

茨城県病院等立入検査要綱

(平成13年 8月 制定)
(平成14年10月 第1次改正)
(平成15年 7月 第2次改正)
(平成15年12月 第3次改正)
(平成16年11月 第4次改正)
(平成17年 3月 第5次改正)
(平成19年 7月 第6次改正)
(平成20年 7月 第7次改正)
(平成21年 4月 第8次改正)
(平成22年 6月 第9次改正)
(平成24年 8月 第10次改正)
(平成25年 7月 第11次改正)
(平成26年 9月 第12次改正)
(平成29年 月 第13次改正)

茨城県保健福祉部

茨城県病院等立入検査要綱

(平成13年 8月 制定)
(平成14年10月 第1次改正)
(平成15年 7月 第2次改正)
(平成15年12月 第3次改正)
(平成16年11月 第4次改正)
(平成17年 3月 第5次改正)
(平成19年 7月 第6次改正)
(平成20年 7月 第7次改正)
(平成21年 4月 第8次改正)
(平成22年 6月 第9次改正)
(平成24年 8月 第10次改正)
(平成25年 7月 第11次改正)
(平成26年 9月 第12次改正)

茨城県保健福祉部

目次

○茨城県病院等立入検査要綱	1
○第1表（施設表）作成要領.....	2
○第2表（検査表）作成要領.....	8
○第1表（施設表）	9
○第2表（検査表）	13
○検査基準	<u>20</u>
○構造設備基準	<u>67</u>
1 病室等	<u>67</u>
2 放射線装置及び同使用室	<u>73</u>
〔別紙〕	
常勤医師等の取扱いについて	<u>84</u>

目次

○茨城県病院等立入検査要綱	1
○第1表（施設表）作成要領.....	2
○第2表（検査表）作成要領.....	8
○第1表（施設表）	9
○第2表（検査表）	13
○検査基準	<u>19</u>
○構造設備基準	<u>58</u>
1 病室等	<u>58</u>
2 放射線装置及び同使用室	<u>64</u>
〔別紙〕	
常勤医師等の取扱いについて	<u>75</u>

II 第1表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

（中略）

- (7) 開設者
- 該当するものの番号を選択する。
 - 「1. 国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。
 - 「2. 国（（独）国立病院機構）」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。
 - 「3. 国（国立大学法人）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。
なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
 - 「4. 国（（独）労働者健康**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する病院をいう。
 - 「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。
（削）
 - 「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。

II 第1表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

（中略）

- (7) 開設者
- 該当するものの番号を選択する。
 - 「1. 国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。
 - 「2. 国（（独）国立病院機構）」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。
 - 「3. 国（国立大学法人）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。
なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
 - 「4. 国（（独）労働者健康**福祉**機構）」とは、独立行政法人労働者健康**福祉**機構が開設する病院をいう。
 - 「5. 国（（独）国立高度専門医療研究センター）」とは、独立行政法人国立高度専門医療研究センターが開設する病院をいう。
 - 「6. 国（（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。
（例：平成26年3月までの社会保険病院，厚生年金病院，船員保険病院などで，平成26年4月以降，『（独）地域医療機能推進機構（JCHO）〇〇病院』など）
 - 「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

- 「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又は厚生労働大臣の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。
- 「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市町村職員共済組合連合会、都市職員共済組合連合会
 - 3 私立学校教職員共済組合法（昭和28年法律第245号）の規定により設立された私立学校教職員共済組合
 - 4 農林漁業団体職員共済組合法（昭和33年法律第99号）の規定により設立された農林漁業団体職員共済組合
- 「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条の規定に基づく法人で同法第44条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣（同法第68条の2の規定による読替え）の認可を受けて設立した医療法人が開設する病院をいう。
- 「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

<p>(中略)</p> <p>(15) 設 備 概 要</p>	<p>号) <u>第22条</u>の規定で、第32条で許可された病院をいう。</p> <p>○「23. 医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和23年7月30日法律第200号）<u>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</u>病院をいう。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○設備概要については、有・無を記入する。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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</p>	<p>(中略)</p> <p>(15) 設 備 概 要</p> <p>号) <u>第2条第3項の9</u>の規定で<u>設立し</u>、第32条で許可された病院をいう。</p> <p>○「23. 医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和23年7月30日法律第200号）<u>第458条で設立の許可をされた</u>病院をいう。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○設備概要については、有・無を記入する。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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</p>
---------------------------------	---	---

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。

(中略)

ものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

- 「25. 診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
- 「26. 放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和63年厚生省告示第243号）をいう。
- 「27. 診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は薬事法第2条第176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。

(中略)

第1表 施設表
(年 月 日 調査) 1 / 4

*都道府県名		管轄保健所名			
*施設番号		医療監視員氏名			
(1)施設名					
(2)開設年月日		(3)地域医療支援病院の承認年月日			
(4)所在地					
(5)電話番号					
(6)管理者氏名					
(7)開設者		医育機関の有無			
1. 国 (厚生労働省) 11. 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)国立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	(8)-2 1日平均入院 新生児数
	一般	()	()	()	
	療養	()	()	()	
	精神	()	()	()	
	結核	()	()	()	
感染症	()	()	()	()	
計	()	()	()	()	
(9) 病床区分の届出年月日		年 月 日			
(10) 診療科名					
内科	内科(バッチ)	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)	ペインクリニック外科	小児泌尿器科		
心臓内科	内科(骨髄移植)	外科(内視鏡)	小児科(新生児)		
血液内科	外科	外科(がん)	泌尿器科(不妊)		
気管食道内科	呼吸器外科	精神科	泌尿器科(人工透析)		
胃腸内科	心臓血管外科	アレルギー科	産婦人科(生殖医療)		
腫瘍内科	心臓外科	リウマチ科	美容皮膚科		
糖尿病内科	消化器外科	小児科	歯科		
代謝内科	乳腺外科	皮膚科	小児歯科		
内分泌内科	小児外科	泌尿器科	矯正歯科		
脂質代謝内科	気管食道外科	産婦人科	歯科口腔外科		
腎臓内科	肛門外科	産科	神経科		
神経内科	整形外科	婦人科	呼吸器科		
心療内科	脳神経外科	眼科	消化器科		
感染症内科	形成外科	耳鼻咽喉科	胃腸科		
漢方内科	美容外科	リハビリテーション科	循環器科		
老年内科	腫瘍外科	放射線科	皮膚泌尿器科		
女性内科	移植外科	放射線診断科	性病科		
新生児内科	頭頸部外科	放射線治療科	こう門科		
性感染症内科	胸部外科	病理診断科	気管食道科		
内視鏡内科	腹部外科	臨床検査科	麻酔科		
人工透析内科	肝臓外科	救急科			
疼痛緩和内科	膝臓外科	児童精神科			
ペインクリニック内科	胆のう外科	老年精神科			
アレルギー疾患内科	食道外科	気管食道・耳鼻咽喉科			
(11)	1日平均外来患者数				
	(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		
	1日平均外来患者数 (通院リハ除)				

第1表 施設表
(年 月 日 調査) 1 / 4

*都道府県名		管轄保健所名			
*施設番号		医療監視員氏名			
(1)施設名					
(2)開設年月日		(3)地域医療支援病院の承認年月日			
(4)所在地					
(5)電話番号					
(6)管理者氏名					
(7)開設者		医育機関の有無			
1. 国 (厚生労働省) 11. 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)労働者健康福祉機構) 14. 厚生連 24. 会社 5. 国 ((独)国立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	(8)-2 1日平均入院 新生児数
	一般	()	()	()	
	療養	()	()	()	
	精神	()	()	()	
	結核	()	()	()	
感染症	()	()	()	()	
計	()	()	()	()	
(9) 病床区分の届出年月日		年 月 日			
(10) 診療科名					
内科	内科(バッチ)	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)	ペインクリニック外科	小児泌尿器科		
心臓内科	内科(骨髄移植)	外科(内視鏡)	小児科(新生児)		
血液内科	外科	外科(がん)	泌尿器科(不妊)		
気管食道内科	呼吸器外科	精神科	泌尿器科(人工透析)		
胃腸内科	心臓血管外科	アレルギー科	産婦人科(生殖医療)		
腫瘍内科	心臓外科	リウマチ科	美容皮膚科		
糖尿病内科	消化器外科	小児科	歯科		
代謝内科	乳腺外科	皮膚科	小児歯科		
内分泌内科	小児外科	泌尿器科	矯正歯科		
脂質代謝内科	気管食道外科	産婦人科	歯科口腔外科		
腎臓内科	肛門外科	産科	神経科		
神経内科	整形外科	婦人科	呼吸器科		
心療内科	脳神経外科	眼科	消化器科		
感染症内科	形成外科	耳鼻咽喉科	胃腸科		
漢方内科	美容外科	リハビリテーション科	循環器科		
老年内科	腫瘍外科	放射線科	皮膚泌尿器科		
女性内科	移植外科	放射線診断科	性病科		
新生児内科	頭頸部外科	放射線治療科	こう門科		
性感染症内科	胸部外科	病理診断科	気管食道科		
内視鏡内科	腹部外科	臨床検査科	麻酔科		
人工透析内科	肝臓外科	救急科			
疼痛緩和内科	膝臓外科	児童精神科			
ペインクリニック内科	胆のう外科	老年精神科			
アレルギー疾患内科	食道外科	気管食道・耳鼻咽喉科			
(11)	1日平均外来患者数				
	(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		
	1日平均外来患者数 (通院リハ除)				

第1表 施設表

3/4

(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	m ²
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位:平方メートル)	有・無	m ²
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学, 細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. CTスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. MRI	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. サイクロトロン装置	有・無	
	35. <u>滅菌装置 (オートクレーブ等)</u>	有・無	
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

第1表 施設表

3/4

(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	m ²
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位:平方メートル)	有・無	m ²
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学, 細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. CTスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. MRI	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. サイクロトロン装置	有・無	
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

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

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

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2-7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2-8 職員の健康管理			
2-9 医療の情報の提供			
2-10 医療の安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会(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基本的事項, 具体的方策についての職員研修の実施			
4. 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
5. 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守			
6. 医療安全管理者の配置			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施設の場合は「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は兼任でも可)
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, 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。)
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, 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
9. 院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等			
10. 事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目
2-11 院内感染対策のための体制確保	/	/	
1. 院内感染対策のための指針の策定			
2. 院内感染対策のための委員会の開催			
3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2-7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2-8 職員の健康管理			
2-9 医療の情報の提供			
2-10 医療の安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会の開催			
3. 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
4. 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
5. 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守			
6. 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置			特定機能病院, 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目(※臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可)
7. 医療に係る安全管理を行う部門の設置			特定機能病院, 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
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, 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目
9. 事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目
2-11 院内感染対策のための体制確保	/	/	
1. 院内感染対策のための指針の策定			
2. 院内感染対策のための委員会の開催			
3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策			
5. 専任の院内感染対策を行う者の配置状況			特定機能病院の該当項目
2-12 医薬品に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医薬品の安全使用のための責任者（ <u>医薬品安全管理責任者</u> ）の配置状況			
2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			
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			
5. 医薬品の安全使用のために必要となる <u>未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報</u> の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
2-13 医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1. 医療機器の安全使用のための責任者（ <u>医療機器安全管理責任者</u> ）の配置状況			
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
4. 医療機器の安全使用のために必要となる <u>未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報</u> 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			
2-14 ドクターヘリの運行に係る安全の確保	/	/	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行であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運行」を行う病院の該当項目
1. ドクターヘリの運行に係る要領の策定			

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策			
5. 専任の院内感染対策を行う者の配置状況			特定機能病院の該当項目
2-12 医薬品に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医薬品の安全使用のための責任者の配置状況			
2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			
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			
5. 医薬品の安全使用のために必要となる <u>情報</u> の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
2-13 医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況			
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
4. 医療機器の安全使用のために必要となる <u>情報</u> 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			
2-14 ドクターヘリの運行に係る安全の確保	/	/	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行であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運行」を行う病院の該当項目
1. ドクターヘリの運行に係る要領の策定			

第2表 検査表 4/7

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2. 運行要領に定められた事項の遵守			
<u>2-15 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</u>			
<u>2-16 特定機能病院における安全管理等の体制</u>	/	/	
<u>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</u>			特定機能病院の該当項目
<u>2. 診療録等の管理に関する責任者の選任状況</u>			特定機能病院の該当項目
<u>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</u>			特定機能病院の該当項目
<u>4. 未承認新規医薬品等を提供するに当たっての措置状況</u>			特定機能病院の該当項目
<u>5. 監査委員会の設置状況</u>			特定機能病院の該当項目
<u>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</u>			特定機能病院の該当項目
<u>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</u>			特定機能病院の該当項目
<u>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</u>			特定機能病院の該当項目
<u>9. 管理者のための研修の実施状況</u>			特定機能病院の該当項目
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

2. 運行要領に定められた事項の遵守			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

[3 帳票・記録]	前年判定	当年判定	備 考
3-1 診療録の管理, 保存			
3-2 助産録の管理, 保存			
3-3 診療に関する諸記録の整理 保管			
3-4 エックス線装置等に関する記録	/	/	
1. 装置及び器具の使用時間の記録及び保存			
2. 装置, 器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存			
3. 線量当量等の測定, 記録及び保存			
4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存			
3-5 院内掲示			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[4 業務委託]	前年判定	当年判定	備 考
4-1 検体検査			
4-2 滅菌消毒			
4-3 食事の提供			
4-4 患者等の搬送			
4-5 医療機器の保守点検			
4-6 医療ガスの供給設備の保守点検			
4-7 洗濯			
4-8 清掃			
4-9 感染性廃棄物の処理			
4-10 医療用放射性汚染物の廃棄			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

[3 帳票・記録]	前年判定	当年判定	備 考
3-1 診療録の管理, 保存			
3-2 助産録の管理, 保存			
3-3 診療に関する諸記録の整理 保管			
3-4 エックス線装置等に関する記録	/	/	
1. 装置及び器具の使用時間の記録及び保存			
2. 装置, 器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存			
3. 線量当量等の測定, 記録及び保存			
4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存			
3-5 院内掲示			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[4 業務委託]	前年判定	当年判定	備 考
4-1 検体検査			
4-2 滅菌消毒			
4-3 食事の提供			
4-4 患者等の搬送			
4-5 医療機器の保守点検			
4-6 医療ガスの供給設備の保守点検			
4-7 洗濯			
4-8 清掃			
4-9 感染性廃棄物の処理			
4-10 医療用放射性汚染物の廃棄			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

[5 防火・防災体制]	前年判定	当年判定	備 考
5-1 防火管理者及び消防計画			
5-2 消火訓練・避難訓練			
5-3 防火・消火用設備の整備			
5-4 点検報告等			
5-5 防災及び危害防止対策			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-1 管理区域	/	/	
1. 管理区域の設定と標識			
2. 管理区域への立入制限と被ばく防止の措置			
6-2 敷地の境界等における防護措置			
6-3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			
6-4 放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	/	/	
1. 診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識			
2. 各使用室の出入口の構造			
6-5 使用中の表示	/	/	
1. 使用室の出入口の標識			
2. 放射線の発生・照射が自動的に表示する装置			
6-6 取扱者の遵守事項	/	/	
1. 作業衣の着用			
2. 同位元素に汚染された物の持出し禁止			
6-7 従事者の被ばく防止の措置			
6-8 患者の被ばく防止の措置			
6-9 器具又は同位元素で治療を受けている患者の標示			
6-10 使用・貯蔵等の施設設備			
6-11 照射器具及び同位元素の管理	/	/	
1. 照射器具の紛失防止			
2. 同位元素の廃止後の措置			
6-12 障害防止措置			

[5 防火・防災体制]	前年判定	当年判定	備 考
5-1 防火管理者及び消防計画			
5-2 消火訓練・避難訓練			
5-3 防火・消火用設備の整備			
5-4 点検報告等			
5-5 防災及び危害防止対策			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-1 管理区域	/	/	
1. 管理区域の設定と標識			
2. 管理区域への立入制限と被ばく防止の措置			
6-2 敷地の境界等における防護措置			
6-3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			
6-4 放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	/	/	
1. 診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識			
2. 各使用室の出入口の構造			
6-5 使用中の表示	/	/	
1. 使用室の出入口の標識			
2. 放射線の発生・照射が自動的に表示する装置			
6-6 取扱者の遵守事項	/	/	
1. 作業衣の着用			
2. 同位元素に汚染された物の持出し禁止			
6-7 従事者の被ばく防止の措置			
6-8 患者の被ばく防止の措置			
6-9 器具又は同位元素で治療を受けている患者の標示			
6-10 使用・貯蔵等の施設設備			
6-11 照射器具及び同位元素の管理	/	/	
1. 照射器具の紛失防止			
2. 同位元素の廃止後の措置			
6-12 障害防止措置			

[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-13 閉鎖施設の設備・器具	/	/	
1 外部に通じる部分の閉鎖のための設備等			
2 排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置			
6-14 放射性同位元素使用室の設備	/	/	
1 放射線測定器, 汚染除去器の設置			
2 準備室の排気設備			
6-15 貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	/	/	
1 貯蔵容器等の防護			
2 容器の構造と材質			
3 標識の標示			
6-16 廃棄施設	/	/	
1 排液処理槽の構造			
2 排気設備の空気拡散防止の設備			
6-17 通報連絡網の整備			
6-18 移動型エックス線装置の保管			
6-19 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保	/	/	
1. 放射線障害の防止に関する予防措置			
2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師の配置			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[7 部門合計]			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
6-13 閉鎖施設の設備・器具	/	/	
1 外部に通じる部分の閉鎖のための設備等			
2 排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置			
6-14 放射性同位元素使用室の設備	/	/	
1 放射線測定器, 汚染除去器の設置			
2 準備室の排気設備			
6-15 貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	/	/	
1 貯蔵容器等の防護			
2 容器の構造と材質			
3 標識の標示			
6-16 廃棄施設	/	/	
1 排液処理槽の構造			
2 排気設備の空気拡散防止の設備			
6-17 通報連絡網の整備			
6-18 移動型エックス線装置の保管			
6-19 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保	/	/	
1. 放射線障害の防止に関する予防措置			
2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師の配置			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			
[7 部門合計]			
A 総項目数			
B 対象項目数			
C 適「○」数			
D 否「×」数			
E 非対象項目「-」数			

IV 検査基準

(中略)

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 結核 25 } とすると ※外来患者数 250 } ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なりハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診療が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=$ 189.6/16+3=14.85（人） ……（医師の標準数） (*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 ○転換病床を有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間> (則附則第52条第1項第2号) 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換

IV 検査基準

(中略)

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
1	医療従事者			
1-1	医師 患者数に対応した数の医師がいるか。	医療法第21条第1項第1号（以下「法21.1.1」等という。） 医療法施行規則第19条第1項第1号（以下「則19.1.1」等という。）	医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を 2.5（耳鼻咽喉科、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 結核 25 } とすると ※外来患者数 250 } ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なりハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診療が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 $(90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)=$ $(90+16.666\cdots(*e)+10+25+100-52)/16+3=$ 189.6/16+3=14.85（人） ……（医師の標準数） (*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 ○転換病床を有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間> (則附則第52条第1項第2号) 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を3をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>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</p> <p>○転換病床のみを有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間> (則附則第52条第1項第2号)</p> <p>転換病床に係る病室の入院患者の数を6でもって除した数と、外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(耳鼻咽喉科、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36までは2とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数</p> <p>(計算事例) ②入院患者数 一般 550人 外来患者数 (歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。) } とすると 300人 $(550+300/2.5) \div 8 = 83.75$(人) ……医師の標準数</p> <p>※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)</p>
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 <p>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 <u>(平28.6.10一部改正)</u> 参照)</p>			

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>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</p> <p>○転換病床のみを有する病院 ※平成24年3月31日までの間に、県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。 <平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間> (則附則第52条第1項第2号)</p> <p>転換病床に係る病室の入院患者の数を6でもって除した数と、外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(耳鼻咽喉科、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36までは2とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数</p> <p>(計算事例) ②入院患者数 一般 550人 外来患者数 (歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。) } とすると 300人 $(550+300/2.5) \div 8 = 83.75$(人) ……医師の標準数</p> <p>※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)</p>
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 <p>なお、医師免許取得後2年以上経過していない医師については員数に含めない。 (平5.2.15健政発第98号参照)</p>			

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。	則43の2	③ (略) 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。 ②～③ (略)	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, 外来者を診察することは可能。 <u>※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。</u>
1- 3	薬剤師数		(略)	
1- 4	看護師数		(略)	
1- 5	看護補助者数		(略)	
1- 6	(管理) 栄養士数 (参考) 助産師数		(略) (略)	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
1- 2	歯科医師 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	則43の2	③ (略) 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。 ②～③ (略)	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, 外来者を診察することは可能。
1- 3	薬剤師		(略)	
1- 4	看護師		(略)	
1- 5	看護補助者		(略)	
1- 6	栄養士 (参考) 助産師		(略) (略)	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2	管理			
2- 1	医療法上の手続	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	<u>医療法上の手続は適正に行われているか。</u> 1. 病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 2. 病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。 3. 病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。 4. 地域医療支援病院、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
	<u>1. 医療法の使用許可</u>			
	<u>2. 医療法届出事項の変更</u>			
	<u>3. 医療法許可事項の変更</u>			
	<u>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</u>			
	<u>5. 診療用放射線装置の届出</u>			
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	<u>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。</u> 1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。))を除く。)	・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ができると。 ◇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
	<u>1. 病室の定員遵守</u>			
	<u>2. 病室以外の患者入院</u>			
	<u>3. 精神病・感染症患者の一般病室への入院</u>			
2	管理			
2- 1	医療法上の手続	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	<u>医療法上の手続は適正に行われているか。</u> 1. 病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 2. 病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。 3. 病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。 4. 地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有し承認を得ていること。 5. 診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
	<u>1. 医療法の使用許可</u>			
	<u>2. 医療法届出事項の変更</u>			
	<u>3. 医療法許可事項の変更</u>			
	<u>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</u>			
	<u>5. 診療用放射線装置の届出</u>			
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	<u>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。</u> 1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 3. 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。))を除く。)	・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ができると。 ◇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
	<u>1. 病室の定員遵守</u>			
	<u>2. 病室以外の患者入院</u>			
	<u>3. 精神病・感染症患者の一般病室への入院</u>			

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4.	<u>病毒感染の危険のある患者の感染防止</u>		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。	4.			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.	<u>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</u>		5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 6. 放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。		5.			5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 6. 放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。	
2- 3	新生児の管理	法15.1 法20 則19. 2.2	<u>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)</u>		2- 3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15.1 法20 則19. 1.4	<u>※産科又は産婦人科を標榜する病院</u>	
1.	<u>管理及び管理体制</u>		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。	1.			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.	<u>避難体制</u>		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.			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	<u>医師の当直</u>	法16	<u>医師の宿直体制は整っているか。</u> 医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。	隣接した場所の範囲 (昭30. 2. 9医収第62号「医療法第16条但書の解釈について」参照) (昭25. 7. 18医収第385号「医療法第16条の疑義について」参照)	2- 4	<u>宿直体制は整っているか。</u>	法16	医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。	隣接した場所の範囲 (昭30. 2. 9医収第62号「医療法第16条但書の解釈について」参照) (昭25. 7. 18医収第385号「医療法第16条の疑義について」参照)

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2- 5	医薬品の取扱い <u>1. 毒劇薬の区別と施錠保管</u> <u>2. 毒劇薬の表示</u> <u>3. その他の医薬品の管理</u> <u>4. 調剤書の衛生と防火管理</u>	法15.1 法20 則14	<u>医薬品の取扱いは適正にされているか。</u> 1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。 3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	1. <u>医薬品医療機器等</u> 法第48条第1項及び第2項参照 2. 表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (<u>医薬品医療機器等</u> 法第44条第1項及び第2項参照) 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。 <u>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。</u> ◇ <u>調剤室、病棟等における医薬品の管理については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」(平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号)を参照。</u> 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	<u>医療機器等の清潔保持及び維持管理</u> <u>1. 医療機器及び看護用具の清潔保持</u>	法20	<u>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。</u> 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. <u>適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。</u> <u>・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歯科治療用具・器財が患者毎の交換・滅菌が行われていること。</u>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2- 5	医薬品の取扱いが <u>適正にされているか。</u>	法15.1 法20 則14	1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。 3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	1. <u>薬事</u> 法第48条第1項及び第2項参照 2. 表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (<u>薬事</u> 法第44条第1項及び第2項参照) 3. (参考)麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 4. (参考)引火のおそれのある薬品等の例アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等
2- 6	<u>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。</u>	法20	1. 医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-9	<p><u>2. 病棟諸設備の清潔保持</u></p> <p>(中略)</p> <p>医療の情報の提供</p>	法1 法6の3.1～ ～法6の 3.3 <u>則1の2</u> <u>則1の2の2</u> 則1の3	2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	<p>(<u>歯科用ハンドピースの本数</u>) <u>歯科用ユニットの2倍以上を所持しているか確認すること。</u> <u>※診療の実情に応じて判断すること。</u></p> <p>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</p> <p>必要に応じ記録により確認すること。</p>	2-9	<p>(中略)</p> <p>医療の情報の提供</p>	法1 法6の3.1～ ～法6の 3.3 <u>則1.1～</u> <u>則1.2</u> <u>則1の2</u> 則1の3	2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	<p>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</p> <p>必要に応じ記録により確認すること。</p>
2-10	<p><u>医療の安全管理のための体制確保</u></p> <p><u>1. 医療の安全管理のための指針の整備</u></p>	法1 法6の10 <u>法6の11</u> <u>法6の12</u> 法15.1 法17 <u>則1の10の2</u> 則1の11.1 則9の23 <u>則9の25</u> 則12	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◇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 <u>(平28.6.10一部改正)</u>)を参照</p> <p>「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「<u>医療安全管理委員会</u>」という。)を設ける場合には, <u>医療安全管理委員会</u>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。</p>	2-10	<p><u>医療の安全管理のための体制が確保されているか。</u></p> <p>1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p>	法1 法6の10 法15.1 法17 則1の11.1 則9の23 則12	1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	<p>◇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)を参照</p> <p>「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「<u>安全管理委員会</u>」という。)を設ける場合には, <u>当該委員会</u>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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <p>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）</p> <p>⑦患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>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。）</p>					<p>①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方</p> <p>②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項</p> <p>③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</p> <p>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</p> <p>⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針</p> <p>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）</p> <p>⑦患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>
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すること。	<p>・医療安全管理委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月1回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。</p> <p>・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。</p>				2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	<p>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、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、安全管理委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととする。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
3.	<u>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</u>		<p>3. 医療に係る安全管理のため、<u>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。</u></p>	<p>①医療に係る安全管理のための職員研修では、<u>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。</u></p> <p>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、<u>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</u>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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。</p> <p>②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</p> <p>③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</p> <p>④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</p> <p>⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</p> <p>⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</p>
			<p>3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</p>	<p>①医療に係る安全管理のための職員研修は、<u>医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上を図るためのものであること。</u></p> <p>②当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、<u>職種横断的に行うものであることが望ましい。</u></p> <p>③本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4.	<u>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</u>		4. <u>医療機関内</u> 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。	<p>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。</p> <p>・<u>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。</u></p> <p>①当該病院等において発生した事故等の<u>医療安全管理委員会</u>への報告等を行うこと。<u>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。</u></p> <p>②あらかじめ<u>指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等</u>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、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	4. <u>当該病院等</u> 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。	<p>④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。</p> <p>①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。 <u>(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さない助産所については、管理者へ報告することとする。)</u></p> <p>②あらかじめ<u>定められた手順や事故収集の範囲等</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑤<u>例えば、助産所に従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。</u></p>			
5.	<u>医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守</u>		5. 当該病院等において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年8月30日公表）	5. 当該病院等において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年8月30日公表）			

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6.	医療安全管理責任者の配置		<p>(特定機能病院の場合)</p> <p>6. <u>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</u></p> <p>(臨床研究中核病院の場合)</p> <p>6. <u>専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。</u></p> <p>(臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合)</p> <p>6. <u>医療に係る安全管理を行う者を配置すること。</u></p> <p>(※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))</p>	<p>◇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(平28.6.10一部改正))を参照</p> <p>◇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(平28.6.10一部改正))を参照</p> <p>◇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)、「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(平17.6.28医政発0628012号)を参照</p> <p>◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」(平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号)を参照</p>				<p>6. <u>専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。</u></p> <p>(※特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。なお、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設については兼任でも可)</p>	<p>「専任の医療に係る安全管理を行う者」(以下「安全管理者」という。)は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <p>①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。(主として歯科医業を行う歯科医師臨床研修施設においては、歯科衛生士でも可。)</p> <p>②医療安全に関する必要な知識を有していること。</p> <p>③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。</p> <p>④安全管理委員会の構成員に含まれていること。</p> <p>⑤医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。</p> <p>◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」(平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号)を参照</p>
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		<p>(特定機能病院の場合)</p> <p>7. <u>専任の医師、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。</u></p> <p>イ <u>医療安全管理委員会に係る事務</u></p> <p>ロ <u>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</u></p>	<p>◇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(平28.6.10一部改正))を参照</p>			<p>7. <u>医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。</u></p>	<p>「医療に係る安全管理を行う部門」(以下「安全管理部門」という。)とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。</p> <p>①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。</p> <p>②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考		
			<p>く 従業者への必要な指導</p> <p>ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整</p> <p>ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進</p> <p>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高揚の状況の確認のための対策の推進</p> <p>(臨床研究中核病院の場合)</p> <p>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。</p> <p>(1) 医療安全管理委員会に係る事務</p> <p>(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業者への必要な指導</p> <p>(3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整</p> <p>(4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進</p> <p>(臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合)</p> <p>7. 安全管理部門を設置すること。</p> <p>(※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。))</p>	<p>◇臨床研究中核病院における専従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)に施行等について」(平27.3.31医政発0331第69号(平28.6.10一部改正)を参照</p> <p>◇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)、「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(平17.6.28医政発0628012号)を参照</p>						<p>③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</p> <p>④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。</p> <p>⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。</p> <p>⑥その他医療安全対策の推進に関すること。</p>	(※特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目)

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
8.	<u>患者からの相談に適切に応じる体制の確保</u>		<p><u>(特定機能病院の場合)</u></p> <p>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。</p> <p><u>(臨床研究中核病院の場合)</u></p> <p>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。</p> <p><u>(臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合)</u></p> <p>8. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。</p>	<p>◇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、「<u>医療法の一部を改正する法律の一部の施行について</u>」(平5.2.15健政発第98号(平28.6.10一部改正))を参照</p> <p>◇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、「<u>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</u>」(平27.3.31医政発0331第69号(平28.6.10一部改正))を参照</p> <p>◇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、「<u>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</u>」(平15.6.12医政発0612004号)、「<u>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</u>」(平17.6.28医政発0628012号)を参照</p>				8. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。	<p><u>「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。</u></p> <p><u>①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。</u></p> <p><u>②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</u></p> <p><u>③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</u></p>
9.	<u>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)</u>		<p>(※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)</p> <p>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、<u>医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</u></p>	<p>・<u>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事情を聴取した上で、組織として判断する。</u></p> <p>・<u>以下の事項を報告する。</u></p> <p>(1)日時/場所/診療科</p> <p>(2)医療事故の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(3)連絡先</p> <p>(4)医療機関名/所在地/管理者の氏名</p> <p>(5)患者情報(性別/年齢等)</p> <p>(6)調査計画と今後の予定</p> <p>(7)その他管理者が必要と認めた情報</p>				(※特定機能病院, 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目)	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	
			<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <p>(1)医療事故の日時、場所、状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(2)制度の概要</p> <p>(3)院内事故調査の実施計画</p> <p>(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</p> <p>(5)血液等の検体保存が必要な場合の説明</p> <p>・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。</p> <p>※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。</p> <p>・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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・医薬品、医療機器、設備等の確認</p> <p>・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。</p> <p>・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮</p>						

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	
			<p>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。</p>	<p>・センターへは以下の事項を報告する。 <u>(1)日時/場所/診療科</u> <u>(2)医療機関名/所在地/連絡先</u> <u>(3)医療機関の管理者の氏名</u> <u>(4)患者情報（性別/年齢等）</u> <u>(5)医療事故調査の項目、手法及び結果</u> ・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 <u>※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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>						
			<p>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。</p>	<p>・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p>						
			<p>病院等の管理者は、医療事故調査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。</p>	<p>・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。</p>						
10.	事故当時案の登録分析機関への提出		<p>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)</p>	<p>(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16. 10. 1厚生労働省告示372号参照)</p>	9.	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)		<p>(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16. 10. 1厚生労働省告示372号参照)</p>		

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	
				<p>(3) 医療機関における事故等の範囲</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>(4) 報告を求める項目</p> <p>① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>④ 当該事案の内容に関する情報</p> <p>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</p>						<p>(3) 医療機関における事故等の範囲</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>(4) 報告を求める項目</p> <p>① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>④ 当該事案の内容に関する情報</p> <p>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</p>
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23	院内感染対策のための体制が確保されているか。	<p><u>(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。)</u></p> <p>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。</p>	2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。	法6の10 法15.1 法17 則1の 11.2.1 則9の23	1. 院内感染対策の指針を整備すること。	<p><u>(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。)</u></p> <p>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<u>院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)</u>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。<u>ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない</u></p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2.	<u>院内感染対策のための委員会の開催</u>		2. 院内感染対策のための委員会の開催	<p>ア 院内感染対策に関する基本的考え方</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <p>オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針</p> <p>カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</p> <p>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</p> <p>◇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</p> <p>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。</p> <p>ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。</p> <p>ア 院内感染対策に関する基本的考え方</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <p>オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針</p> <p>カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</p> <p>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</p> <p>◇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</p> <p>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。<u>ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。</u></p> <p>ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>				

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3.	<u>従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</u>		3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	<p>カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	3.	<u>従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</u>		3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	<p>カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講すること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。</u></p>
4.	<u>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</u>		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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	4.	<u>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</u>		4. 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	
	5. <u>専任の院内感染対策を行う者の配置状況</u>		5. 専任の院内感染対策を行う者を配置 <u>する</u> こと。 (※特定機能病院の該当項目)	◇アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」(<u>平26.12.19医政地発1219第1号</u>)を参照 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 (H15.11.5事務連絡)					5. 専任の院内感染対策を行う者を配置 <u>している</u> こと。 (※特定機能病院の該当項目)	◇アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」(<u>平23.6.17医政指発0617第1号</u>)を参照 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 (H15.11.5事務連絡)
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制確保 1. <u>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</u>	法6の12 法15.1 法17 則1の 11.2.2	<u>医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</u> 1. 医薬品の <u>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）</u> を配置していること。	・ <u>医薬品安全管理責任者</u> 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。	2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法6の10 法15.1 法17 則1の 11.2.2	1. 医薬品の <u>安全使用のための責任者</u> を配置していること。	・ <u>「医薬品の安全使用のための責任者」（以下「医薬品安全管理責任者」という。）</u> 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。 ・ <u>医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> ① <u>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</u> ② <u>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</u>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2.	<u>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</u>		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	<p>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。</p> <p>① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、<u>管理</u>・使用方法に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><u>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</u></p>	2.			2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 <u>を実施すること。</u>	<p>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。</p> <p>① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p>
3.	<u>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</u>		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（ <u>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。</u> ）	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項（<u>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。</u>）</p>	3.	<u>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務を実施すること。</u>		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 <u>を実施すること。</u>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項</p>
									<p><u>③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</u></p> <p><u>④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施</u></p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	
				<p>② 医薬品の管理に関する事項 (例＝医薬品の保管場所，<u>医薬品医療機器等法</u>（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<u>及び特に安全管理が必要な</u>医薬品（要注意薬）の管理方法）</p> <p>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） <u>（参考）</u> <u>※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。</u></p> <p>④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>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</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>◇病院等における<u>医薬品業務手順書の策定</u>については，「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）を参照</p>						<p>② 医薬品の管理に関する事項 (例＝医薬品の保管場所，<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬，覚せい剤原料，毒薬・劇薬，特定生物由来製品等）の管理方法）</p> <p>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）</p> <p>④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>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</p> <p>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<u>対して</u>，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。</p> <p>◇病院等において<u>医薬品業務手順書を策定</u>については，「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）を参照</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制確保 1. <u>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</u>	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.3	<u>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</u> 1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・<u>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。</u> <p><u>（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。）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>医療機器安全管理責任者を配置すること</u>。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。 	2-13	医療機器に係る安全管理のための体制確保しているか。 <u>（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）</u>	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）</u>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。 ・<u>医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> ① <u>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</u> ② <u>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</u>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2.	<u>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</u>		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	<p>・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。</p> <p>①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を <u>実施すること。</u>	<p>・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。</p> <p>①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p>			
3.	<u>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</u>		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。）	<p>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。</p> <p>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、<u>医薬品医療機器等法</u>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</p>	3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を <u>適切に実施すること。</u>	<p>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。</p> <p>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、<u>薬事法</u>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</p>			

③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4.	<u>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</u>		<p>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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					<p>者に対して情報提供を求めること。</p> <p>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。</p> <p>②保守点検の適切な実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。</p> <p>・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p>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。)</p> <p>(3)禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用</p>	<p>・情報の収集等に当たっては、<u>医薬品医療機器等法</u>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(<u>医薬品医療機器等法第68条の2</u>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(<u>医薬品医療機器等法第68条の10</u>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。</p> <p>◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号)を参照</p> <p>◇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</p> <p>◇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</p>					<p>・情報の収集等に当たっては、<u>薬事法</u>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(<u>薬事法第77条の3</u>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(<u>薬事法第77条の4</u>の2第2項)に留意する必要があること。</p> <p>◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号)を参照</p> <p>◇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</p> <p>◇医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号)</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-14	ドクターヘリの運航に係る安全の確保		<p>※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つて、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。</p> <p>1. ドクターヘリの当該運航に係る要領（以下「運航要領」という。）を策定すること。 （※運航要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運行調整委員会」であるが、その構成員としてドクターヘリ基地病院が含まれる。）</p> <p>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。</p>	<p>医政発第1204001号・薬食発第1204001号)を参照</p> <p>◇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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>②依頼又は通報の主体との連携に関する事項</p> <p>③離着陸場所が満たすべき要件に関する事項</p> <p>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</p> <p>⑤個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項</p> <p>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</p> <p>⑦安全確認とその判断に関する事項</p> <p>⑧その他着陸における安全確保のために必要な事項</p> <p>◇「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</p>	2-14	ドクターヘリの運航に係る安全が確保されているか		<p>※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つて、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。</p> <p>1. ドクターヘリの当該運航に係る要領（以下「運航要領」という。）を策定すること。 （※運航要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運行調整委員会」であるが、その構成員としてドクターヘリ基地病院が含まれる。）</p> <p>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。</p>	<p>を参照</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>②依頼又は通報の主体との連携に関する事項</p> <p>③離着陸場所が満たすべき要件に関する事項</p> <p>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</p> <p>⑤個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項</p> <p>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</p> <p>⑦安全確認とその判断に関する事項</p> <p>⑧その他着陸における安全確保のために必要な事項</p> <p>◇「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</p>
2-15	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	<p>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。）であつ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つて、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</p>	<p>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23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。</p>					

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p><u>認証を受けていないものをいう。)</u> <u>を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第7号又は第9条の23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</u> <u>(※特定機能病院以外の該当項目)</u></p>						
2-16	特定機能病院における安全管理等の体制		(※特定機能病院の該当項目)	<p>※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。</p>					
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		(※特定機能病院の該当項目)	<p>◇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、「<u>医療法の一部を改正する法律の一部の施行について</u>」(平5,2.15健政発第98号(平28.6.10一部改正))を参照 (※平28.9.30まで経過措置あり)</p>					
2.	診療録等の管理に関する責任者の選任状況		(※特定機能病院の該当項目)	<p>◇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、「<u>医療法の一部を改正する法律の一部の施行について</u>」(平5,2.15健政発第98号(平28.6.10一部改正))を参照 (※平28.9.30まで経過措置あり)</p>					
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		(※特定機能病院の該当項目)	<p>◇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、「<u>医療法施行規則第9条の23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</u>」(平28,6.10医政発0610第21号)を参照 (※平29.3.31まで経過措置あり)</p>					
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		※特定機能病院の該当項目)	<p>◇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、「<u>医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について</u>」(平28,6.10医政発0610第24号)を参照 (※平29.3.31まで経過措置あり)</p>					

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
5.	<u>監査委員会の設置状況</u>		<u>(※特定機能病院の該当項目)</u>	◇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28.6.10一部改正))を参照(※平29.3.31まで経過措置あり)					
6.	<u>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</u>		<u>(※特定機能病院の該当項目)</u>	◇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28.6.10一部改正))を参照(※平29.3.31まで経過措置あり)					
7.	<u>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</u>		<u>(※特定機能病院の該当項目)</u>	◇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28.6.10一部改正))を参照(※平29.3.31まで経過措置あり)					
8.	<u>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</u>		<u>(※特定機能病院の該当項目)</u>	◇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28.6.10一部改正))を参照(※平28.9.30まで経過措置あり)					
9.	<u>管理者のための研修の実施状況</u>		<u>(※特定機能病院の該当項目)</u>	◇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28.6.10一部改正))を参照(※平30.3.31まで経過措置あり)					

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3	帳票・記録				3	帳票・記録			
3- 1	診療録の管理、 保存		(略)		3- 1	診療録		(略)	
3- 2	助産録の管理、 保存		(略)		3- 2	助産録		(略)	
3- 3	診療に関する諸記録の整理保管	法22.2 則22の5.2 法22.3 則22の5.3 法22の2.3 則22の3.2	① (略) 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。 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。 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。	(略) 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 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 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	3- 3	診療に関する諸記録等		① (略)	(略) 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 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

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		法22の2.4 則22の3.3	⑤特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	(略)			法22の2.4 則22の3.3	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	(略)
		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年間の診療及び慎重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つては、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 ◇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等		3-4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	則30の21 則30の22 則30の23.1 則30の23.2	※エックス線装置等を有する病院等	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。(略)	(略)				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。(略)	(略)
2.	装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存		2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。	(略)				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。	(略)
3.	線量棟梁の測定、記録及び保存		3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(略)	(略)				3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(略)	(略)
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。	(略)				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。	(略)
<p>◇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</p>									

