8.当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。	◇臨床研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) 8.患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目)	◇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の施行について」(平 15.6.12 医政発 0612004 号)(令 7.3.31 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.	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)		9.当該病院等の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、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。 (1)日時/場所/診療科 (2)医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 (3)連絡先 (4)医療機関名/所在地/管理者の氏名 (5)患者情報(性別/年齢等)	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			病院等の管理者は、医療事故調査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。 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。	(6)調査計画と今後の予定 (7)その他管理者が必要と認めた情報 ・遺族へは、以下の事項を説明する。 (1)医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 (2)制度の概要 (3)院内事故調査の実施計画 (4)解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 (5)血液等の検体保存が必要な場合の説明 ・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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、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。	象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断（A i）については解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮する。 ・センターへは以下の事項を報告する。 (1)日時/場所/診療科 (2)医療機関名/所在地/連絡先 (3)医療機関の管理者の氏名 (4)患者情報（性別/年齢等） (5)医療事故調査の項目、手法及び結果 ・調査の概要（調査項目、調査の手法） ・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			病院等の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明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。 ・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。	当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ・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。	
10.	事故等事案の登録分析機関への提出		10. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出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)	(1)対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院（国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院は除く。）） (2)登録分析機関 公益財団法人日本医療機能評価機構（平成 16 年厚生労働省告示 372 号参照） (3)医療機関における事故等の範囲 ①誤った医療又は管理を行な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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。） ③①②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。 (4)報告を求める項目 ①当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ②性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④当該事案の内容に関する情報 ⑤前各号に掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報	○/×
2-11	院内感染対策のための体制確保	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。 （「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号）（令 2.12.25 一部改正））	
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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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決議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 ア 院内感染対策に関する基本的考え方 イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案の送付について」（平 27.1.5 医政局地域医療計画課事務連絡）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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。 （「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号）（令 2.12.25 一部改正））	
3.	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施		3.従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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及び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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				いること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。(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	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。		
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。 医療放射線安全管理責任者は、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医療被ばくの防護の最適化を担保し、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	◇診療用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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。 (1)診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 (2)放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3)診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4)放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針 (5)医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）	
3.	放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施		3.放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施	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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。 (1)患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項 (2)放射線診療の正当化に関する事項 (3)患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 (4)放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 (5)患者への情報提供に関する事項	
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用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。 (1)線量管理について ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばく線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置 ・全身用 X 線 C T 診断装置 ・X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置 ・X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置 ・診療用放射性同位元素使用器具 ・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。 (「診療用放射線の安全利用のための指針策定	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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) 参照) (2)線量記録について ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。 ※線量記録の実施に係る記録については、出力形式や出力線量等の記録を確認すること。 (「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) 参照) イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法第 24 条に規定する診療録、診療放射線技師法第 28 条に規定する照射録又は規則第 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性同位元素使用器具、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	○/×

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				ている場合は、それらを線量記録とすることができること。 (3)その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。 (4)診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。	○/×
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		
1.	医薬品の安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）の配置状況		1.医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置していること。	・医薬品安全管理責任者を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。	
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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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、新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。） ②医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理方法） ③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） （参考） ※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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、従業員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、従業員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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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）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 (1) 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項に規定する医薬品であって、同項又は同法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていないものの使用 (2) 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3) 禁忌に該当する医薬品の使用	・医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・情報の収集等に当たっては、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 の 6 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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。	○/×
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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				る事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	
3.	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施		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かんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の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。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
4.	医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報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 (1)医薬品医療機器等法第23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7項の変更の認証を含む。）を受けている医療機器又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は効能（以下「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3)禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用	・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。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理し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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				う努める必要があること等（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項）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無い未承認・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（令 4.7.26 一部改正）参照）	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」(平成 18.11.10 医政経発第 1110001 号)を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる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。		
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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			(※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。)	まれること。 ①自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ②依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦安全確認とその判断に関する事項 ⑧その他着陸における安全確保のために必要な事項	
2.	運航要領に定められた事項の遵守		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）「ドクターヘリの安全運行のための取組について」（平 30.7.25 医政地発 0725 第 3 号）を参照	
2-16	高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を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	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。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			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 項の承認又は同法 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないもの(臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号) 第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。)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)		
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)	※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(令 5.3.31 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(令 5.3.31 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(平 30.5.30 一部改	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				正)) を参照	
4.	未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての措置状況	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 (平 30.5.30 一部改正)) 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 (令 5.3.31 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 (令 5.3.31 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 (令 5.3.31 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 (令 5.3.31 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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				の施行について」(平 5.2.15 健政発第98号(令 5.3.31 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、診療所又は助産所に 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 への適合させること。	◇病院又は診療所が、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 (令元.7.10 一部改 正))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。	
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 からハまでに定める者を 有すること。 イ 医業をなす病院若し くは診療所又は医業及 び歯科医業を併せ行う 病院若しくは診療所で あって主として医業を 行うもの 医師又は臨 床検査技師 ロ 歯科医業をなす病院 若しくは診療所又は医 業及び歯科医業を併せ 行う病院若しくは診療 所であって主として歯 科医業を行うもの 歯 科医師又は臨床検査技 師 ハ 助産所 助産師		
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	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。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。) イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として医業を行うもの 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 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として歯科医業を行うもの 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. 1 (2)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病院等にあつては、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。	
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つてはロに掲	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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等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	療法等の一部を改正する法律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. 1 (3)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。	
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. 1 (3)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。 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。	
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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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整備		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	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 14.2	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 7 年度版『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサ	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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 7.5.14 医政参発 0514 第 1 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。 ・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。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				医療機関からは是正・改善報告を受けたが、医療機関の取組が十分な改善に至っていないと認められる場合、立入検査を実施する機関は原則、医療機関に対し、医療勤務環境改善支援センターの支援を受けた上で、再度の是正・改善報告を行うよう指導すること。（法第 111 条参照） また、十分な改善が認められるまで改善に向けた指導を繰り返し継続すること。	
1.	面接指導の実施状況	法 108 則 62 則 63 則 64 則 65 則 66 則 67 則 68	1.時間外・休日労働が月 100 時間以上となる見込みの医師（面接指導対象医師）に対して、面接指導を実施すること。	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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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ること。	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が155時間超となった医師の一覧」の提示を求め、当該対象の医師に対し、労働時間短縮のための必要な措置の内容について、記載された記録があることを確認すること。	
4.	特定労務管理対象機関の医師への勤務間インターバル及び代償休息の確保	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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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	医療法人における経営情報等の報告	法 69 の 2.2 則 38 の 5 則 38 の 6	（※医療法人立病院の該当項目） 医療法人が開設している病院について、会計年度終了後 3 か月以内に、経営情報等を都道府県知事に報告すること。	◇経営情報等の都道府県知事への報告については、「医療法人に関する情報の調査及び分析等について」（令 5.7.31 医政発 0731 第 2 号）を参照	
2-22	オンライン診療の適切な実施	法 14 の 3 法 14 の 4 則 3.1.5 則 4.3 則 9 の 6 の 2～ 9 の 6 の 20	医療法令に基づきオンライン診療の適切な実施がなされているか。	◇オンライン診療に関する医療法令上の取扱いは、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について（オンライン診療関係）」（令 8.3.27 医政発 0327 第 5 号。以下「オンライン診療施行通知」という。）を参照 ・特に 2.及び 3.については、病院が記載したオンライン診療施行通知の別添 3 の「チェックリスト」（医療機関向け）を活用して遵守状況を確認されたい。	
1.	オンライン診療を行う医療機関の届出		1.その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときはその旨がなされていること。	※ただし、令和 8 年 4 月 1 日時点で現にその勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				っている医療機関の開 設者は、令和9年度末ま での間は、変更の届出を 要しない。	
2.	オンライン診 療基準等の遵 守		2.オンライン診療が、オン ライン診療基準（医療法 施行規則第9条の6の3 から第9条の6の19ま で）等に従って行われて いること。	◇オンライン診療基準の 施行に当たっては、「オン ライン診療の適切な 実施に関する指針」（平 成30年3月30日付け 医政発0330第46号厚 生労働省医政局長通知 別紙）や「「オンライン診 療の適切な実施に関す る指針」に関するQ&A について」（平成30年12 月26日付け医政医発 1226第3号厚生労働省 医政局医事課長通知別 添）を参照	
3.	医療機関の管 理者の措置		3.オンライン診療基準に適 合したオンライン診療が 行われるよう、必要な措 置が講じられているこ と。 (1)オンライン診療を行う医 師又は歯科医師に対し て、オンライン診療を行 うために必要な知識及び 技能を習得させるための 指導等を講じること。 (2)医師又は歯科医師がオン ライン診療受診施設にい る患者に対してオンライン 診療を行う場合には、 当該施設が、オンライン 診療基準に適合している ことを確認し、これらに 適合する事実が確認でき ない場合には、オンライン 診療を中止し、その他	・具体的には、オンライン 診療を行う医師又は歯 科医師に対して、以下の 厚生労働省が定める研 修を受講させることが 想定される。 【医師】「オンライン診療 を行う医師向けの研修」等 【歯科医師】「歯科におけ るオンライン診療を行う 歯科医師向けの研修」 (参考) https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024_00004.html 1 ・具体的には、管理者は、 オンライン診療受診施設 において記入された オンライン診療施行通 知の別添3の「チェック リスト」（オンライン診 療受診施設向け）によ り、適合状況を確認す ることができる。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			適切な措置を講じること。		
3	帳票・記録				
3-1	診療録の管理、保存	法 15.1 法 25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	(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産じょく婦、新生児の保	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。)	
		法 22.2 則 21 の 5.2	②地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	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 21 の 5.3	③地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、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 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	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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			関する諸記録が適正に整理保管されていること。	イ 高度の医療の提供の実績 ウ 高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ 高度の医療の研修の実績 オ 閲覧実績 カ 紹介患者に対する医療提供の実績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 則 22 の 7.3	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、	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考			○/×
				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 ◇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			
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	※エックス線装置等を有する病院				
1.	装置及び器具の使用時間の記録及び保存		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遮蔽されている場合は、この限りでない。）	診療室等	装置等	所定の線量率	
		治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室		治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 マイクロシーベルト毎時		
		治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室		エックス線装置	20 マイクロシーベルト毎時		
		診療用高エネルギー放		診療用高エネルギー放			

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考			○/×
				射線発生装置使用室	射線発生装置		
				診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置		
				診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置		
				診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 マイクロシーベルト毎時	
2.	装置、器具及び放射性同位元素並びに放射性同位元素による汚染物の記録及び保存		2.医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、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。	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使用器具、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			
3.	線量当量の測定、記録及び保存		3.放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か	3.放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所） ①放射線の量……エック			

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(ただし、固定されたエックス線装置等ではしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。)	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器具使用室、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器具使用室、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、診療用放射性同位元素使用器具、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.	診療用エックス線装置等の放射線量の測定保存		4.診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	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
		則 9 の 4	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	見やすい場所	
4	業務委託				
4-1	検体検査	法 15 の 3.1 則 9 の 7 の 4 則 9 の 8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	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（令 7.2.7 一部改正））、「病院、診療所の業務委託について」（平 5.2.15 指第 14 号（令 7.3.26 一部改正））、「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（令 3.3.29 一部改正））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（令元.7.10 一部改正））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 則 9 の 12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。		
4-6	医療ガスの供給設備の保守点検	法 15 の 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に留意する。 「医療ガスの安全管理に	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				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(昭和 45 年法律第 137 号)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」(平成 13 年厚生労働省令第 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は、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において適切な管理を行うこと。	(参考) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし、7 日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。 (則 30 条の 11 第 1 項第 6 号及び第 4 項並びに平成 16 年厚生労働省告示第 306 号参照)	
5	防火・防災対策				
5-1	防火管理者及び消防計画	法 20 法 23	適切な防火体制を整備するにあたり、 1.防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2.消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	(参考) 防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。 【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		消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年 2 回以上実施する	※避難訓練のうち 1 回は、夜間・休日を想定して実	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			こと。	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	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 m ² 以上 ・屋内消火栓：延べ面積が 700 m ² 以上 ・スプリンクラー：病院に あっては、3000 m ² 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 m ² 以上 2.警報設備 ・自動火災報知器：延べ面 積が 300 m ² 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、いづれ 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	則 16.1.15 則 16.1.16	適切な防火体制の整備にあ たり、消防・建築関係法令に 即して防火対象物、消防用 設備、防火扉の点検報告等 を実施していること。	(参考) 病院、診療所などの特定建 築物等のうち特定行政庁 が規模等を定めて指定す るものの所有者等は、定期 に当該建築物について建 築士等の資格者に調査さ	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				せ、特定行政庁に報告しなければならない。 (建築基準法(昭和 25 年法律第 201 号) 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)	
6	放射線管理 ※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 (令 7.3.31 一部改正))を参照のこと。	
6-1	管理区域につ	則 30 の 16.1	1.病院内の場所であって外	所定の線量、濃度又は密度	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
	いて適切な措置がとられているか。	則 30 の 16.2	部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	(則第 30 条の 26 第 3 項 参照)	
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則 30 の 17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするための遮蔽等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が 3 か月につき 250 マイクロシーベルト	
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則 30 の 13	目につきやすい場所に掲示されていること。		
6- 4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則 30 の 4～ 則 30 の 8 の 2 則 30 の 12 則 30 の 5～ 則 30 の 8 の 2	1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。 2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装		

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			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器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。		
6-5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則 30 の 20.2 則 30 の 5 則 30 の 5 の 2 則 30 の 6	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。		
6-6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則 30 の 20.1.1 則 30 の 20.1.2 ～3	1. 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、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器具使用室、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、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	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
				(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のある人体部位が胸部（女子は腹部）以外の場合は、当該部位もあわせて測定 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) ※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 か月間につき 1.3 ミリシーベルト	
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位	則 30 の 20.2.2			

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
	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。				
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則 30 の 14		・認められた使用室以外の使用については規則第 30 の 14 下欄を参照。	
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、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 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使用器具、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 14.9.12 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。		
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則 30 の 7 の 2 則 30 の 9 則 30 の 11	1.放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2.排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵		

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
			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器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則 30 の 7 の 3 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遮蔽されていること。 2.貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3.貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。		
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則 30 の 11.1.2 のハ 則 30 の 11.1.3 のニ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。		
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則 30 の 25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。		
6-18	移動型エック	則 30 の 14	移動型エックス線装置に鍵		

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
	ス線装置は適正に保管されているか。		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 則 28.1.5	1.放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。 2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア 当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ 核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。	
7	給水設備				
7-1	専用水道	水道法 20、34	1.毎日の検査 2.水質検査	毎日色及び濁り並びに消毒の残留効果に関する検査を行っていること。 化学分析及び細菌検査等の水質検査を行っていること。	

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	○/×
7-2	簡易専用水道	水道法 34 の 2 水道法施行規則 55、56	1.公的機関検査 2.受水槽の掃除	毎年公的機関の検査を受けていること。 毎年受水槽の掃除が行われていること。	
7-3	小規模受水槽水道	川崎市小規模水道及び小規模受水槽水道における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例 15 川崎市小規模水道及び小規模受水槽水道における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例施行規則 13	1.管理 2.定期検査	規則で定める基準により管理していること。 管理について、検査を受けていること。	
8	照射録の記載				
8-1	照射を受けた者の氏名等	診療放射線技師法 28.1 診療放射線技師法施行規則 16	照射を受けた者の氏名・性別・年齢が記載されていること。		
8-2	照射の年月日		照射の年月日が記載されていること。		
8-3	照射方法		具体的かつ精細な照射方法が記載されていること。		
8-4	医師等の氏名及び指示内容		指示を与えた医師又は歯科医師の氏名及び指示内容が記載されていること。		
8-5	指示を与えた医師等の署名		照射の指示を与えた医師又は歯科医師の署名があること。		