日医発第 589 号（地域）
令和７年７月８日

都道府県医師会長　殿

公益社団法人　日本医師会長
松 本　吉 郎
（公印省略）

「令和７年度の医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査の実施」及び「医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正」等について

今般、厚生労働省より各都道府県等宛に標記に係る通知３件が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

通知①「令和７年度の医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査の実施について」は、都道府県等の職員による病院又は診療所等を対象とした立入検査について、今年度も実施するに当たっての留意事項を通知するものです。

通知②「医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について」は、通知①における立入検査を実施するに当たっての参考として作成された要綱について、一部改正したことを通知するものです。

本改正では、Ⅳ検査基準　２管理における、2-4　医師の宿直の備考欄への「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。」（p32）の追加及び「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」（p65、2-21「医療法人における経営情報等の報告」）の追加等がなされております。

一方、通知③「医療法第 25 条第３項の規定に基づく医療法第４条の２に定める特定機能病院への立入検査業務の実施について」は、特定機能病院を対象としたものになります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会及び関係医療機関等への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

医政発 0627 第 10 号
令和 7 年 6 月 27 日

公益社団法人日本医師会長　殿

厚生労働省医政局長
（公　印　省　略）

令和 7 年度の医療法第 25 条第 1 項の
規定に基づく立入検査の実施について

標記について、別添（写）のとおり各都道府県知事等あて通知しましたので、その趣旨を御了知いただき、傘下会員に対する周知、協力方よろしくお願いいたします。

医政発 0627 第 9 号
令和 7 年 6 月 27 日

写

各 { 都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

令和７年度の医療法第 25 条第 1 項の
規定に基づく立入検査の実施について

標記については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）等に基づき、「医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱」（平成 13 年６月 14 日付け医薬発第 637 号・医政発第 638 号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思料します。令和７年度における医療法第 25 条第１項に基づく立入検査（以下単に「立入検査」という。）の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので通知します。貴職におかれては、本通知を参考に立入検査を実施していただき診療所についても検査の必要性に基づいて適宜対応をお願いします。

医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局又は地方厚生（支）局（医療法第４条の２に定める特定機能病院への立入検査を行う場合）と連携し、合同実施、情報の共有化、事前調整を行うなど、立入検査の対象となる医療機関に配慮した対応をお願いします。

また、災害の影響を受けた医療機関に対して立入検査を行う場合については、当該医療機関の状況等を踏まえ、適切な時期に立入検査を実施するなど配慮の上、対応願います。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

記

Ⅰ. 安全管理のための体制の確保等について

ⅰ. 一般的な安全管理のための体制の確保等について

ア．一般的な安全管理のための体制について

医療機関における安全管理体制の確保については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年６月 10 日付け医政発 0610 第 18 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

① 当該医療機関において発生した事故事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析の後に改善策（重大な事故に係る改善策については、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。）が企画立案されているか、策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているか、また、医療安全管理委員会における重要な検討内容が管理者に報告されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

② 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなどについて、手術承諾書及び入院診療計画書等により確認し、必要に応じて指導を行う。

③ また、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及びチームの一員としての意識の向上等を図るための医療に係る安全管理のための研修や再発防止策の効果の把握などを適切に実施しているか確認し、当該医療機関の従業者により再発防止策が遵守されるよう指導を行う。

④ 当該医療機関の医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬の段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行うとともに、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるようＰＭＤＡメディナビの利用を促す。

⑤ 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認すること、また、患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行う。

⑥ また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡するよう指導を行う。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伴い、手順書の改訂を行っているか確認する。

【参考】・「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送付について」（平成 19 年３月 30 日付け医政発第 0330019 号・薬食発第 0330009 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）

・「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」（令和２年３月 26 日付け医政安発 0326 第１号・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）

・「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）

・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和３年７月８日付け医政総発 0708 第１号・医政地発第 0708 第１号・医政経発 0708 第２号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・経済課長連名通知）及び「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（一部訂正）」（令和４年７月 26 日付け医政地発 0726 第１号・医政産情企発第 0726 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知）

・「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 日総務省行政評価局公表）

・「「ＰＭＤＡメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成 23 年７月 29 日付け薬食安発 0729 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

・「医薬品の適正な流通の確保について」（平成 29 年１月 17 日付け医政総発 0117 第１号・医政経発 0117 第１号・薬生総発 0117 第１号・薬生監麻発 0117 第１号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）

・「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成 29 年２月 16 日付け薬生総発 0216 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

・「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月５日付け薬生発 1005 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

イ．医療事故情報収集等事業及び医療事故調査制度について

「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成 16 年９月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知）に基づき、医療事故情報収集等事業において、事故等事案の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。））に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。更に、評価機構から提供される「医療安全情報」の活用状況（例えば「画像診断報告書の確認不足」（No63/2012 年２月）への対応状況等）について確認を行う。

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年５月８日付け医政発 0508 第１号厚生労働省医政局長通知）等に基づいて、医療事故による死亡事例について法第６条の 10 の第 1 項の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産の確実な把握のための院内体制の確保等について確認を行う。また、報告義務の対象となった医療機関が評価機構に報告を行った死亡事例について医療事故調査制度へ報告を行ったか確認し、指導を行う。更に、遺族等から法第６条の 10 第１項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明しているか確認し、指導を行う。医療事故調査・支援センターから提供される「医療事故の再発防止に向けた提言」の活用状況（例えば「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」（令和４年１月）への対応状況等）について確認を行う。また、医療事故調査制度について、ポスターの掲示やリーフレットの配置等、普及啓発が図られるよう指導する。さらに、医療事故調査制度に係る研修への医療機関の管理者の参加状況の確認を行う。

【参考】・「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」（平成 20 年９月１日付け医政総発第 0901001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年５月８日付け医政発 0508 第１号厚生労働省医政局長通知）
・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年６月 24 日付け医政発 0624 第３号厚生労働省医政局長通知）
・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成 28 年６月 24 日付け医政総発 0624 第１号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について」（令和３年３月３日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
・「医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（令和４年 11 月 18 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）

ウ．医療事故防止対策について

医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等によって、関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

【参考】・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成 16 年２月９日付け医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知）
・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年６月２日付け医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成 17 年２月７日付け医政総発第 0207001 号・薬食安発第 0207005 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成 17 年 11 月 24 日付け医政総発第 1124001 号・薬食安発第 1124003 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「X 線 CT 装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成 17 年 11 月 25 日付け医政総発第 1125001 号・薬食安発第 1125001 号・薬食機発第 1125001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成 18 年９月 25 日付け医政総発第 0925001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」（平成 20 年１月 18 日付け医政総発第 0118001 号・薬食安発第 0118001 号厚生労働省医政

局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について」（平成 20 年３月 11 日付け医政総発第 0311001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」（平成 20 年３月 25 日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡）
・「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて(注意喚起)」（平成 20 年５月 22 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡）
・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」（平成 20 年 10 月３日付け医政総発第 1003001 号・薬食安発第 1003001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）」（平成 20 年 10 月 20 日付け医政総発第 1020001 号・薬食総発第 1020001 号・薬食安発第 1020001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」（平成 20 年 11 月 19 日付け薬食安発第 1119001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成 20 年 12 月４日付け医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」（平成 21 年３月３日付け医政指発第 0303001 号厚生労働省医政局指導課長通知）
・「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（平成 21 年３月５日付け薬食安発第 0305001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
・「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 21 年９月３日付け医政総発 0903 第２号・薬食安発 0903 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「Ｘ線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」（平成 21 年９月 24 日付け医政総発 0924 第３号・薬食安発 0924 第５号・薬食機発 0924 第４号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
・「人工心肺装置の安全使用について（周知徹底）」（平成 21 年 10 月８日付け医政総発 1008 第１号・薬食安発 1008 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「『エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン』の周知について」（平成 21 年 10 月 22 日付け医政総発 1022 第２号・医政指発 1022 第２号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知）
・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成 22 年１月 15 日付け医政総発 0115 第１号・医政指発 0115 第１号・薬食安発 0115 第１号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）

・「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（周知依頼）」（平成 22 年１月 29 日付け医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
・「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成 22 年３月１日付け医政指発 0301 第１号・薬食安発 0301 第７号厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年６月９日付け医政総発 0609 第１号・薬食安発 0609 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（令和４年３月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
・「ＰＴＰ包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 22 年９月 15 日付け医政総発 0915 第２号・薬食総発 0915 第５号・薬食安発 0915 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」（平成 22 年 10 月８日付け厚生労働省医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡）
・「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について」（平成 22 年 10 月 29 日付け医政総発 1029 第３号・薬食安発 1029 第８号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 23 年７月 25 日付け医政総発 0725 第３号・薬食安発 0725 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」（平成 23 年 11 月１日付け医政総発 1101 第１号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成 24 年２月 29 日付け薬食安発 0229 第１号・薬食機発 0229 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 25 年１月４日付け医政総発 0104 第１号・薬食総発 0104 第２号・薬食安発 0104 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」（平成 25 年３月 26 日付け薬食安発 0326 第２号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
・「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成 25 年５月 20 日付け薬食安発 0520 第１号・薬食機発 0520 第４号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
・「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」（平成 25 年９月 20 日付け薬食機発 0920 第１号・薬食安発 0920 第５号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・安全対策課長連名通知）
・「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成 26 年６月 19 日付け医政発 0619 第２号厚生労働省医政局長通知）

・「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」（平成 27 年３月 20 日付け医政地発 0320 第３号・薬食安発 0320 第４号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
・「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」（平成 27 年３月 20 日付け薬食安発 0320 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
・単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成 27 年８月 27 日付け医政発 0827 第 15 号厚生労働省医政局長通知）
・「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 28 年８月４日付け医政総発 0804 第１号･薬生安発 0804 第３号厚生労働省医政局総務課長･医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）
・「医療機関における安全管理について」（平成 28 年 11 月 25 日付け医政総発 1125 第２号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医薬品の使用等に関する医療安全対策について」（平成 28 年 12 月 16 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局看護課連名事務連絡）
・「医療ガスの安全管理について」（平成 29 年９月６日付け医政発 0906 第３号厚生労働省医政局長通知）
・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成 29 年９月 21 日付け医政発 0921 第３号厚生労働省医政局長通知）
・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成 29 年９月 21 日付け薬生安発 0921 第１号厚生労働省安全対策課長通知）
・「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC)80369 シリーズ）の導入について」（平成 29 年 10 月４日付け医政総発 1004 第１号・薬生薬審発 1004 第１号・薬生機審発 1004 第１号・薬生安発 1004 第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）
・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」（平成 29 年 11 月 10 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について（再周知のお願い）」（平成 30 年６月 14 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
・「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」（令和元年 12 月 11 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
・「電波環境協議会による『医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き（改訂版）』（令和３年７月）について」（令和３年８月３日付け医政安発 0803 第１号・薬生安発 0803 第１号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）
・「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（令和４年５月 20 日付け医政安発 0520 第１号・薬生薬審発 0520 第７号・薬生機審発 0520 第１号・薬生安発 0520 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）
・「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するＱ＆Ａについて」（令和５年 10 月 10 日付け厚生労働省医政

局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室・医薬局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡）

ⅱ．院内感染対策のための体制の確保等について

ＭＲＳＡ（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、ＶＲＳＡ（バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌）、ＭＤＲＰ（多剤耐性緑膿菌）、ＶＲＥ（バンコマイシン耐性腸球菌）及びＭＤＲＡ（多剤耐性アシネトバクター・バウマニ）をはじめとした各種の病原体に起因する院内感染防止対策の徹底を図る必要があることから、特に次に掲げる事項について指導を行う。

ア．院内感染対策のための体制について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、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、院内感染対策マニュアルの作成･見直し等が適切に行われていることを確認し､必要に応じて指導を行う。

イ．院内感染の標準的予防策について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前後の手指衛生の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】
- 「歯科医療機関における院内感染対策について」（平成 26 年６月４日付け厚生労働省医政歯発 0604 第２号医政局歯科保健課長通知）
- 「医療機関における院内感染対策について」（平成 26 年 12 月 19 日付け医政地発 1219 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- 「歯科医療機関における院内感染対策の周知について（依頼）」（平成 29 年９月４日付け医政歯発 0904 第２号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）
- 「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について」（平成 30 年８月８日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）
- 「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について（令和元年 11 月 8 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）
- 「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について（周知依頼）」（令和元年 11 月 22 日付け医政歯発 1122 第１号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）
- 「医療機関等におけるノロウイルスの院内感染予防対策の徹底ついて」（令和２年 12 月 10 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）
- 「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（令和３年７月 13 日付け医政総発 0713 第１号・医政地発 0713 第１号・健難発 0713 第３号・薬生機審発 0713 第１号・薬生安発 0713 第１号・薬生監麻発 0713 第 21 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・健康局難病対策課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）

ⅲ．診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保等について

ア．診療用放射線に係る安全管理のための体制について

医療法施行規則第 1 条の 11 第２項第３号の２に基づき、診療用放射線の利用に係

る安全な管理のための責任者を配置し、安全利用のための指針の策定、研修の実施、線量の管理・記録等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、医療法施行規則第 24 条第２号に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、同条第３号に定める診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、同条第４号に定める診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、過去に発生した直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行、医療法施行規則第 30 条の 18 第２項に定める適正な線量測定等、放射線診療に使用する医療機器の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

さらに、これらの機器に関しては安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年３月 12 日医政発 0312 第７号厚生労働省医政局長通知）
・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成 16 年４月９日付け医政指発第 0409001 号厚生労働省医政局指導課長通知）
・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和３年７月８日付け医政総発 0708 第１号・医政地発 0708 第１号・医政経発 0708 第２号厚生労働省医政局総務課長，地域医療計画課長及び経済課長連名通知）及び「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（一部訂正）」（令和４年７月 26 日付け医政地発 0726 第１号・医政産情企発第 0726 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知）
・「全脊髄照射等の安全な実施について(注意喚起及び周知依頼)」（平成 22 年３月 31 日付け医政総発 0331 第１号・医政指発 0331 第１号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長連名通知）

イ．診療用放射線の防護について

新たな医療技術への対応を図るため、診療用放射線の取扱いに関する通知等が発出されたことを踏まえ、医療機関における運用が放射線診療従事者等の放射線防護も含めて適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

【参考】・「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年７月 10 日付け医政地発 0710 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」の改正について」（令和４年９月 27 日付け医政地発 0927 第３号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「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」（平成 31 年３月 15 日医政発 0315 第４号厚生労働省医政局長通知）
・「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」の一部改正について」（令和５年３月 23 日医政発 0323 第 21 号厚生労働省医政局長通知）
・「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」の一部改正について」（令和７年３月 31 日医政発 0331 第 47 号厚生労働省医政局長通知）
・「放射線業務従事者等に対する線量測定等の徹底及び眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策の再周知について」（令和元年 11 月 6 日医政地発

1106 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和２年４月１日医政発 0401 第８号厚生労働省医政局長通知）
・「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和２年 10 月 27 日医政発 1027 第４号厚生労働省医政局長通知）
・「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」（令和３年１月 28 日医政地発 0128 第４号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和３年８月 19 日医政地発 0819 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う関係通知の改正について」（令和４年９月 27 日医政地発 0927 第２号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について」（令和４年３月 31 日医政発 0331 第 33 号厚生労働省医政局長通知）
・「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」（令和４年４月１日医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知）

Ⅱ．その他医療機関の管理・運営上の留意点について

ⅰ．防災・災害対策等について

ア．防火対策について

最近の医療機関における火災事故の発生を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながら医療機関における防火対策の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成 25 年 10 月 18 日付け医政発 1018 第 17 号厚生労働省医政局長通知）

イ．避難確保計画の作成等について

水防法（昭和 24 年法律第 193 号）第 15 条の３第１項又は土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成 12 年法律第 57 号）第８条の２第１項に基づき、市町村地域防災計画（災害対策基本法（昭和 36 年法律第 223 号）第 42 条第１項に規定する市町村地域防災計画をいう。以下同じ。）にその名称及び所在地を定められた要配慮者利用施設（社会福祉施設、学校、医療施設その他の主として防災上の配慮を要する者が利用する施設）の所有者又は管理者は、当該要配慮者利用施設の利用者の災害発生時の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画（以下「避難確保計画」という。）を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならないこととされている。市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療施設の立入検査の際に、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成 29 年６月 19 日付け国水政発第 12 号国土交通省国土交通省水管理・国土保全局長通知）
・「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成 29 年８月 29 日付け医政地発 0829 第１号・国水環防第 14 号・国水砂第 21 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長・国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課長連名通知
・「医療施設における避難確保計画の作成等の更なる促進について」（令和７

年６月５日付厚生労働省医政局地域医療計画課・国土土交通省水管理・国土保全局河川環境課・国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課連名事務連絡）

ウ．災害拠点病院における業務継続計画の整備等について

「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成 29 年３月 31 日付け医政発 0331 第 33 号厚生労働省医政局長通知）により、災害拠点病院の指定要件として、業務継続計画の整備を行っていること及び整備された業務継続計画に基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施することが追加された。災害拠点病院の立入検査の際に、業務継続計画の整備及び研修等の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成 29 年３月 31 日付け医政発 0331 第 33 号厚生労働省医政局長通知）

エ．非常用電源に係る保安検査の実施について

非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づく非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、当該保安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導する。

【参考】・「病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について」（平成 30 年６月 22 日付け医政地発 0622 第５号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

オ．ドクターヘリの運航について

航空法施行規則第 176 条の改正に伴い、ドクターヘリ基地病院において、①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、②消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航が必要な場合には、「運航要領」に安全確保等のため必要な事項を規定することとされたので、これらを確認するとともに指導を行う。

【参考】・「航空法施行規則第 176 条の改正に伴うドクターヘリの運航について（通知）」（平成 25 年 11 月 29 日付け医政指発 1129 第１号厚生労働省医政局指導課長通知）

ⅱ．医師等の管理について

ア．臨床研修を修了した旨の医籍等への登録について

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 16 条の６第１項又は歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 16 条の４第１項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「臨床研修を修了した者であることの確認等について」（平成 26 年５月 28 日付け医政医発 0528 第２号・医政歯発 0528 第２号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）

イ．再教育研修を修了した旨の医籍等への登録について

医師法第７条の２、歯科医師法第７条の２又は保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）第 15 条の２の規定により、再教育研修を修了した者については、申請により、再教育研修を修了した旨を医籍、歯科医籍又は助産師籍に登録することになっており、登録していない者については、医療法第 10 条又は第 11 条の規定により、病院、診療所又は助産所を管理することはできないこととされている。このため、当該医療機関に従事する医師、歯科医師又は助産師について、当該手続きが適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

ウ．特定行為等について

保健師助産師看護師法の改正により、手順書により特定行為を行う看護師に対し特定行為研修の受講が義務づけられたことを踏まえ、「保健師助産師看護師法第 37 条の２第２項第１号に規定する特定行為及び同項第４号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年３月 17 日付け医政発 0317 第１号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

① 医療現場において特定行為を手順書により行う看護師が､指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を修了したことを確認し、必要に応じて指導を行う。

② 看護師が特定行為を行う医療現場において、医師又は歯科医師により厚生労働省令で定める事項が定められた手順書が作成されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

③ 特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等に分かるよう配慮されているか確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年 3 月 17 日付け医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

ⅲ．その他について

ア．開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第７条第１項及び第８条に基づく医療機関の開設手続に当たっては、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要があるが、医療機関の開設後においても、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体でなくなったにもかかわらず、医療機関の廃止届を提出せず、当該医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意する。

具体的には、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的とするものでないことに疑義が生じた場合には、当該医療機関の開設主体にかかわらず、医療法第 25 条第１項の規定に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿、開業届出書等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

なお、確認に当たっては、医療機関の経営・経理についての知識も必要とされることから、医業経営担当部門の知見を活用するなど、適切な体制を確保されたい。

【参考】・「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成５年２月３

日付け医政総発第５号・医政指発第９号厚生労働省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）
・「医療法の一部を改正する法律の公布について」（平成 27 年９月 28 日付け医政支発 0928 第１号厚生労働省医政局医療経営支援課長通知）

イ．診療等に著しい影響を与える業務として政令で定めるものの委託について

病院、診療所又は助産所が医療法第 15 条の３第２項に規定する病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しく助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるもの（医療機器等の滅菌消毒、患者等の食事の提供、患者等の搬送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯及び施設の清掃の業務）を委託している場合は、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託していることを契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

ウ．検体検査の業務について

病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成が必要である。さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、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、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

また、検体検査の業務について、検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で新たに定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

なお、検体検査の業務を他の病院又は診療所に委託する場合や、他の病院又は診療所から受託して行う場合は、「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）に基づき適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

【参考】・「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年８月 10 日付け医政発 0810 第１号厚生労働省医政局長通知）
・「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第３号厚生労働省医政局長通知）
・「「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」（平成 30 年 10 月 30 日付け医政地発 1030 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
・「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）
・「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Ｑ＆Ａ）の送付について」（平成 30 年 11 月 29 日付け厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名事務連絡）

エ．定員超過入院等について

病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させる

こと（以下「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意する。なお、定員超過入院は緊急時の一時的なものに限られ、常態化する場合には、医療法の病床の増床手続きを行う必要があることに留意すること。

【参考】・「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 年７月 21 日付け医政総発 0721 第１号・医政指発 0721 第１号・保医発 0721 第１号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）

オ．食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生の防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には、医政主管部局と食品衛生主管部局の連携に留意し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

【参考】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」（平成 10 年２月 26 日付け衛食第 11 号厚生労働省生活衛生局食品保健課長通知）
- 「医療機関における食中毒対策について」（平成 11 年８月 25 日付け衛食第 117 号・医薬安第 101 号・医薬監第 90 号厚生労働省生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知）
- 「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」（平成 26 年２月 24 日付け食安監発 0224 第 2 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）
- 「大量調理施設衛生管理マニュアル」（最終改正：平成 29 年 6 月 16 日付け生食発 0616 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知）
- 「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」（令和２年８月５日付け薬生食監発 0805 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）
- 「中小規模調理施設における衛生管理の徹底について」（最終改正：令和４年２月７日付け薬生食監発 0207 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）

カ．アスベスト（石綿）対策について

病院におけるアスベスト（石綿）対策の取組については、令和７年３月に公表した「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査」の結果を踏まえ、アスベストのばく露のおそれがある場所を有している病院、分析調査依頼中又は分析調査依頼予定の病院及び未回答の病院に対し、「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和７年３月 31 日付け医政発 0331 第８号）に基づいた対応をしているか確認及び指導を行う。

【参考】・「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の

結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和７年３月 31 日付け医政発 0331 第８号厚生労働省医政局長通知）

キ．個人情報の適切な取扱い等について

① 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）については、すべての分野に適用される汎用的なガイドラインとして「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」等が策定されており、また、特に医療分野については「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年４月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第６号・薬生発 0414 第１号・老発 0414 第１号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）が策定されていることから、医療機関においては、個人情報保護法及び当該ガイドライン等に基づき個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

特に、個人情報保護法第 26 条第１項及び第２項の規定に基づき、個人情報取扱事業者は、サイバー攻撃その他の要因により、個人データの漏えい等が発生し、個人の権利利益を害する恐れがある場合には個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を行うことが義務づけられていることに留意すること。

② 診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年９月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）において、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこととされている。なお、診療記録の開示に関する手続きは患者等の自由な申立てを阻害しないものとすることにも留意する。

【参考】・「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15 年９月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知別添）
- 「「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について」（平成 22 年９月 17 日付け医政発 0917 第 15 号厚生労働省医政局長通知別紙）
- 「「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について」（令和５年１月 25 日付け医政発 0125 第７号厚生労働省医政局長通知別紙）
- 「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」（令和５年５月 31 日付け産情発第 0531 第１号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添）
- 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年４月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第６号・薬生発 0414 第１号・老発 0414 第１号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添、同年５月 30 日適用）

ク．死亡診断書等の交付等に係る取扱いについて

死亡診断書又は死体検案書（以下「死亡診断書等」という。）について、検査の際に死亡診断書等の虚偽の記載や文書の偽造又は変造が疑われる場合は、速やかに管轄警察署に連絡する必要があることに留意する。

また、医師による死亡診断書等の交付に係る取扱いについては、医師法第 20 条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから 24 時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後 24 時間を経過し

た場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診療していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について、「医師法第 20 条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成 24 年８月 31 日付け医政医発 0831 第１号厚生労働省医政局医事課長通知）により示しているところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

【参考】・「医師法第 20 条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成 24 年８月 31 日付け医政医発 0831 第１号厚生労働省医政局医事課長通知）

Ⅲ．制度改正、事件等に関連する留意点について

医師の働き方改革への対応や美容医療等における不適切な取扱いについて、近年における制度改正や事件等を踏まえ、特に、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア．インフォームド・コンセントの取扱いについて

インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年９月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）において、医療従事者等が患者等にとって理解を得やすいように、親切丁寧に診療情報を提供することなど、その在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることを踏まえ、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和２年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）」及び「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて」（平成 25 年９月 27 日付け医政発 0927 第１ 号厚生労働省医政局長通知）について、周知及び遵守を徹底する。具体的には、診療記録の確認等により、施術に要する費用等や当該施術に係る解約条件に関する規定等について説明しているか、医療従事者が患者に対して施術の有効性や安全性を説明しているか、即日施術の必要性が医学上認められない場合に即日施術の強要を行っていないか等を確認するなどして、適切な指導を行う。また、独立行政法人国民生活センターからの公表資料によれば、眼科のレーシック手術、包茎手術及び脱毛施術に関する危害相談が多く寄せられており、手術前のリスク説明が不十分である場合があるなど、医療機関におけるインフォームド・コンセントの徹底のための指導が求められていることから、同様に通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱い等に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）の送付について」（平成 28 年３月 31 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について（依頼）」（平成 30 年 12 月 14 日付け医政総発 1214 第１号・薬生安発 1214 第２号・薬生監麻発 1214 第 18 号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）
・「『非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明』の送付について」（平成 31 年４月 25 日付け医政総発 0425 第１号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「レーシック手術を容易に受けることを避け、リスクの説明を十分受けましょう！－希望した視力を得られないだけでなく、重大な危害が発生したケースもあります－」（平成 25 年 12 月４日公表資料消費者庁・独立行政法人国

民生活センター）
・「美容医療サービスにみる包茎手術の問題点」（平成 28 年６月 23 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
・「なくならない脱毛施術による危害」（平成 29 年５月 11 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和２年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改訂について（再周知）（令和６年１月 29 日付け厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課事務連絡）
・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（令和６年３月 22 日付け医政発 0322 第９号厚生労働省医政局長通知）

イ．オンライン診療の適切な実施について

「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、以下本項目において「指針」という。）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

① 指針において、「医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定め、２年間は保存すること」としていることを踏まえ、オンライン診療を実施する医療機関が診療計画を適切に作成及び保存していることを診療録等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

② 情報通信手段としてチャット機能のみを用いた診療等、医師法第 20 条に違反するおそれがある診療行為については、これに該当しないことを診療録等で確認し、必要に応じて指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、厚生労働省医政局医事課に情報提供する。

【参考】・「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）

ウ．無痛分娩の安全な提供体制の構築について

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：海野信也北里大学病院長）において取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）を踏まえ、無痛分娩に関する関係学会及び関係団体から構成される無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（The Japanese Association for Labor Analgesia ： JALA。以下「JALA」という。）が平成 31 年３月にウェブサイトを開設し、妊婦等に対して安全に無痛分娩を取り扱う施設（以下「無痛分娩取扱施設」という。）を掲載したリストの提供を開始している。また、令和３年４月５日には同ウェブサイトから有害事象報告ができるようになり、無痛分娩に係るインシデント・アクシデントを収集し、分析することを目的として、無痛分娩有害事象収集分析事業が開始された。厚生労働省は都道府県に対して、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成 30 年４月 20 日付け医政総発 0420 第３号・医政地発 0420 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）により、分娩取扱施設への提言の周知徹底を求めているほか、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について（補足）」（令和３年７月５日付け医政総発 0705 第１号・医政地発 0705 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）及び「無痛分娩に関する取組の再周知について」

（令和７年５月 15 日付け医政地発 0515 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）によって、無痛分娩に係る医療スタッフの研修、無痛分娩取扱施設の情報公開、無痛分娩有害事象収集分析事業への登録等の JALA の取組に関して周知を求めている。こうした取組を踏まえて、「無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表（令和７年５月版）」を参考に、施設における診療体制等に関する状況を確認し、必要に応じて助言を行う。

また、提言において、無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められている。ウェブサイトにおいて違法な広告を行った施設に対しては、医療法第６条の８の規定に基づく命令等を通じて、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、同法の周知及び遵守の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成 30 年４月 20 日付け医政総発 0420 第３号・医政地発 0420 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）
・「無痛分娩の安全な提供体制の構築について（補足）」（令和３年７月５日付け医政総発 0705 第１号・医政地発 0705 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）
・「無痛分娩に関する取組の再周知について」（令和７年５月 15 日付け医政地発 0515 第１号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

エ．診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理業者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

【参考】・「診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について(注意喚起)」（平成 22 年 12 月 27 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡）

オ．無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為等を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本又は日本医師会の発行する医師資格証の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は診療に従事する医師又は歯科医師の免許資格に関する調査をすみやかに実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法（昭和 23 年法律第 131 号）第 239 条第２項の規定により告発するなど厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

なお、都道府県知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にわたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

【参考】・「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和 47 年１月 19 日付け医発第 76 号厚生労働省医務局長通知）
・「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成 13 年３月 30 日付け医政発第 375 号厚生労働省医政局長通知）
・刑事訴訟法第 239 条第２項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない。
・「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 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）
・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（通知）」（平成 24 年９月 24 日付け医政医発 0924 第１号・医政歯発 0924 第２号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）
・「医師等資格確認検索システムの拡充について」（平成 25 年８月 27 日付け医政発 0827 第６号厚生労働省医政局長通知）
・「公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証の提示による医師の資格確認について」（平成 29 年 12 月 18 日付け医政医発 1218 第１号厚生労働省医政局医事課長通知）

カ．医療従事者の適正な配置について

医療従事者の適正な配置については、医療法上の人員配置標準に基づき、患者数に対応した数の医師等の配置がなされているか立入検査の際に確認することとしているが、必要に応じて、勤務表、出勤簿及び健康診断記録の写し等の確認も定期的に行うなど、勤務の実態を確認しておくことにも留意する。また、当該人員配置標準を満たしていない場合は、地方厚生（支）局にも情報提供すること。

キ．医師の働き方改革について

「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和３年法律第 49 号）の施行による医療法の改正に伴い、労働時間が長時間となる医師の追加的健康確保措置の体制整備については、「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 日付け事務連絡）により、確認及び指導を行う。

【参考】・「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 日付け厚生労働省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）

ク．職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していること、雇入れ時等の安全衛生教育を受けていることを確認するとともに、結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

また、労働者数 50 人以上の事業場においては、労働安全衛生法に定めるストレスチェック制度等が確実に実施されていること、産業医が選任され、法令に基づいた業務を実施していることを確認し、管理者に対し注意喚起を行う。

なお、休業を伴う「腰痛」の発生が比較的多い看護・介護等の業務従事者については、腰痛の予防を推進する必要がある。上記の安全衛生教育の実施に当たっては、腰痛予防に関する教育等について、下記通知が参考になることを申し添える。

また、医療現場において看護師、准看護師及び看護助手が、暴言暴力を受けたこと

に関連して精神障害となる事案があることが報告されており、医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について下記通知が参考となることを併せて申し添える。

【参考】・「職場における腰痛予防対策の推進について」（平成 25 年６月 18 日付け基発 0618 第４号厚生労働省労働基準局長通知）
・「医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について（情報提供）」（平成 31 年２月 28 日付け医政総発 0228 第１号・医政支発 0228 第１号・医政看発 0228 第１号・基総発 0228 第１号・基政発 0228 第３号・基安労発 0228 第１号・雇均総発 0228 第１号・雇均雇発 0228 第２号厚生労働省医政局総務課長・医政局医療経営支援課長・医政局看護課長・労働基準局総務課長・労働基準局労働条件政策課長・労働基準局安全衛生部労働衛生課長・雇用環境・均等局総務課長・雇用環境・均等局雇用機会均等課長通知）

ケ．精神病床を有している医療機関に対する対応について

精神病床を有している医療機関については、必要に応じて、都道府県の精神保健福祉の担当者と連携する。

Ⅳ．立入検査に関する留意点について

ⅰ．立入検査の実施に係る留意点について

ア．系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、これらの医療機関を所管する各都道府県等において検査日を同じ日にするなど、他の都道府県等と連携を密にして行うよう努める。

イ．診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが異なる事例が見受けられるところであるが、これらの診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

ウ．復興特別区域における「地域医療確保事業」について

特定地方公共団体である道県の復興推進計画が内閣総理大臣の認定を受けた日以後は、当該区域内の病院のうち、一定の申請等を踏まえ道県の知事が必要と認めるものに対して、次の特例措置の適用が認められることとなるため、当該特例措置の適用を受ける病院については、適用要件などについて入念に確認するようお願いする。

・　配置すべき医療従事者数の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること。
・　医師配置基準については、通常の 90%相当に緩和すること（ただし、医師３人は下回らないものとする。）。

【参考】・「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第２条第４項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の公布について（通知）」（平成 23 年 12 月 22 日付け医政発 1222 第 12 号・薬食発 1222 第１号・老発 1222 第２号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）
・「復興特別区域における「地域医療確保事業」の実施上の留意点について（通

知）」（平成 24 年１月 12 日付け医政総発 0112 第１号厚生労働省医政局総務課長通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

ⅱ．各種事案等への対応について

ア．広告規制違反等への対応について

医療法第６条の８の規定により、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の対応が可能であるが、同法第 25 条第１項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合においては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」を参考とし、指導等を行う。その際、医療機関のウェブサイトについては、虚偽・誇大などの不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課すことができるよう措置する内容を含めた「医療法等の一部を改正する法律」により、広告規制の対象となったことから、上記と同様の指導等を行う。特に厚生労働省の委託業務として実施している「医業等に係るウェブサイトの調査・監視体制強化事業」での情報提供後、都道府県等の指導を受けても１年以上にわたり指摘事項に対する改善が認められない長期未改善事例については、医療広告ガイドライン（令和６年９月 13 日改正）における広告指導の方法に沿って、対応期限を定めた必要な対応をお願いする。

なお、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、医薬品医療機器等法で承認された再生医療等製品を用いた治療法、先進医療で認められている治療法等以外においては、医療法上、一定の条件を満たしたウェブサイト等を除き、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っていること、消費者委員会等から各自治体における違反広告に対する行政指導等が十分に行われていないとの指摘を受けていることから、医療法等を遵守していない事例に対しては、適切な対応を講じる。

【参考】・「再生医療に関する広告等への対応について」（平成 25 年６月 11 日付け医政発 0611 第１号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針等の一部改正について 」（令和６年９月 13 日付け医政発 0913 第４号厚生労働省医政局長通知）
・「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書（第５版）について」（令和７年３月 11 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）

イ．重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合、平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等、重大な院内感染が発生した場合又は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立健康危機管理研究機構等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

ウ．住民等から提供された情報に対する対応について

住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、医学的知見に関して、診療に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応する。また、医師又は歯科医師が行う医療の内容に係る苦情等について、過剰診療や名義貸しなどが疑われる場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り厳正に対処する。

ⅲ．立入検査の実施に係る一連の対応について

ア．立入検査の実施について

医療法上適正を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成９年６月 27 日付け指第 72 号厚生省健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査を実施するとともに、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限を定めて当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、これらの医療機関については、必要性について判断しつつ、定期的に立入検査又は報告徴収を実施するよう留意する。

さらに、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、法令に照らし厳正に対処する。

イ．医療監視員の資質の向上等について

講習会などにより医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努める。

ウ．厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故や院内感染事例の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場合には、その概要を医政局地域医療計画課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合にも医政局地域医療計画課へ連絡していただくようお願いする。

令和７年度立入検査要綱　主な改正内容

〇. 医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱

（１）2-21　医療法人における経営情報等の報告を追加（P65）
　「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」施行における医療法人に関する情報の調査及び分析等に関する事項の追加に伴う改正。

（改正内容）P65
●新規項目を設け（2-21）、以下の点を確認する。
　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（法 69 条の２第２項）

（２）その他改正内容

●Ⅳ検査基準　２管理
　２－４　医師の宿直（P32）
　備考欄に以下の記載を追加。
　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。

〇その他、所要の修正
　（形式修正等）

医政発 0627 第８号
令和７年６月 27 日

公益社団法人日本医師会長　殿

厚生労働省医政局長
（公　印　省　略）

医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について

標記について、別添（写）のとおり各都道府県知事等あて送付しましたので御了知願います。

医政発 0627 第 7 号
令和 7 年 6 月 27 日

写

各｛都道府県知事
保健所設置市長
特　別　区　長｝　殿

厚生労働省医政局長
（公　印　省　略）

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査については、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」（平成 13 年 6 月 14 日医薬発第 637 号・医政発第 638 号医薬局長・医政局長連名通知）により実施しているところであるが、今般、同要綱を別添のとおり見直したので、今後の立入検査の実施に当たって参考とされたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

（別添）

医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査要綱

（令和７年６月）

厚生労働省医政局

目　　次

○医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱　…… 1
○第１表（施設表）　…… １０
○第２表（検査表）　…… １５
○検査基準　…… ２３
○構造設備基準　…… ８３
　１　病室等　…… ８３
　２　放射線装置及び同使用室　…… ９０

〔別紙〕
　常勤医師等の取扱いについて　…… １０２

医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査要綱

Ⅰ　概　要

１　目的

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

２　検査対象施設及び実施時期

医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象とし、原則年１回実施する。

３　実施すべき事項

第１表（施設表）の事項及び第２表（検査表）の事項のほか、医療法第25条第１項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

４　実施の方法

医療法第25条第１項に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第１表（施設表）を作成し、Ⅳの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第２表（検査表）等を作成する。

５　各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

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。

※施　設　番　号	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
(1) 施　設　名	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
(2) 開 設 年 月 日	○医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）第４条の２第１項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
(3) 地域医療支援病院の承認年月日	○医療法第４条第１項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
(4) 所　在　地	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
(5) 電　話　番　号	○代表番号を市外局番から記入する。
(6) 管 理 者 氏 名	○医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された管理者の氏名を記入する。
(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。 ○「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２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２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）第２条の規定による法人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国家公務員共済組合連合会

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法（昭和28年法律第245号）第２条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項により国民健康保険を行うことができるとされた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ものとされた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）第２条第１号に規定する一般社団法人又は一般財団法人が開設する病院は「25．その他の法人」とする。

○「20．医療法人」とは、医療法第39条の規定に基づく医療法人が開設する病院をいう。

○「21．私立学校法人」とは、
　１　私立学校法（昭和24年法律第270号）第３条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
　２　学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
○「22．社会福祉法人」とは、社会福祉法（昭和26年法律第45号）第22条の規定及び第32条の規定により、認可され設立された法人が開設する病院をいう。
○「23．医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和23年法律第200号）第４条の規定による法人で、第10条第１項第６号に定める事業を行う医療生協が開設する病院をいう。
○「24．会社」とは、従業員及びその家族のために会社等が開設した病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第７条）を受けた病院をいう。
　（注）　開設許可を受けた病院の開設者が会社の健康保険組合である場合はこの区分に含めず、「16．健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
○「25．その他の法人」とは、上記「19．公益法人」から「24．会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
○「26．個人」とは、個人が開設する病院をいう。
○「医育機関」とは、学校教育法（昭和22年法律第26号）第83条の規定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・附属病院も含む。

(8) 許可病床数等及び１日平均入院患者数

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

(9) 病床区分の届出

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

(10) 診療科名

○標榜している診療科名については、医療法施行令第３条の２に基づく診療科名に○を記入する。
なお、これらの診療科名のほか、同条第１項第１号ハ又はニ(２)若

	しくは第２号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名としている場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。
(11) １日平均外来患者数	○「１日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで) ・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。 ・同一患者が２以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。 ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。 ○「（再掲）耳鼻咽喉科・眼科・精神科」及び「（再掲）歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における１日平均外来患者数を再掲する。 なお、これらの診療科名に、医療法施行令第３条の２第１項第１号ニ(２)又は同項第２号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。 ○「（再掲）１日平均外来患者数（通院リハ除）」の欄には、医師及び看護師の標準数の算出に１日平均外来患者数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた数値を用いる場合に記入する。
(12) １日平均調剤数	○調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで) ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。 ○１枚の処方せんに２処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。
(13) １日平均外来患者に係る取扱処方せん数	○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで) ・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。
(14) 従業者数	○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。 したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。 例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。 また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上す

	る。 ○「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、診療に従事する者（研修医（研修歯科医）も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後２年以上経過していない医師を除く。）の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の３に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。 なお、特定機能病院にあっては、免許取得後２年以上経過していない医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。 ○「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。 ○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。 ○「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」、「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。 ○「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがいる場合、職名及び有無を記入する。 ○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。 ○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。
(15)設　備　概　要	○設備概要については、有・無を記入する。 ○「１．手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。 ○「２．臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。 ○「５．給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。 ○「８．機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。 ○「10．食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。 ○「18．医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。 ○「22．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置を

いう。
○「23.診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照　射する装置をいう。
○「24．診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
○「25．診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものであっても、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、医療法施行規則第24条第７号の規定に基づき厚生労働大臣が定める放射性同位元素装備診療機器（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（昭和35年法律第145号。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等（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。
○「28．陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（ＰＥＴ検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。
○「29．ＣＴスキャン」欄には、エックス線装置の中のＣＴスキャンの有・無を再掲する。
○「30．血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。
○「34．サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性

	同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。 ○「35．滅菌装置（オートクレーブ等）」とは、患者に使用した器具等に付着した増殖性を持つあらゆる微生物（主に細菌類）を完全に殺滅又は除去する状態を実現するために用いる装置をいう。
(16)業　務　委　託	○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、該当の有・無を記入する。
(17) 建物の構造面積・敷地の面積	○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入する。 ○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
(18) 医療法に基づく許可の状況	○医療法に基づく許可の状況については､許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。 ○「従業者の標準定員適用除外許可等（精神、結核、老人、療養型病床群)」欄には、平成13年３月１日以前において旧法の規定に基づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を記入する。
(19)検　査　結　果	○この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

Ⅲ　第２表（検査表）作成要領

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

（注）［１　医療従事者］は、医療機関行政情報システムにおいて、第１表作成により、歯科医師を除き自動入力される。

第1表　施　設　表

（　年　月　日　調査）

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

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

(8)－1 許可病床数等及び1日平均入院患者数

種別	許可病床数	(稼働病床数)	1日平均入院患者数
一般		(　)	
療養		(　)	
精神		(　)	
結核		(　)	
感染症		(　)	
計		(　)	

(8)－2 1日平均入院新生児数

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

(9) 病床区分の届出年月日	年　月　日

(10) 診療科名

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

(11)	1日平均外来患者数			
	(再掲) 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	
	(再掲) 1日平均外来患者数 (通院リハ除)			

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

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

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

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

	建　　物　　（単位：平方メートル）			
(17) 建物の構造面積・敷地の面積	構　造	建築面積	延面積	
	耐火構造			
	準耐火構造			
	その他			
	計			
	土　　地　　（単位：平方メートル）			
	病院敷地面積			

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

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

	百分率　C／B×100							

第２表　検　　査　　表　　１／８

（　　年　　月　　日　調査）

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、放射性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　医療に係る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.　医療安全管理責任者の配置			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「研究の対象者又はその家族」とする。）
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
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 診療用放射線に係る安全管理体制の確保	／	／	
1. 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置			
2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定			
3. 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施			
4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施			
2―13 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（医薬品安全管理責任者）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			
2―14 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（医療機器安全管理責任者）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			

［2　管　　理］	前年判定	当年判定	備　　考
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
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			
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」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			
2. 運航要領に定められた事項の遵守			
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			努力義務
2－17 特定機能病院における安全管理等の体制	／	／	
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
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
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
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			特定機能病院の該当項目
5. 監査委員会の設置状況			特定機能病院の該当項目
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			特定機能病院の該当項目
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			特定機能病院の該当項目

［2　管　　理］	前年判定	当年判定	備　　考
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			特定機能病院の該当項目
9. 管理者のための研修の実施状況			特定機能病院の該当項目
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	／	／	
1. 検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の配置			
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			
4. 作業日誌の作成			
5. 台帳の作成			
6. 検体検査の精度管理のための体制の整備			努力義務
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			努力義務
２－19 サイバーセキュリティの確保			
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	／	／	
1. 面接指導の実施状況			
2. 面接指導実施後の就業上の措置			
3. 労働時間短縮の措置			
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			
２－21 医療法人における経営情報等の報告	／		医療法人立病院の該当項目
A　総 項 目 数			
B　対 象 項 目 数			
C　適「○」数			
D　否「×」数			
E　非対象項目「－」数			

［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			
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・機器及び放射性同位元素の使用室・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.　放射性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	／	／	
1.　放射線診療従事者等の被ばく防止の措置			
2.　1.のうち眼の水晶体の被ばく防止の措置			
6－8　患者の被ばく防止の措置			
6－9　器具又は放射性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　照射器具及び放射性同位元素の管理	／	／	
1.　照射器具の紛失防止			

［6　放射線管理］	前年判定	当年判定	備　　考
2. 放射性同位元素の廃止後の措置			
6―12 障害防止措置			
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

検査基準の説明

1　判定は細分類の項目番号（例１－４）の付されている検査項目ごとに行う。

2　判定の表示は､検査項目に適合している場合は「○」､適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「－」を、それぞれ第２表（検査表）の「判定」欄に記入する。

3　「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。

4　判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	**医療従事者**			
1- 1	医師数 患者数に対応した数の医師がいるか。	医療法第21条第1項第1号（以下「法21.1.1」等という。） 医療法施行規則第19条第1項第1号（以下「則19.1.1」等という。）	医師の員数の標準の計算方法は次によること ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数とすること。	（計算事例） ①入院患者数　一般　90 療養　50 精神　30 結核　25 外来患者数※　250 とすると (90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c))/16+3(*d)= (90+16.666･･･(*e)+10+25+100-52)/16+3=189.6/16+3=14.85（人） ……（医師の標準数） (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…耳鼻咽喉科、眼科又は精神科は5 (*c)…療養病床が50%を上回る病院は36 (*d)…療養病床が50%を上回る病院は2 (*e)…端数が出る場合、小数点第２位を切り捨て小数点第１位までとする ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を８で除した数 なお、医師免許取得後２年以上経過していない医師については	（計算事例） ②入院患者数　一般 550人 外来患者数 （歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。） 300人 とすると (550＋300／2.5)÷8＝83.75(人) ……医師の標準数 ※特定機能病院全体において、医師の半数以上が規則第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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			員数に含めない。 ※「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）参照）	る。 （規則第22条の２第３項関係）
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を 2.5（耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは２」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数とする。	
		則50	⑤則50.1の規定により、法7.2の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して３年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90％相当に緩和する。ただし、医師３人という	（特例が認められる病院） 〇次の要件がすべて該当する病院 ｱ.次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在するものであること。 ｱ)離島振興法の規定により離島振興対策実施地域として指定された離島の

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			最低の員数は下回らないものとする。(則49の適用を受けた病院は、医師２人という最低の員数は下回らないものとする。)	地域 ｲ)辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律に規定する辺地 ｳ)山村振興法の規定により振興山村と指定された山村 ｴ)過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法に規定する過疎地域 ｲ.当該病院が所在する地域における医療提供施設の整備の状況等からみて、当該地域の医療を確保する上で必要かつ不可欠であると認められるものであること。 ｳ.必要な医師を確保するための取組を行っているにもかかわらず、なお医師の確保が著しく困難な状況にあると認められること。 ※「これに準ずる市町村」とは、人口当たりの医師数が全国平均を下回っている市町村を想定。
1- 2	歯科医師数 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	法21.1.1 則19.1.2.イ	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。	病院の実状に応じた必要数 歯科医師１人１日当たり取扱い外来患者数は概ね20人 ※歯科の入院患者がいる場合は、最低１人の歯科医師が必要であるが、当該歯科医師が、入院患者の状況に応じ、外来患者を診察することは可能。 ※歯科医師又は歯科衛生士が外来診療の一環として医科の入院患者に対して行う歯科口腔機能の管理（口腔ケアを含む。）については、これら患者の全身状態を管理する体制として特に支障がないと判断される場合には、上記の取り扱い患者数として計上しなくとも差し支えないものとする。
		則19.1.2.ロ	②その他の病院については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは１とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についてその病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とする	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			こと。	
		則22の2.1.2	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が８又はその端数を増すごとに１以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	
1- 3	薬剤師数 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.1 則43の2 都道府県の条例	薬剤師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を150をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を75をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。） ②医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を150をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を75をもって除し	（計算事例） ③入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25 外来取扱処方箋数　100 } とすると 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75=1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3≒４（人） ……（薬剤師の員数） (*)…大学附属病院等は35/70 ※従うべき基準 条例の内容を直接的に拘束する、必ず適合しなければならない基準であり、当該基準に従う範囲内で地域の実情に応じた内容を定める条例は許容されるものの、異なる内容を定めることは許されないもの。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			た数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）	
		法22の2.1.1 則22の2.1.3	薬剤師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者の数が30又はその端数を増すごとに１以上とし、調剤数80又はその端数を増すごとに１を標準とすること。	
1- 4	看護師数 患者数に対応した数の看護師（准看護師を含む。）がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第8号）附則第20条 都道府県の条例	看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに１を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を５をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数を生じたときは１として計算す	（計算事例） ④入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35 結核　25 外来患者数※　400 とすると ・入院(90/3+50/4(*)+35/4+25/4)= 30+12.5+8.7+6.2=57.4≒58 ・外来(400/30)=13.3≒14 ・入院＋外来　(58+14)=72（人） ……（看護師等の員数） ※看護師の員数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 （参考）看護師等の員数が定められた員数の７割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。 （看護師等の人材確保の促進に関する法律第12条、看護師等の人材確保の促進に関する法律施行規則第２条参照） ※第２表　検査表［１　医療従事者］１－４看護師数について、②の看護補助者を置いた場合であっても、当該看護

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			る。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは１として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。 ③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院（特定機能病院を除く。）であって、精神病床を有する病院については、療養病床、結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が30又はその端数を増すごとに１を加えた数 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	補助者を看護者数に含めないものとし、また、当該看護補助者は１－５の看護補助者数にも含めないものとする。
		法22の 2.1.1 則22の 2.1.4	看護師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（入院している新生児を含む。）の数が２又はその端数を増すごとに１と外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数以上 また、歯科、矯正歯科、小児歯	（計算事例） ⑤入院患者数　550人 外来患者数　300人　｝とすると 入院　550÷2＝275 外来　300÷30＝10 275＋10＝285（人） ……看護師の員数

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	
1- 5	看護補助者数 定められた数の看護補助者がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 都道府県の条例	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。
1- 6	栄養士又は管理栄養士数 定められた数の栄養士又は管理栄養士がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.4 都道府県の条例	栄養士又は管理栄養士の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○100床以上の病院に１	
		法22の2.1.1 則22の2.1.5	管理栄養士の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、１以上の管理栄養士がいること	
	（参考） 助産師数	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 都道府県の条例	助産所の員数の計算方法は、次によること。 ○産婦人科又は産科を有する病院産婦人科又は産科の患者に対する看護師（准看護師を含む。）の員数のうちの適当数を助産師とする。	適当数産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に１人以上

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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照
2.	病室以外の患者入院		2.病室以外の場所に患者を入院させていないこと。（ただし、臨時応急の場合を除く。）	
3.	精神病・感染症患者の一般病室への入院		3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。（ただし、臨時応急の場合（精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。）を除く。）	
4.	病毒感染の危険のある患者の感染防止		4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。	4.適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
5.	装置、器具、放射性同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止		5.診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。	
6.	放射線治療病室への他の患者の入院防止		6.放射線治療病室に上記５に規定する患者以外の患者を入院させないこと。	
2- 3	新生児の管理	法15.1 法20 則19.2.2	新生児の管理が適切に行われているか。（産科又は産婦人科を標榜する病院）	
1.	管理及び看護体制		1.新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1.①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われている

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				こと。
2.	避難体制		2.火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	2.避難に必要な器具が備えられていること。
2- 4	医師の宿直	法16 則9の15の2	医師の宿直体制は整っているか。 医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に待機する場合、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（昭和28年法律第14号）、覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				◇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。
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が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（昭和47年法律第57号）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（平成10年法律第114号）第５３条の２には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2- 9	医療の情報の提	法1	医療機関の有する医療機能情報が	①病院、診療所又は助産所（以下「病院

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	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	公表されていること。	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条の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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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、関係学会の策定した「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。 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 ロ　イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知	・医療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。 ・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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			ハ　ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し	・改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。
3.	医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施		3. 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。	①医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。 ②本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ③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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。	◇臨床研修病院、歯科医師臨床研修施設における医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医師法第16条の２第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（平15.6.12医政発0612004号）（令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。
			（※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	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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））	
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） 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	◇臨床研究中核病院における専任の医療にかかる安全管理を行う者の業務及び基準は、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平27.3.31医政発0331第69号（令3.9.9一部改正）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従事者への必要な指導 (3)医療に係る安全管理に係る連絡調整 (4)医療に係る安全の確保のための対策の推進	
			（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合） 7.安全管理部門を設置すること。（※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「安全管理部門」とする。））	◇臨床研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に施行について」（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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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） (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
			病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明しなければならない。	・遺族へは、以下の事項を説明する。 (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（Ａｉ）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ａｉ）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 (5)血液等の検体保存が必要な場合の説明
			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	・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。

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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			病院等の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しなければならない。ただし遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。	・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
			・病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。	・当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生した事が病院等の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。
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、国立健康危機管理研究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ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。 ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ③ ①②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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
4.	感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策		4.当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施	①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ◇アウトブレイクを疑う基準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。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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利用のための指針の策定については、「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令元.10.3医政地発1003第5号）を参照 医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第１条の11第２項第３号の２イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。 (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		3. 放射線診療に従事する者に対	医療放射線安全管理責任者は、医療法

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	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		する診療用放射線の安全利用のための研修の実施	施行規則第１条の11第２項第３号の２ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。 　また、当該研修の頻度については１年度当たり１回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修事項等）を記録すること。 　また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。 (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		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線透視診断装置

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				・移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・Ｘ線ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置 ・全身用Ｘ線ＣＴ診断装置 ・Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置 ・Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置 ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・診療用放射性同位元素 イ　放射線診療を受ける者の医療被ばく管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。 ウ　放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて必要に応じて見直すこと。 ※線量管理の実施に係る記録については、日付、方法、結果、実施者等を記録したものを確認すること。 （「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） (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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				（「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（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。 (3)　その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。 (4)　診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。
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	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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、医療安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項（未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性につ

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				いて、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。） ②　医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理方法） ③　患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） （参考） ※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。 ④　患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤　医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥　他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				で相互に確認を行うことが考えられること。 ◇病院等における医薬品業務手順書の策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）を参照 ◇販売名の類似性に注意を要する医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品（要注意薬）の適切な管理などの医療事故防止対策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）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（「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	・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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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	知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第68条の10第２項）に留意する必要があること。 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照 ・医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「「ＰＭＤＡメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成23.7.29薬食安発0729第1号）を踏まえ、ＰＭＤＡメディナビを積極的に活用されたいこと。
2-14	医療機器に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.3	医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	（当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる。）
1.	医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置状況		1.医療機器の安全使用のための責任者の配置	・医療機器安全管理責任者を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。
2.	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施		2.従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施	・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①　新しい医療機器の導入時の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				録すること。 ②　特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ　医療機器の使用方法に関する事項 ウ　医療機器の保守点検に関する事項 エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。
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２条第４項に規定する医療機器であって、同法第23条の２の５第１項若しくは第23条の２の17第１項の承認若しくは同法第23条の２の23第１項の認証を受けていないもの又は同法第23条の２の12第１項の規定による届出が行われていないものの使用 (2)医薬品医療機器等法第23条の２の５第１項若しくは第23条の２の17第１項の承認（同法第23条の２の５第11項（同法第23条の２の17第５項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは同法第23条の２の23第１項の認証（同条第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こと。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（医薬品医療機器等法第68条の２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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				ため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第68条の10第２項）に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和3.7.8医政総発第0708第1号・医政地発第0708第1号・医政経発0708第2号（令4.7.26一部改正）参照） ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について（依頼）」(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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。）	・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のために必要な事項として、次に掲げる内容が含まれること。 ①　自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ②　依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③　離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④　離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤　個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥　乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦　安全確認とその判断に関する事項 ⑧　その他着陸における安全確保のために必要な事項
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	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	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、

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	必要な措置		承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第１項に規定する医薬品又は同法第２条第５項に規定する高度管理医療機器であって、同法第14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項若しくは第23条の２の17第１項の承認又は同法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）	医療法施行規則第９条の20の２第１項第７号又は第８号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制運航要領に定められた事項の遵守	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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				て」（平 28.6.10 医政発 0610 第 21 号（平 30.5.30 一部改正））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	法15の2	病院、診療所又は助産所におい	◇病院又は診療所が、他の医療機関か

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	の適正な実施に必要な基準への適合	則9の7 則9の7の2 則9の7の3	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。	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（※特定機能病院の該当項目）	
2.	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置		2.遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。） イ　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	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、検体検査の精度の確保に係る責任者と兼任して差し支えない。 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者の例については、「医療法等の一部を改正する法律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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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 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。	
3.	標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知		3.次に掲げる標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知していること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあっては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあっては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。 イ　検査機器保守管理標準作業書 ロ　測定標準作業書	検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められること。 各作業書については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。
4.	作業日誌の作成		4.次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあってはロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあってはロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。 イ　検査機器保守管理作業日誌	検査機器保守管理作業日誌や測定作業日誌に記入すべき事項として考えられるものについては、「医療法等の一部を改正する法律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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			ロ　測定作業日誌	
5.	台帳の作成		5.次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあっては、作成することを要しない。また、以下のロ又はハに掲げる台帳については、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合に限られる。 イ　試薬管理台帳 ロ　統計学的精度管理台帳 ハ　外部精度管理台帳	試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳に記入すべき事項については、「医療法等の一部を改正する法律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	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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			ロ　検査業務の従事者に対する必要な研修の実施	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 ・　患者の秘密の保持試薬管理台帳、統
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。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。
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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				ーの支援を受けるよう指導すること。 　医療機関から是正・改善報告を受けたが、医療機関の取組が十分な改善に至っていないと認められる場合、立入検査を実施する機関は原則、医療機関に対し、医療勤務環境改善支援センターの支援を受けた上で、再度の是正・改善報告を行うよう指導すること。（法第111条参照） 　また、十分な改善が認められるまで改善に向けた指導を繰り返し継続すること。
1.	面接指導の実施状況	法108 則62 則63 則64 則65 則66 則67 則68	1.時間外・休日労働が月100時間以上となる見込みの医師(面接指導対象医師)に対して、面接指導を実施すること	医療機関に対し、「直近１年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導が実施されていることを確認すること。 ・医療機関に提示を求める一覧は、「対象年月」、「氏名」、「時間外・休日労働時間数」が、記載された資料の提示を求めること。 ・検査対象の面接指導対象医師が多数の場合は、対象者の一覧から検査する対象者、年月を指定して検査を行うこと。検査を行う対象者の具体的な人数は対象医療機関の規模等を踏まえて各都道府県において判断して差し支えないが、必ず複数名について検査すること。 ・任意の複数名について検査する場合、「診療科」、「対象年月」、「特定対象医師（特定臨床研修医を含む）（※）か否か」等を確認して検査対象とするなど、面接指導対象医師の背景に偏りが生じないようにすることが望ましい。 ※特定対象医師・特定臨床研修医：１年について時間外・休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医
2.	面接指導実施後の就業上の措置	法108.5 則69	2.面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置	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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			（就業上の措置）を講じること。	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	◇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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			報告すること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
3	**帳票・記録**			
3-1	診療録の管理、保存	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	（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項及び保健師助産師看護師法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 と規定されている。 （参考２） 助産録は保健師助産師看護師法第42条第２項により５年間これを保存することと規定されている。
3-3	診療に関する諸記録の整理保管	法21.1. 9 則20.1.10	①過去２年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されている	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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			こと。	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及び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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア　従業者数を明らかにする帳簿 イ　高度の医療の提供の実積 ウ　高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ　高度の医療の研修の実積 オ　閲覧実績 カ　紹介患者に対する医療提供の実績及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績 キ　入院患者、外来患者及び調剤の数並びに特定機能病院の管理者が行うべき医療の安全の確保、特定機能病院の開設者の講じるべき措置及び病院管理者として確保すべき安全管理体制措置の状況を明らかにする帳簿
		法22の3.3 則22の7.2	⑥臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去２年間の診療及び臨床研究に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療及び臨床研究に関する諸記録 ア　病院日誌 イ　各科診療日誌 ウ　処方せん エ　手術記録 オ　看護記録 カ　検査所見記録 キ　エックス線写真 ク　研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録
		法22の3.4	⑦臨床研究中核病院として厚生	病院の管理及び運営に関する諸記録

<table>
<tr><th>項目
番号</th><th>項　　目</th><th>根拠法令等</th><th>摘　　要</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>則22の7.3</td><td>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。</td><td>ア　従業者数を明らかにする帳簿
イ　特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績
ウ　他の病院又は診療所と協同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績
エ　他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績
オ　特定臨床研究に関する研修の実績

◇診療録等の電子媒体による保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成28.3.31医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発第0331第1号）参照</td></tr>
<tr><td>3- 4</td><td>エックス線装置等に関する記録</td><td>則30の21
則30の22
則30の23.1
則30の23.2</td><td>※エックス線装置等を有する病院</td><td></td></tr>
<tr><td>1.</td><td>装置及び器具の使用時間の記録及び保存</td><td></td><td>1.装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存していること。（ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるよう遮蔽されている場合は、この限りでない。）</td><td>
<table>
<tr><th>診療室等</th><th>装　置　等</th><th>所定の線量率</th></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td rowspan="5">20マイクロシーベルト毎時</td></tr>
<tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr>
<tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td></tr>
<tr><td>診療用放射線</td><td>診療用放射</td><td>60マイ</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				照射器具使用室 / 線照射器具 / 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照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所
3.	線量当量の測定、記録及び保存		3.放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等で遮蔽壁等が一定のときは６か月に１回以上測定すること。また、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。）	3.放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所） ①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況……診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水（気）設備の排水（気）口、排水（気）監視設備のある場所、管理区域の境界
4.	治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存		4.治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が６か月に１回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。	◇帳簿の保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成28.3.31医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発0331第1号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
3- 5	院内掲示	法14の2. 1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
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)、「病院、診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号（令7.2.7一部改正））、「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	（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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			染源とならないよう適切な処理を行うこと。	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おいては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	（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)

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
5	**防火・防災対策**	法20 法23		（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。
5- 1	防火管理者及び消防計画		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。	【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回以上実施すること。	※避難訓練のうち１回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとすること。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が30人以上の施設について年2回以上実施。
5- 3	防火・消火用の設備	則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	【病院、診療所又は助産所における基準】 1.消火設備 ・消火器：延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓：延べ面積が700㎡以上 ・スプリンクラー：病院にあっては、3000㎡以上 ・屋外消火栓：1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上 2.警報設備 ・自動火災報知器：延べ面積が300㎡以上（平成27年４月より全ての有床の施設に設置が義務化） ・非常ベル及び自動式サイレン：収容人員が20人以上の施設について設置 ・放送設備：収容人員が300人以上の施設について設置 3.避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				、避難橋：収容人員が20人以上の施設につい　て、２階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置
5- 4	点検報告等	則16.1.15 則16.1.16	適切な防火体制の整備にあたり、消防・建築関係法令に即して防火対象物、消防用設備、防火扉の点検報告等を実施していること。	（参考） 病院、診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物について建築士等の資格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければならない。 （建築基準法（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）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
6	**放射線管理**		※放射線等取扱施設を有する病院	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	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1	1.病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第３項参照）
6- 2	敷地の境界等において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	1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること	
		則30の5～	2.診療用高エネルギー放射線発生	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則30の8の2	装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が１か所となっていること。	
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2	1.エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の 20.1.1	1.診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	
		則30の 20.1.2～3	2.放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2.①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 （則第30条の26第６項参照） ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 （則第30条の26第６項参照）
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	1.被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	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）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			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。	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か月間につき1.3ミリシーベルト
6- 9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な標示を付しているか。	則30の20.2.2		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用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	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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。			
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。	則30の24	1. 診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。 2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること	・「診療用放射線照射器具の安全管理の徹底について」（平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、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること	
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容	則30の9 則30の10 則30の11	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	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	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9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	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	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4 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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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。

Ⅴ 構 造 設 備 基 準

1 **病室等**

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			区分１～18の構造設備基準については、厚生労働省令の定めるところによること。	
1	病室 定められた構造になっているか。	則16.1.2の2～則16.1.5 則16.2 則附則５条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。	①内法による測定で、患者１人につき６．４㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、４床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積は、上記の床面積の２／３以上とすることができる。ただし、一の病室の床面積は６．３㎡以下であってはならない。 （経過措置） ①既存病院建物内の療養病床又は、経過的旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積は、内法による測定で患者１人を入院させるものにあっては６．３㎡以上、患者２人以上を入院させるものにあっては、患者１人につき４．３㎡以上となっていること。 ②平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、１人につき６㎡（建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第２条第１項第３号の算定方法による。）以上となっていること。
			2.機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて他の部分へ流入しないようにすること。	
2	精神病室 医療及び保護のために必要な方法がとられているか。	則16.1.6	精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講じること。	必要な方法の例 （「精神病院建築基準の改正について」（昭44.6.23衛発第431号）を参照） ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。 ③合併症（結核、感染症）病棟は、他

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。
3	結核病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室 感染予防のための必要な方法がとられているか。	則16.1.7 則16.1.12	病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法を講じていること。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
5	放射線治療病室 定められた構造になっており、かつ、適正に管理されているか。	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	※診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1.画壁等の外側が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。（ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。） 2.放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 3.汚染除去のための所定の方法が講じられていること。（ただし、則第30条の8第8号の規定については診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては適用しない。）	1.所定の線量限度 実効線量が１週間につき１ミリシーベルト以下 3.汚染除去のための所定の方法 （則第30条の８第６号～第８号参照）
6	診察室・処置室 整備されてい	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1.診療科ごとに専門の診察室を有していること。（ただし、１人の医師が同時に２以上の診療科の診療に当たる場合その他特別	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	るか。		な事情がある場合を除く。） 2.処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。（ただし、場合により２以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。）	2.兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。
7	手術室 整備され､かつ、 必要な設備が設けられているか。	法21.1.3 則16.1.1 則20.1.2 則20.1.3	※手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院 1.手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならないこと。 2.起爆性のある麻酔ガスの使用に当たっては危害防止上必要な方法を講じること。	1.床の構造が電導床である場合又は湿度調整の設備を有する場合は、必ずしも内壁全部を不浸透室のもので覆う必要はない。
8	分娩室及び新生児に必要な施設が整備されているか。	法21.1.10	産婦人科又は産科を有する病院にあっては分娩室及び新生児の入浴施設（沐浴室及び浴槽）を有しており、適正な構造になっていること。	・沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
9	臨床検査施設 整備され､かつ、 必要な設備が設けられているか。	法21.1.5 則16.1.15 則16.1.16 則20.1.5 則20.1.6	1.血液、尿、喀痰、ふん便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。	1.検体検査の業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る設備を設けないことができる。ただし、休日・夜間や救急時の体制が確保されていること。 また、生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等、医業が行われる場所に限定されるものであること。 （「医療法等の一部を改正する法律等の施行について 」（H13.2.22医政発第125号（H14.4.1一部改正）

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				を参照）
			2.火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。	
10	調剤所 整備され､かつ､必要な施設、設備が設けられているか。	法21.1.7 則16.1.14	1.調剤所の採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2.冷暗所が設けられていること。 3.調剤に必要な器具を備えていること。	
11	給食施設 定められた構造になっており､かつ、必要な施設、設備が設けられているか。	法20 法21.1.8 則10.1.7 則20.1.8 則20.1.9	1.入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 2.床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 3.食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 4.病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	・調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 （「医療法等の一部を改正する法律等の施行について 」（H13.2.22医政発第125(H14.4.1一部改正)参照）
12	歯科技工室 必要な設備が設けられているか。	則16.1.13	※歯科技工室を有する病院 防塵設備及び防火設備が設けられていること。	
13	階数及び規模に応じた建物の構造 定められた基準に適合しているか。	則16.1.2	1.第３階以上の階に病室を設けている場合は特定主要構造部が耐火構造となっていること。 2.放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	
14	階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.8 則16.1.9	※第２階以上の階に病室を有する病院 1.患者の使用する屋内直通階段が２以上設けられていること。〔ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第２階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			50㎡（主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては100㎡）以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。〕 2.階段及び踊場の幅は内法１．２ｍ以上、けあげは０．２ｍ以下、踏面は０．24ｍ以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	
15	避難階段 定められた基準に適合しているか。	則16.1.10	※第３階以上の階に病室を有する病院 避難に支障がないように２以上の避難階段が設けられていること。（ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第１２３条第１項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。）	
16	廊下 定められた基準に適合しているか。	則16.1.11	1.精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、１．８ｍ以上（両側に居室のある廊下は２．７ｍ以上）となっていること。 ただし、大学附属病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）及び100床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科（令第３条の２第１項第１号ハ又はニ（２）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）を含む病院であって、精神病床を有する病院を除く。 2.１以外の廊下の幅は内法による測定で、１．８ｍ以上（両側に居室のある廊下は、２．１ｍ以上)となっていること。	・平成13年３月１日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で１．２ｍ以上（両側に居室のある廊下は１．６ｍ以上）となっていること。 （平成13年厚生労働省令第８号（以下「平成13年改正省令」という。）附則第８条）
17	便所	法20	1.清潔を保持するものとし、その	便所の構造

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	適正な構造になっているか。		構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	採光及び換気のため直接外気に接する 窓を設けること。(ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。)
18	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	1.療養病床を有する病院にあっては、１以上の機能訓練室は面積40㎡以上（内法）であること。また、必要な機器、器具を備えていること。 区分19～23の構造設備基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌し都道府県が条例で定めるところによること。	1.既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。 （平成13年厚生労働省令第８号附則第21条参照） ※参酌すべき基準 地方公共団体が十分参照した結果としてであれば、地域の実情に応じて、異なる内容を定めることが許容されるもの。
19	消毒施設 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.蒸気、ガス若しくは薬品を用い又は、その他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	1.消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 2.繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	洗濯施設 設けられている か。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.洗濯施設が設けられていること	1.寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2.寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
21	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。（食堂等との共用は可能）	1.平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。 （平成13年改正省令附則第22条）
22	食堂 定められた基準に適合しているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 都道府県の条例	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、療養病床の入院患者１人につき１㎡以上の広さとなっていること。	1.平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。 （平成13年改正省令附則第22条）
23	浴室 定められた基	法21.1.12 法21.3 則21.1.4	【参酌すべき基準】 1.療養病床を有する病院にあっては、身体の不自由な者が入浴す	1.平成12年３月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	準に適合しているか。	都道府県の条例	るのに適したものとなっていること。	（平成13年改正省令附則第22条）

2　放射線装置及び同使用室

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	法21.1.6 則20.1.7	※エックス線装置を有すべき病院 内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院。	
		則30	1.防護措置 エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1.所定の障害防止の方法 （則第30条参照）
		則30の4	2.壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。	2.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
		則30の4	3.操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。（ただし、所定の箱状の遮蔽物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。）	
		則30の4	4.標識 エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
2	診療用高エネルギー放射線	則30の2 則30の5	※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院	

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

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	射線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の6	る病院 1.防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2.主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 3.画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 4.出入口 人が常時出入する出入口は、１ヵ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 5.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.器具の紛失防止 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	1.所定の障害防止装置が講じられている、但し書きの装置の操作以外にあっては、当該照射装置の照射口は、当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。(則第30条の３第３項) 2.①主要構造部等（建築基準法第２条第５号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。） ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第２条第９号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。） 3.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
5	診療用放射線照射器具使用室	則30の7	※診療用放射線照射器具を有する病院 1.画壁の構造 画壁等は、その外側における	1.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。		実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 2. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヵ所となっていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 器具の紛失防止 器具の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）
6	放射性同位元素装備診療機器使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられているか。	則30の7の2	※放射性同位元素装備診療機器を有する病院 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 予防措置 骨塩定量分析装置と輸血用血液　照射装置に関しては、実効線量が３月間に１．３ミリシーベルト以下となるような遮蔽物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ、管理区域を明確にすること。	
7	診療用放	則30の8	※診療用放射性同位元素を有す	

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ､管理されているか		る病院 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。（ただし、所定の数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は、この限りでない。） 2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。 5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。	1. 所定の線量 （則別表第２参照） 2. 準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） 3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。）

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

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			7.内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8.出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9.準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。	
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の９	※診療用放射線照射装置、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射性同位元素を有する病院 1.部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとなっていること。 2.画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 3.主要構造部等	2.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。（ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。） 3.特定防火設備に該当する防火戸

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。） 4.貯蔵箱等 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。（ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は、この限りでない。） 5.出入口 人が常時出入する出入口は、１ヶ所となっていること。 6.外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7.標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8.貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において１メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 ②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。 また、液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れ	建築基準法施行令第112条第１項に規定するもの。

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			る貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9.受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	
10	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の10	※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 1.診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。	所定の要件 （則第30条の9第8号イ～ニ参照）
11	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか	則30の11	※診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 1.画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。 2.廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃	1.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 （ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。） 2.所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第30条の26第１項に

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

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

区分	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				11 第 1 項第 6 号及び第 4 項並びに平成 16 年厚生労働省告示 306 号参照） (注)廃棄物については、厚生労働大臣が指定した者（日本アイソトープ協会）へ、その処理を委託できる。 （則第 30 条の 14 の 2 及び平成 13 年厚生労働省令第 202 号参照）

別紙

常勤医師等の取扱いについて

１．一日平均患者数の計算における診療日数

（１）入院患者数

ア　通常の年は、３６５日である。

イ　病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

（２）外来患者数

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

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

ウ　病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

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

２．標準数の算定に当たっての特例

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

ただし、変更後３カ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

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

３．常勤医師の定義と長期休暇者等の取扱い

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

ア　病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。

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

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

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

（４）（３）にかかわらず、労働基準法（昭和２２年法律第４９号。以下「労働基準法」という。）で取得が認められている産前・産後休業（産前６週間・産後８週間・計１４週間）並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関す

る法律(平成３年法律第７６号。以下「育児・介護休業法」という。）等で取得が認められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない取扱いとする。ただし、当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数が３人（医療法施行規則附則第４９条の適用を受けた病院にあっては２人）を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

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

（６）育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中（要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第２３条第３項に規定する連続する３年の期間に限る。）、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。

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

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

４．非常勤医師の常勤換算

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

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

（例）月１回のみの勤務サイクルである場合には１／４を乗ずること。

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

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

イ　オンコールなど（病院外に出ることを前提としているもの）であっても、呼び出されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類（出勤簿等）

が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

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

（３）当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。

（４）病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、（１）と同様の扱いとする。

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

５．医師数を算定する場合の端数処理

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

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

（例）一般病床で患者数１０６人の場合

算定式：（１０６－５２）÷１６＋３＝　６．３７５人

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

（３）（２）において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の１週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

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

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

（例）常勤医師…５名　（週 36 時間勤務）

非常勤医師…　　（週 36 時間勤務により常勤換算）

Ａ医師　週 5.5 時間　　Ｂ医師　週 8 時間

Ｃ医師　週16 時 間　　Ｄ医師　週 20 時間

Ａ＋Ｂ＋Ｃ＋Ｄ＝49.5 時間　　49.5 時間/36 時間＝1.375

実人員：５＋１．３７５＝６．３７５人

その際、１週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師

が

６．他の従業者の取扱い

（１）準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記１から４まで（３（４）ただし書及び（６）ただし書を除く。）を準用する。

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

（２）従業者数を算定する場合の端数処理

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

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

２）従事者数は、小数点第２位を切り捨て、小数点第１位までとする。

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

ただし、1人の従業者について換算後の数値が1を超える場合は、1とする。

（例） A:0．04…、 B:0．19…、 C:1．05→1

A＋B＋C＝1．23… → 1．2

７ 施行期日

上記の取扱いについては、平成２５年４月１日から適用する。

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

写

医政地発0627第１号
令和７年６月27日

各地方厚生（支）局　医療課長　　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（公　　印　　省　　略）

医療法第25条第３項の規定に基づく医療法第４条の２に定める
特定機能病院への立入検査業務の実施について

医療法第25条第３項の規定に基づく立入検査については、「特定機能病院の立入検査業務実施要領」により実施しているところであるが、今般、同要領を別添のとおり見直したので、今後の立入検査の実施に当たって参考とされますようお願いいたします。

特 定 機 能 病 院 の
立入検査業務実施要領

（令和７年６月 27 日付け　医政地発第１号 別添）

厚生労働省医政局地域医療計画課

医療安全推進・医務指導室

目　　次

特定機能病院の立入検査業務実施要領　・・・・・・・・・・　１

調査表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４

立入検査基準　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５９

特定機能病院の立入検査業務実施要領

第１　目的

この立入検査業務実施要領（以下「実施要領」という。）は、厚生労働省（以下「本省」という。）と地方厚生（支）局（以下「厚生（支）局」という。）が、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 25 条第３項の規定に基づき、法第４条の２に定める特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、医療安全等について適正な管理を行っているか否かについて検査するにあたっての基本的事項等を定めることにより、本省及び各厚生（支）局が行う立入検査の均一な検査水準の確保を図ることを目的とする。

第２　検査方法等

１　実施方針の策定

各年度における立入検査にかかる実施方針については、本省から発出される医政局長通知をもって示される当該年度の医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査の実施通知（重点項目）及び本要領に基づいて、各厚生（支）局が策定する。

２　実施回数

立入検査の回数は、原則として各特定機能病院に対して年1回実施することとする。

３　実施体制

実施体制については、各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官を含む複数体制で実施することとする。

なお、検査項目・内容等により医学・医術等の専門的知識の必要性が求められる等、その専門職種職員の協力が必要な場合等においては、各厚生（支）局において適任者を選出するとともに、必要に応じて、法第 26 条の規定に基づき医療監視員を命じたうえで実施する。

４　都道府県等との調整・情報共有

各厚生（支）局は原則として各都道府県等が実施する法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査と合同で実施できるよう調整を図ることとし、合同実施にあたって検査項目が重複する場合には一斉に行うなど効率的な立入検査となるよう事前調整を行うこととする。（※平成 25 年８月における総務省からの勧告の趣旨を踏まえ、更なる検査の効率化を図るべく、都道府県等と検査項目の調整や情報交換を行うための一層の時間確保に努めることとする。）

また、各特定機能病院から各厚生（支）局又は各都道府県等に提供された医療事故情報や院内感染事例等にかかる情報について共有化を図ったうえで立入検査を実施することとする。

５　事前通知

立入検査の実施に当たっては、各厚生（支）局が検査対象となる特定機能病院及び関係都道府県等に対し、実施時期、その他必要な事項を事前に通知するものとする。

また、調査表等は事前送付し、特定機能病院が、規定や運用等の必要な見直し、説明資料の準備等を行うことができるようにするものとする。

６　立入検査方法

立入検査の実施に当たっては、原則として、本省から示される調査表に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

７　立入検査結果の通知等

（１）立入検査の結果については、検査の対象となった特定機能病院及び関係都道府県等に対し、原則として、概ね１か月以内に文書で通知するものとする。

（２）立入検査結果通知の内容については、各厚生（支）局において決定する。

（３）不適切な事項のあった特定機能病院に対する前記（１）の文書通知に対しては、改善結果又は改善計画等について、期限（通知後概ね１か月以内）を付して報告を求めるものとする。

（４）なお、文書通知事項を含め立入検査後の指導事項について、改善のための取組状況を継続的に把握するものとする。

８　本省への報告

各厚生（支）局における立入検査実施状況等については、作業終了後の状況を立入関係通知様式（４）により本省あて報告する。

第３　情報の開示

立入検査に係る情報開示請求があった場合には、本省及び厚生（支）局は、実施通知、立入検査結果通知及び改善報告書等の内容について、「情報公開事務処理の手引（令和５年４月厚生労働省大臣官房総務課公文書監理・情報公開室）」に基づき開示の適否を判断する。

附則（施行期日）
この実施要領は、平成１３年　７月１６日から施行する。
この実施要領は、平成１４年　６月１９日から施行する。
この実施要領は、平成１５年　４月２３日から施行する。
この実施要領は、平成１６年　４月１５日から施行する。
この実施要領は、平成１７年　４月　１日から施行する。
この実施要領は、平成１８年　４月　１日から施行する。
この実施要領は、平成１９年　５月２９日から施行する。
この実施要領は、平成２０年　５月１５日から施行する。
この実施要領は、平成２１年　４月１６日から施行する。
この実施要領は、平成２２年　４月２０日から施行する。
この実施要領は、平成２３年　４月２６日から施行する。
この実施要領は、平成２４年　４月　１日から施行する。
この実施要領は、平成２５年　５月３０日から施行する。
この実施要領は、平成２６年　６月２５日から施行する。
この実施要領は、平成２８年　７月２９日から施行する。
この実施要領は、平成２９年　６月１４日から施行する。
この実施要領は、平成３０年　６月２６日から施行する。
この実施要領は、令和　元年　６月２７日から施行する。
この実施要領は、令和　３年　７月２１日から施行する。
この実施要領は、令和　４年　５月２７日から施行する。
この実施要領は、令和　５年　６月１９日から施行する。
この実施要領は、令和　６年　５月３１日から施行する。
この実施要領は、令和　７年　６月２７日から施行する。

調　　査　　表

（令和　　年　　月　　日　調査）

<table>
<tr><td>施　設　名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>開　設　者</td><td colspan="2"></td><td>管　理　者</td><td></td></tr>
<tr><td>開設年月日</td><td colspan="2">昭和
年　　月　　日
平成</td><td>特定機能病院の承認効力日</td><td>平成
年　　月　　日
令和</td></tr>
<tr><td rowspan="8">許可病床数
・
一日平均
患　者　数</td><td>病床種別</td><td>許可病床数</td><td>１日平均
入院患者数</td><td rowspan="5">（患者数は前年度実績）</td></tr>
<tr><td>一　般</td><td>床</td><td>人</td></tr>
<tr><td>療　養</td><td>床</td><td>人</td></tr>
<tr><td>精　神</td><td>床</td><td>人</td></tr>
<tr><td>結　核</td><td>床</td><td>人</td></tr>
<tr><td>感染症</td><td>床</td><td>人</td><td>外来患者数（１日平均）</td></tr>
<tr><td>計</td><td>床</td><td>人</td><td>人</td></tr>
</table>

立入検査担当者		病院側対応者	
職　　名	氏　　名	職　　名	氏　　名

１．医療の安全の確保について

（１）医療に係る安全管理のための指針

<table>
<tr><td colspan="2">①指針の整備等の状況</td><td colspan="4">平成・令和　　年　　月　　日策定（当初）</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">指針の変更（改正）を行っているか
（前回の検査以降分）</td><td colspan="4">有　（令和　　年　　月　　日　全部／一部　改正）</td></tr>
<tr><td colspan="4">無　（平成・令和　　年　　月　　日　最終改正）</td></tr>
<tr><td colspan="4">【改正した内容】</td></tr>
<tr><td>医療に係る安全管理のための委員会での変更(改正)承認日</td><td colspan="3">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">②指針に含まれる必要事項等の状況</td><td colspan="3">医政局長通知（H19.3.30）に基づく必要事項が文書化されているか</td><td>適 ／ 不適</td></tr>
<tr><td colspan="4">【文書化されていない事項】</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="5">③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況</td><td rowspan="5">部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備</td><td>部門</td><td>部門</td><td>部門</td></tr>
<tr><td>部門</td><td>部門</td><td>部門</td></tr>
<tr><td colspan="3">※部門数が上記以上の場合など、部門名の一覧を別紙で添付</td></tr>
<tr><td>内容等の整合性</td><td colspan="2">図っている／図っていない
（統括的に確認する部署）</td></tr>
<tr><td>内容の見直し等</td><td colspan="2">実施／未実施
（実施時期　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">④各種情報の周知等</td><td rowspan="2">病院職員へ周知しているか（変更した場合を含む）</td><td colspan="4">全体版マニュアル等の作成</td></tr>
<tr><td colspan="4">全員に配付 ／ 各部署に配付 ／ Web 掲載 ／ 無
【Web 掲載の場合、アクセス権限を有しない者への周知方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">指針の周知方法及び理解度の検証（各部署及び医療安全管理部門等の把握状況）</td><td colspan="4">把握している　／　把握していない
（周知方法　　）
（把握方法　　）</td></tr>
<tr><td colspan="4">検証している　／　検証していない
（検証方法　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">医療安全情報等(※)各種情報の周知方法及び理解度の検証（各部署及び医療安全管理部門等の把握状</td><td colspan="4">把握している　／　把握していない
（周知方法　　）
（把握方法　　）</td></tr>
<tr><td colspan="4">検証している　／　検証していない
（検証方法　　）</td></tr>
</table>

	況） ※ 日本医療機能評価機構が発行する「医療安全情報」、日本医療安全調査機構が発行する「医療事故の再発防止に向けた提言」、その他院内で周知すべき医療安全に関する情報等。	
	医療事故調査制度 医療事故の再発防止に向けた提言第 20 号（2024 年 12 月）への対応状況	**【パニック値の項目と閾値の設定】** **【パニック値の報告】** **【パニック値への対応】** **【パニック値の表示】** **【パニック値に関する院内の体制整備】**
	その他（行政からの各種通知及び情報の周知方法等）	
⑤その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

（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）

①委員会の設置状況	名　　称		
	設　　置	**平成・令和　　年　　月　設置**	
	設置目的	「医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のため」に設けられたものか	**適／不適**

<table>
<tr><td rowspan="3">②管理及び運営に関する規程(委員会規程)の整備状況</td><td colspan="2">委員会規程の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">委員会規程の変更を行っているか(前回検査以降分)</td><td colspan="3">有(令和　年　月　　日　　改正　)
／
無(平成･令和　年　月　日最終改正)</td></tr>
<tr><td colspan="3">【改正した内容】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">③委員会の構成員等</td><td colspan="2">委　員　長</td><td></td><td>委　員　数</td><td>名</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員名簿</td><td colspan="3">（委員名簿を添付）</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員構成</td><td colspan="2">安全管理の責任者等で構成されているか</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td rowspan="7">④委員会の開催状況</td><td colspan="2">定　例　会</td><td>毎・回開催</td><td>前年度開催実績</td><td>回</td></tr>
<tr><td colspan="2">議　事　録　の　整　備</td><td colspan="3">有　／　無</td></tr>
<tr><td rowspan="5">委　員　の出席状況</td><td>直近開催日</td><td colspan="3">令和　年　月　　日開催</td></tr>
<tr><td>出席委員数</td><td colspan="3">名／　　名中</td></tr>
<tr><td colspan="3">恒常的に欠席している委員</td><td>有／無</td></tr>
<tr><td>欠席した委員への伝達方法</td><td colspan="3">【内容】</td></tr>
<tr><td>欠席を防止するための取組</td><td colspan="3">【内容】</td></tr>
<tr><td>⑤委員会の業務（平成 28 年改正省令を踏まえた業務内容となっているか）
※委員会規程を確認</td><td colspan="5">【原因究明のための調査・分析】

【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】

【方策の実施状況の調査、方策の見直し（同様の事故等の発生状況の確認、委員による関係部署の巡回等）】

【その他の業務（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。）】</td></tr>
<tr><td>⑥関連する委員会等の名称とその役割
※医療安全管理委員会から委嘱された小委員会、ＷＧ等について記載</td><td colspan="5">【委員会等の名称】

【役割】</td></tr>
<tr><td>⑦その他</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（３）医療に係る安全管理のための職員研修（全従業者を対象とした研修）

①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の実施状況等 ※全従業者数は年度末時点の非常勤を含めた人数を記載	前年度の開催回数	（合計）　　回	
	参加者数等	・延べ参加者数［　　名］(a) ・全従業者数　［　　名］(b) ・１人当たり参加回数［年　　回参加］(a/b) ※小数点第２位を四捨五入し、小数点第１位まで記載	
		・１回も受講していない従業者数　［　　名］	
		・院内で求められている受講回数（　　回）に達していない従業者数　［　　名］	
		・参加者数に以下を含む場合は該当に○ ［　］DVD 上映　［　］DVD 貸出　［　］e-ラーニング	
	実施内容についての記録の整備		有　／　無
	研修計画等		有　／　無
		計画を策定する組織等	
		今年度の実施計画	回（うち実施済：　回） （予定：　回）
	開催実績	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
		今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
	開催についての従業者への周知方法		
	従業者からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケート	実施している　／　実施していない
		【アンケート以外の方法】	
	研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等	出席者名簿	作成している　／　作成していない
		【出席者名簿以外の把握方法】	
		【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】	
		【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】	
		【研修の効果測定の実施状況(確認テストの実施等)】	
②新規採用者等を対象とした研修の実施状況等			
	４月の新規採用者（定	医　師	実施している　／　実施していない

	期採用）に対する研修の実施状況	【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		初期研修医　実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		看護師　実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		その他（　　）　実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
	中途採用者（年度の途中に新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況	医 師　実施している ／ 実施していない
		【研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		研修医　実施している ／ 実施していない
		【研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		看護師　実施している ／ 実施していない
		【研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
		その他（　　）　実施している ／ 実施していない
		【研修内容・参加状況】 （対象者　名中　名参加）
	復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】 （対象者　名中　名参加）
③その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の		

改善状況	
留意事項等	

（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

<table>
<tr><td rowspan="10">①事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の状況（規程等を基に右記内容の対応状況について確認）</td><td colspan="3">有（規程の名称（※）：　　）／無
※下記の内容が、一つの規程ではなく、複数の規程等に分かれて記載されている場合、そのすべての規程等の名称（具体的な記載箇所もあれば記載）について、以下に記載</td></tr>
<tr><td>策定年月日</td><td colspan="2">平成・令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>更新年月日</td><td colspan="2">平成・令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td rowspan="7">内　　容</td><td>委員会又は医療安全管理部門への報告の手順</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>指針で定められた報告すべき事例の範囲及び報告手順に従い事例の収集・分析</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>改善策の企画・立案方法</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>改善策の実施状況の評価</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>院内における改善策の情報共有</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>重大事故発生時の管理者への報告</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>報告は診療録、看護記録等に基づいて作成している</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td rowspan="6">②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善方策の検討
（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）</td><td>問題点の把握状況</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="3">【方法】</td></tr>
<tr><td>問題点の分析状況</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="3">【方法】</td></tr>
<tr><td>改善策の検討状況</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="3">【方法】</td></tr>
<tr><td>③その他</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>指摘事項
指導事項</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>前回指摘事項等の改善状況</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>留意事項等</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

（５）医療安全管理部門への報告（インシデント・アクシデント等の報告）

<table>
<tr><td rowspan="5">①報告ルールに関する規程等</td><td colspan="2">有（規程の名称：　　）／無</td></tr>
<tr><td>策定年月日</td><td>平成・令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td>更新年月日</td><td>平成・令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td>管理者が定める水準（3b 以上等）</td><td>（入院患者の死亡以外の水準）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">報告事項</td><td>（入院患者が死亡した場合の報告事項）</td></tr>
<tr><td>（管理者が定める水準以上の事象が発生した場合の報告事項）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">②部門が受けた報告の実績（前年度の状況）</td><td>入院患者の死亡</td><td>件</td></tr>
<tr><td>管理者が定める水準</td><td>件</td></tr>
<tr><td rowspan="6">③医療事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント等報告書）の提出状況</td><td colspan="2">【過去3ヶ年度の提出状況】
令和4年度　件（うち、医師　件、初期研修医　件）
令和5年度　件（うち、医師　件、初期研修医　件）
令和6年度　件（うち、医師　件、初期研修医　件）
※医師の件数には、初期研修医の件数を含まない
【医師一人当たりの報告件数（前年度のみ）】
令和6年度　医師　件、初期研修医　件
（医師、研修医報告件数／医師、研修医数（年度末現在常勤換算））</td></tr>
<tr><td>報告書の提出状況</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td>報告ルールについての従業者への周知状況等（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td>事案に関係した各職種（研修医を含む。）が報告できる仕組みとなっているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td>報告しやすくするための取組（報告数を増やすための取組）</td><td>適　／　不適
（取組内容）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">④委員会における業務（議事録により確認）</td><td>報告の実施状況の確認（必要な検証）、管理者への報告</td><td>適　／　不適
（②のうち、委員会で検証を行った件数　件）</td></tr>
<tr><td>適切な報告のための職員への研修、指導</td><td>適（該当なし含む）
／　不適</td></tr>
<tr><td>⑤その他</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（６）事故等報告書の作成、登録分析機関への提出

①事故等事案及び事故等報告書の状況（前年度） （医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 14 号に規定する事案及び報告）	(ⅰ)同号イに該当する事案	**報告書作成　　件 （うち死亡事例　　件）**		
	(ⅱ)同号ロに該当する事案	**報告書作成　　件 （うち死亡事例　　件）**		
	(ⅲ)同号ハに該当する事案	**報告書作成　　件 （うち死亡事例　　件）**		
②事案の発生（※）から、報告書作成及び登録分析機関への提出までのプロセス	**【内容】**			
③登録分析機関への提出	提出件数（直近３ヶ年度）	**（６年度） 件**	**（５年度） 件**	**（４年度） 件**
	発生（※）から提出までに要した日数（直近１年度）	**・最短　　日　～　最長　　日 ・平均日数： 【発生から提出までに要した日数が 2 週間を超える事案がある場合その理由】**		
④①(ⅰ)～(ⅲ)の報告書作成件数の合計と③の直近年度（５年度）の提出件数が相違する場合はその理由				
⑤その他				

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

※　事案の発生とは、「当該事故が発生した日」若しくは「事故の発生を認識した日」を指す。

（７）医療事故調査・支援センターへの報告等

①事案の状況（前年度）	院内における死亡･死産	件
	うち、提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡・死産で、管理者が予期しなかったもの（医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する報告事案）	件
②医療事故調査・支援センターへの報告	報告件数（前年度）	件
③死亡・死産の確実な把握（管理者に遺漏なく速やかに報告される体制）		適　／　不適
④上記②の報告件数と（６）①の死亡件数の合計が相違している場合、その理由		
⑤医療事故調査制度に対する従業者の理解の状況（周知方法）		
⑥医療事故調査制度に関する患者等への普及啓発	ポスターの掲示	有　／　無
	リーフレットの配置	有　／　無
⑦その他		

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項	

等	

（８）医療安全管理責任者の配置

①配置状況等	着任年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	所　　属	
	職　　名	（副（病）院長／病院長補佐）
	氏　　名	
	資　　格	医師 ／ 歯科医師
②配置に関する規程	規程の名称	
	医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品及び医療機器安全管理責任者との連携や統括状況について記載する	
③責任者としての業務内容		
④安全管理委員会等への参加		委員会等の構成員／非構成員
⑤医療安全管理責任者の研修の受講状況（直近の受講状況を記載）		受講 ／ 未受講
		【研修時期】
		【研修内容】
		【主催者名】
⑥その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

（９）医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）

①設置状況等	設置年月日	平成・令和　　年　　月　　日	
	部門の名称		
	組織上の位置づけ	適　／　不適	
	構　成　員 （専任・兼任別）	適　／　不適	
		【部門の長】　専従／専任／兼任 【構 成 員】 医師　専従　名／専任　名／兼任　名 薬剤師　専従　名／専任　名／兼任　名 看護師　専従　名／専任　名／兼任　名 他（　　）専従　名／専任　名／兼任　名 （計　　名）	
	組織規約等	有（平成・令和　年　月　日施行）／無	
②医療安全管理部門の業務（設置規程等で確認）	医療安全管理委員会に係る事務	適　／　不適	
	事故等が発生した場合の診療録等の確認、患者等への説明、原因の究明、その他対応の状況の確認及び確認結果に基づく従業者への指導	適　／　不適	
	医療安全管理に係る連絡調整	適　／　不適	
	医療安全確保のための対策の推進	適　／　不適	
	医療安全確保に資する診療状況の把握・従業者の医療安全に関する意識向上の状況の確認	適　／　不適	
	（診療内容についてのモニタリングの内容）		
	（従事者の医療安全の認識についてのモニタリングの内容）		
③歯科診療に関連する事案が発生した場合の体制			
④医療安全管理部門による院内ラウンドの実施状況（前年度実績）	ラウンド回数	毎月 ・ 毎週 ・ 週　回（年度計　回）	
		（各部署あたり 週 ・ 月 ・ 年　回）	
	実施体制	名	
		医師　名 / 看護師　名 / 薬剤師　名 / 他　名	
	ラウンド時のチェックシートの作成	有　／　無	
	ラウンド後のフォローアップ	実施　／　未実施	
	ラウンド結果、改善状況の記録	有　／　無	
⑤その他			

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（１０）他の特定機能病院等の管理者との連携（相互立入）

①他の特定機能病院等への立入（自院→他院）の実施状況 ※直近の実施状況	実施年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	立入先病院名	
	立入者（職名）	
	主な技術的助言事項	
②他の特定機能病院等からの受入(他院→自院) ※直近の実施状況	実施年月日	平成・令和　年　月　日
	受入病院名	
	主な技術的助言事項	
	助言事項に対する対応と改善状況	【対応】
		【改善状況】
	助言事項以外の受入病院からの意見や感想	
③その他		

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（１１）患者からの相談に適切に応じる体制の確保

①患者相談窓口の設置状況	設置年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	窓口の名称	
	組織上の位置付け	適　／　不適
	対応する職員	【部署】 【職種・人数】 医師　　名、看護師　　名、

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td colspan="3">医療ソーシャルワーカー（MSW）　　名、
精神保健福祉士（PSW）　　名、事務職員　　名、
その他（　　）　　名　　（計　　名）</td></tr>
<tr><td colspan="2">相談に応じる時間帯</td><td colspan="2">毎日　／　　曜日　　：　～　：</td></tr>
<tr><td rowspan="6">②窓口の活動に関する患者等への明示</td><td colspan="2">明示している場所</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">明示内容</td><td>患者相談窓口の活動の趣旨</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>患者相談窓口の設置場所</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>患者相談窓口の担当者、責任者</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>患者相談窓口の対応時間</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td rowspan="5">③窓口の活動に関する規約の整備状況</td><td colspan="2">規約の整備</td><td colspan="2">有（平成・令和　年　月　日施行）　／　無</td></tr>
<tr><td rowspan="4">必要事項</td><td>相談に対応する職員に関する事項</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td>相談後の取扱いに関する事項</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td>相談情報の秘密保護に関する事項</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td>管理者への報告に関する事項</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td rowspan="2">④相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮</td><td colspan="4">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="4">【具体的な配慮の状況】</td></tr>
<tr><td>⑤窓口以外の苦情相談の受付方法</td><td colspan="4">電話相談／投書箱（　　箇所）／インターネット（電子メール）／その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑥苦情、相談の処理方法</td><td colspan="2">記録の整備・管理</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">各部署との連携</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">管理者への報告</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">安全対策等の見直しへの活用</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td>⑦苦情、相談内容の共有（関係者で定期的に会議を開催するなど、情報共有を行っているか）</td><td colspan="4">【具体的な実施内容】</td></tr>
<tr><td>⑧その他</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>指摘事項
指導事項</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>前回指摘事項等の改善状況</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>留意事項等</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

（１２）院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①指針の整備等の状況		平成　　年　　月　　日策定（当初）	
	指針の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降）	有　（令和　年　月　日　全部／一部　改正）	
		無　（平成・令和　　年　　月　　日　最終改正）	
		【改正した内容】	
		院内感染対策のための委員会での変更（改正）承認日	令和　年　月　日
②指針に含まれる必要事項等の状況		医政局長通知（H19.3.30）に基づく必要事項が文書化されているか	適 ／ 不適
		【文書化されていない事項】	
③院内感染対策のための指針及びマニュアルの周知状況		マニュアルの名称	
		策定（改正）年月	年　　月策定（　　年　月改正）
		指針・マニュアルの従業者への周知方法	
	周知状況等の把握・理解度の検証（各部署及び院内感染対策部門等の状況）（院内感染対策情報を含む）		適 ／ 不適 【把握方法】
			適 ／ 不適 【検証方法】
④ＩＣＴによる院内ラウンドの実施状況（前年度実績）		ラウンド回数	【環境、耐性菌、抗菌薬の使用状況等ラウンドの目的ごとに記載】 毎月・毎週 ・ 週　回（年度計　回） （各部署あたり週・月・年　　回）
		実施体制	名 （医師　名 看護師　名 薬剤師　名 臨床検査技師　名 他　名）
		ラウンド時のチェックシートの作成	適 ／ 不適
		手指衛生に関するチェック項目（消毒液の使用状況等）の有無	有 ／ 無
		ラウンド後のフォローアップ	適 ／ 不適
		ラウンド結果、改善状況の記録	適 ／ 不適
⑤委員会の設置状況		名　　称	
		設　　置	平成・令和　　年　　月　設置
		設置目的	「医療機関内の院内感染対策の推進のため」に設置されているか 適 ／ 不適

<table>
<tr><td rowspan="3">⑥管理及び運営に関する規程（委員会規程）の整備状況</td><td colspan="2">委員会規程の整備</td><td colspan="3">有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員会規程の改正
（前回検査以降分）</td><td colspan="3">有（令和　年　月　日改正）
無（平成・令和　年　月　日最終改正）</td></tr>
<tr><td colspan="3">【改正内容】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑦委員会の構成員等</td><td>委　員　長</td><td></td><td>委員数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>委員名簿</td><td colspan="4">（委員名簿を添付）</td></tr>
<tr><td colspan="3">委員は職種横断的に構成されているか</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td rowspan="8">⑧委員会の開催状況</td><td>定　例　会</td><td>毎　・　回開催</td><td>前年度開催実績</td><td colspan="2">回</td></tr>
<tr><td colspan="2">議　事　録　の　整　備</td><td colspan="3">有　／　無</td></tr>
<tr><td rowspan="5">委　員　の
出席状況</td><td>直近開催日</td><td colspan="3">令和　年　月　日開催</td></tr>
<tr><td>出席委員数</td><td colspan="3">名／　　名中</td></tr>
<tr><td colspan="3">恒常的に欠席している委員</td><td>有／無</td></tr>
<tr><td>欠席した委員への伝達方法</td><td colspan="3">【内容】</td></tr>
<tr><td>欠席を防止するための取り組み</td><td colspan="3">【内容】</td></tr>
<tr><td rowspan="7">⑨医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の実施状況等
※全従業者数は年度末時点の非常勤を含めた人数を記載</td><td colspan="2">前年度の開催回数</td><td colspan="3">（合計）　　回</td></tr>
<tr><td colspan="2">参加者数等</td><td colspan="3">・延べ参加者数［　　名］(a)
・全従業者数［　　名］(b)
・１人当たり［年　　回］参加(a/b)］
※小数点第２位を四捨五入し、小数点第１位まで記載</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">・１回も受講していない従業者数［　　名］</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">・院内で求められている受講回数（　　回）に達していない従業者数　　［　　名］</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">・参加数に以下を含む場合は該当に〇
［　］DVD 上映　［　］DVD 貸出　［　］e-ラーニング</td></tr>
<tr><td colspan="3">実施内容についての記録の整備</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="3">研修計画等</td><td colspan="2">有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">計画を策定する組織等</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">今年度の実施計画</td><td colspan="2">回（うち実施済：　　回）
（予定：　　回）</td></tr>
</table>

	開催実績	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
		今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
	開催についての従業者への周知方法		
	従業者からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケート	実施している　／　実施していない
		【アンケート以外の方法】	
	研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等	参加状況確認	有　／　無
		出席者名簿	作成している　／　作成していない
		【出席者名簿以外の把握方法】	
		【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応】	
		【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】	
		【研修の効果測定の実施状況(確認テストの実施等)】	
⑩清掃業務委託業者の従業者への研修		実施している ／ 実施していない (令和　年　月　日実施(予定))	
⑪新規採用者等を対象とした研修の実施状況等			
	４月の新規採用者（定期採用）に対する研修の実施状況	医　師	実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)
		初期研修医	実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)
		看護師	実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)
		その他(　　)	実施している ／ 実施していない
		【研修開催日・研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)
	中途採用者（年度の途中に新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況	医　師	実施している　／　実施していない
		【研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)
		研修医	実施している　／　実施していない
		【研修内容・参加状況】	(対象者　名中　名参加)

		看護師	実施している　／　実施していない
		【研修内容･参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）	
		その他（　　）	実施している／　実施していない
		【研修内容･参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）	
	復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】 （対象者　　名中　　名参加）	
⑫専任の院内感染対策を行う者の配置		着任年月日	平成・令和　　年　　月　　日
		所属	（専従・専任・兼任）
		職名	
		氏名	
		資格	医師　／　歯科医師　／　薬剤師　／　看護師
	院内感染に関する必要な知識の修得状況	【修得のために受講した研修等（研修名、期間、主催者名】	
	従事している院内感染対策に関する業務内容		
	従事している上記以外の業務	有　／　無	
		【業務内容】	
⑬感染情報レポートの作成状況等		毎月・毎週・　週・　　回作成　／　無	
		【対象菌種】	
		【活用方法】	
⑭感染が判明した場合の報告とその対応			
⑮施設管理の状況（現場検査の確認結果を記載する）		院内の非清潔・清潔の区域化	適　／　不適
		回収器材・滅菌器材の保管場所の区分	適　／　不適
		滅菌物の保管場所	適　／　不適
⑯その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			

留意事項等	

（１３）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医薬品安全管理責任者の配置状況等（病院管理者との兼務は不可）	着任年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	所　　属	
	職　　名	
	氏　　名	
	資　　格	医師 ／ 歯科医師 ／ 薬剤師 ／ 看護師
	【責任者としての業務内容】	
	【医薬品安全管理責任者の研修の受講状況】 受講 ／ 未受講	
	【研修時期】	
	【研修内容】	
	【主催者名】	
	【医薬品安全管理のための体制】 （担当部署） （担当者）医師　名　薬剤師　名　看護師　名　他　名 （部署内での情報共有のための定期的な会議の開催）	

②手順書の整備等の状況		平成・令和　　年　　月　　日策定（当初）	
	手順書の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降分）	有　（令和　年　月　日　全部／一部　改正）	
		無　（平成・令和　年　月　日　最終改正）	
		【改正した内容】	
		医療に係る安全管理のための委員会での変更(改正)承認日	令和　年　月　日
③手順書に含まれる必要事項等の状況		医政局長通知（H19.3.30）に基づく必要事項が文書化されているか	適 ／ 不適
		【文書化されていない事項】	
		文書化されている各事項について業務の手順を具体的に記載しているか	している／していない
		【手順が具体的に記載されていない事項】	

<table>
<tr><td colspan="2">④手順書に基づく従業者の業務の実施についての医薬品安全管理責任者による確認等</td><td colspan="2">確認している　／　確認していない
（確認時期、回数）

（確認方法）

（確認内容）</td></tr>
<tr><td></td><td>処方から投薬までの一連の業務手順についての職員間での相互確認実施等</td><td colspan="2">確認内容の記録　　有　／　無

【医薬品安全管理責任者の確認方法・確認内容】</td></tr>
<tr><td rowspan="6">⑤右の事項について、手順書やマニュアル等により対策が取られているか</td><td rowspan="2">（ⅰ）医薬品の使用前の、容器やふた（汚染防止用のシールを含む。）の損壊や異物混入等がないかの確認方法</td><td colspan="2">【具体的な対策】</td></tr>
<tr><td colspan="2">【対策の遵守状況の確認】
確認している／確認していない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（ⅱ）注射薬の混合調整を行う場合の処方せん・ラベル・注射薬の照合方法</td><td colspan="2">【具体的な対策】</td></tr>
<tr><td colspan="2">【対策の遵守状況の確認】
確認している／確認していない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（ⅲ）医薬品の保管に係る施錠管理等、盗難・紛失防止の対策</td><td colspan="2">【具体的な対策】</td></tr>
<tr><td colspan="2">【対策の遵守状況の確認】
確認している／確認していない</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑥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
・未承認等の処方状況の収集
・その他の情報（添付文書の情報、関係機関等からの情報）の収集</td><td rowspan="2">未承認薬</td><td colspan="2">収集している　／　収集していない
【収集方法】</td></tr>
<tr><td colspan="2">周知している　／　周知していない
【周知方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">適応外使用薬</td><td colspan="2">収集している　／　収集していない
【収集方法】</td></tr>
<tr><td colspan="2">周知している　／　周知していない
【周知方法】</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>禁忌薬</td><td>収集している　／　収集していない
【収集方法】

周知している　／　周知していない
【周知方法】</td></tr>
<tr><td>その他の情報（添付文書の情報、関係機関等からの情報）の収集</td><td>収集している　／　収集していない
【収集方法】

周知している　／　周知していない
【周知方法】</td></tr>
<tr><td colspan="3">⑦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</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑧手順書に基づく各マニュアルの作成状況</td><td colspan="2">【各種マニュアル名】</td></tr>
<tr><td rowspan="8">⑨医薬品の安全使用のための研修会の実施状況</td><td colspan="2">前年度実績</td><td>【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】</td></tr>
<tr><td colspan="2">今年度計画（実績）</td><td>【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】</td></tr>
<tr><td>開催についての従業者への周知方法</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">従業者からの研修内容等に関する意見／要望等の聴取の実施</td><td>アンケート</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【アンケート以外の方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="4">研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等</td><td>出席者名簿</td><td>作成している　／　作成していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【出席者名簿以外の把握方法】</td></tr>
<tr><td colspan="2">【参加を促すための具体的方策（特に恒常的な欠席者への対応）】</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】

【研修の効果測定の実施状況（確認テストの実施等）】</td></tr>
<tr><td>４月の新規採用者（定期採用）に対する研修の実施状況</td><td>医　師</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修開催日・研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="11"></td><td rowspan="6"></td><td>初期研修医</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修開催日・研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>看護師</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修開催日・研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>その他（　　）</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修開催日・研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">中途採用者（年度の途中に新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況</td><td>医　師</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>研修医</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>看護師</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>その他（　　）</td><td>実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">【研修内容・参加状況】

（対象者　　名中　　名参加）</td></tr>
<tr><td>復職者に対する研修の実施状況</td><td colspan="2">※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等）
【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】

（対象者　名中　名参加）</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩医療安全管理委員会との連携</td><td colspan="2">適　／　不適
【具体的な連携の内容】</td></tr>
</table>

⑪医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 3 号に規定する事項	医薬品安全使用のための業務に資する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認	**【院内の医薬品使用状況の確認】** **【各種情報の整理】** **【医薬品安全管理責任者への報告】**
	未承認等医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築、未承認等医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導、結果の共有	**【処方した医薬品が未承認等に該当するか否かの把握】** **【リスク検討の有無、処方の妥当性等の確認】** **【処方した医師等に対し処方変更等の提案、医薬品安全管理責任者への報告】**
	上記の措置を適切に実施するための担当者の定め	**【医薬品安全管理責任者が指名した担当者】**
⑫その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

（１４）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

①医療機器安全管理責任者の配置状況等 （病院管理者との兼務は不可）	着任年月日	**平成・令和　　年　　月　　日**
	所　　属	
	職　　名	
	氏　　名	
	資格	**医師 ／ 歯科医師 ／ 薬剤師 ／ 看護師 ／ 診療放射線技師 ／ 臨床検査技師 ／ 臨床工学技士**
	【責任者としての業務内容】	
	【医療機器安全管理責任者の研修の受講状況】 **受講 ／ 未受講**	
	【研修時期】	

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="3"></td><td colspan="3">【研修内容】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【主催者名】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【医療機器安全管理のための体制】
（担当部署）:
（担当者）医師　名　臨床工学技士　名　他　名
（部署内での情報共有のための定期的な会議の開催）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="6">②新しい医療機器の導入時の研修の実施状況等</td><td colspan="2">新しい医療機器の導入を医療機器安全管理責任者が把握しているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="3">【医療機器安全管理責任者が把握するまでの流れ】</td></tr>
<tr><td rowspan="4">研修の実施状況</td><td colspan="2">病院において使用した経験のない新しい医療機器に対して実施しているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">新しい医療機器を使用する予定の従業者全員を名簿等により把握しているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">研修対象者全員に研修を実施しているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">実施内容を記録しているか</td><td>適　／　不適</td></tr>
<tr><td rowspan="6">③医療機器の安全使用のための研修の実施状況
（特定機能病院として特に必要と考えられる医療機器の研修等）
※病院全体として全職種に実施したもの（８機器に関する研修を除く）</td><td>前年度
実績</td><td colspan="3">【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】</td></tr>
<tr><td>今年度
計画（実績）</td><td colspan="3">【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】</td></tr>
<tr><td colspan="2">対象者の把握方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">開催についての従業者への周知方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">従業者からの研修内容等に関する意見／要望等の聴取の実施</td><td>アンケート</td><td colspan="2">実施している　／　実施していない</td></tr>
<tr><td colspan="3">【アンケート以外の方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等</td><td>出席者名簿</td><td colspan="2">作成している　／　作成していない</td></tr>
<tr><td colspan="3">【出席者名簿以外の把握方法】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【参加を促すための具体的方策（特に恒常的な欠席者への対応）】</td></tr>
</table>

		【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】
		【研修の効果測定の実施状況（確認テストの実施等)】
	４月の新規採用者（定期採用）に対する研修の実施状況	医師　実施している　／　実施していない 【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		初期研修医　実施している　／　実施していない 【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		看護師　実施している　／　実施していない 【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		その他（　　）　実施している　／　実施していない 【研修開催日・研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
	中途採用者（年度の途中で新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況	医　師　実施している　／　実施していない 【研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		研修医　実施している　／　実施していない 【研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		看護師　実施している　／　実施していない 【研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
		その他（　　）　実施している　／　実施していない 【研修内容・参加状況】 （対象者　　名中　　名参加）
	復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】 （対象者　　名中　　名参加）

	特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の研修の実施状況 ※保有している機器の番号に〇	1	人工心肺装置及び補助循環装置	**【実施時期(前年度)】**
		2	人工呼吸器	**【実施時期(前年度)】**
		3	血液浄化装置	**【実施時期(前年度)】**
		4	除細動装置（AED を除く）	**【実施時期(前年度)】**
		5	閉鎖式保育器	**【実施時期(前年度)】**
		6	診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	**【実施時期(前年度)】**
		7	診療用粒子線照射装置	**【実施時期(前年度)】**
		8	診療用放射線照射装置	**【実施時期(前年度)】**
	実施内容についての記録の整備 （上記の８機器について記載		**有 ／ 無**	
			【記録を整備していない機器名】	

④医療機器安全管理責任者による保守点検計画の策定状況	**【保守点検計画を策定すべき医療機器】**	**策定状況**	**委託している機器は「〇」を記載**
	□ 1 人工心肺装置及び補助循環装置	策定/未策定/未保有	
	□ 2 人工呼吸器	策定/未策定/未保有	
	□ 3 血液浄化装置	策定/未策定/未保有	
	□ 4 除細動装置(AED を除く）	策定/未策定/未保有	
	□ 5 閉鎖式保育器	策定/未策定/未保有	
	□ 6 Ｘ線ＣＴ装置（医用Ｘ線ＣＴ装置）	策定/未策定/未保有	
	□ 7 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	策定/未策定/未保有	
	□ 8 診療用粒子線照射装置	策定/未策定/未保有	
	□ 9 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	策定/未策定/未保有	
	□ 10 磁気共鳴画像診断	策定/未策定/未保有	

	装置（ＭＲＩ装置）		
	その他必要と考えられる機器について	□ 策定している □ 策定していない	
	策定時期		
	立案部署・職員		
	責任者による確認	適 ／ 不適	
⑤医療機器安全管理責任者による保守点検の適切な実施等	・実施状況、使用状況、修理状況、購入年月日等を把握し、記録しているか。	適／不適	
	・実施状況を評価し、必要に応じて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っているか。	適／不適	
	・（外部委託する場合）法令の基準を遵守しているか。また、保守点検の実施状況等の記録を保存しているか。	適／不適	
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（例：医療機器の保守点検の一連の手順についての、職員間での相互確認の実施等）	【措置の内容】 （確認方法） （確認内容）		
	【医療機器安全管理責任者の確認】		
⑥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	収集している ／ 収集していない 周知している ／ 周知していない		
⑦医療安全管理委員会との連携	適 ／ 不適 【具体的な連携の内容】		
⑧その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

２．平成２８年改正省令事項等

（１）管理者（病院長）に確認する項目

<table>
<tr><td rowspan="8">①医療の安全を確保するための措置
（医療安全管理体制の確保状況）
※組織図、体制図により、「管理者の関わり」、「管理者への報告体制」、「管理者からの指揮系統」について確認</td><td>医療安全管理体制</td><td></td><td rowspan="8">適／不適</td></tr>
<tr><td>高難度新規医療技術を用いた医療提供のための体制</td><td></td></tr>
<tr><td>未承認新規医薬品を用いた医療提供のための体制</td><td></td></tr>
<tr><td>患者からの相談に応じる体制</td><td></td></tr>
<tr><td>院内感染対策のための体制</td><td></td></tr>
<tr><td>医薬品に係る安全管理のための体制</td><td></td></tr>
<tr><td>医療機器に係る安全管理のための体制</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">【省令改正事項の対応状況】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">②医療安全管理部門への専従者の配置</td><td>医師</td><td colspan="2">配置／未配置</td></tr>
<tr><td>薬剤師</td><td colspan="2">配置／未配置</td></tr>
<tr><td>看護師</td><td colspan="2">配置／未配置</td></tr>
<tr><td rowspan="4">③管理者の研修の受講</td><td colspan="3">受講／未受講</td></tr>
<tr><td colspan="3">【研修時期】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【研修内容】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【主催者名】</td></tr>
<tr><td rowspan="4">④監査委員会
※監査委員会の設置は開設者の責務であることに留意すること。</td><td>監査委員会の設置</td><td colspan="2">【委員会の名称】
（　年　月　日設置）</td></tr>
<tr><td>規程等の整備</td><td colspan="2">有　／　無
【規程の名称】
【策定年月日】
年　月　日</td></tr>
<tr><td>委員会の業務（規程等で確認）</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>開設者が設置したものか（規程等で確認）</td><td colspan="2">適　／　不適</td></tr>
</table>

	委員構成（委員名簿を添付）		委員数：　　名
			うち、利害関係のない者 ・学識経験者　　：　　名 ・医療を受ける者等：　　名
	委員名簿及び委員の選定理由の公表の有無		有　／無
	委員会の開催回数（前年度実績）		年　　回（令和　年　月　日） （令和　年　月　日）
	委員の出席状況（直近２回）		①　　名中　　名出席
			②　　名中　　名出席
	議事録の作成		適　／　不適
	結果の開設者への報告		適　／　不適
	結果の公表（公表日）		有　／　無 （令和　年　月　日）
	監査委員会からの指摘事項 （直近２回分）		第　回監査委員会（令和　　年　　月　　日） 【指摘事項】
			第　回監査委員会（令和　　年　　月　　日） 【指摘事項】
	上記指摘事項に対するその後の対応及び改善状況		第　回監査委員会（令和　　年　　月　　日） 【対応】
			【改善状況】
			第　回監査委員会（令和　　年　　月　　日） 【対応】
			【改善状況】
⑤医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置 ※窓口の設置は開設者の責務であることに留意すること。	窓口の設置		【名称】 【部署】
	規程等の整備		有　／　無 [規程の名称] [策定年月日] 年　　月　　日

	開設者が設置したものか（規程等で確認）	適　／　不適
	結果の開設者への報告	適　／　不適
	窓口及びその使用方法についての従事者への周知	有　／　無 【周知状況】
	情報提供受付件数（前年度）（医療安全関係のみ）	件
⑥管理者の医療に係る安全管理の業務の経験		
⑦その他		

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（２）各責任者等に確認する項目

①法第１条の４第２項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等	着任年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	職名	
	氏名	
	責任者の業務内容	
	説明に必要な方法に関する規程	有　／　無
		（同席者に関する規程） 有　／　無
		（説明内容、方法に関する規程） 有　／　無
	遵守状況の確認	【確認を行うメンバー】
		【実施時期】
		【確認方法】
②診療録等の管理に	着任年月日	平成・令和　　年　　月　　日（選任）

<table>
<tr><td rowspan="5">関する責任者</td><td colspan="2">職　　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">氏　　名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">責任者の業務内容</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">記載内容等の確認</td><td colspan="3">【確認を行うメンバー】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【実施時期】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【確認方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="12">③高難度新規医療技術を用いた医療の提供</td><td colspan="2">高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の規程</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門の設置</td><td colspan="3">【部門の名称】</td></tr>
<tr><td colspan="3">【規程の作成】　適　／　不適</td></tr>
<tr><td rowspan="4">部門責任者の配置</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>職名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>資格</td><td>医師　／　歯科医師</td></tr>
<tr><td>部門の構成員
（部員名簿を添付）
※手術部門の従業者が含まれているか</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">高難度新規医療技術の適否等の決定に係る手続き</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="5">部門における規程の遵守状況の確認</td></tr>
<tr><td>手術記録、診療録等の記載内容</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td>当該医療を提供した全症例、死亡例の担当部門への報告</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">管理者への報告
※高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び従業者の遵守状況を確認したときその内容について報告しているか</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="5">高難度新規医療技術評価委員会</td></tr>
<tr><td>委員会の設置
（委員名簿を添付）
※高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該診療科以外の医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
</table>

		医師を含めた、3名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されているか	
		活動状況（前年度）	開催　回
	申請及び決定の実績（前年度）		申請　件　決定　件
	各資料の保管状況（５年間） ※　委員会審査資料及び議事概要、従業員の遵守状況の確認記録		適　／　不適
④未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の規程		適　／　不適
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門の設置		【部門の名称】 【規程の作成】　適　／　不適
		部門責任者の配置	適　／　不適
			氏名
			職名：医薬品安全管理責任者　／　医療機器安全管理責任者
			資格：医師　／　歯科医師　／　薬剤師　／　臨床工学技士
		部門の構成員 （部員名簿を添付） ※複数の診療科の医師又は歯科医師の配置	適　／　不適
	未承認新規医薬品等の使用の適否等の決定に係る手続き		適　／　不適
	部門における規程の遵守状況の確認		
		診療録の記載内容	適　／　不適
		当該医薬品等を使用した全症例及び死亡例の担当部門への報告	適　／　不適
	管理者への報告 ※未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び従業者の遵守状況を確認したとき、その内容について報告しているか		適　／　不適
	未承認新規医薬品等評価委員会		
		委員会の設置 （委員名簿を添付） ※当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該診療科以外の医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた３名以上	適　／　不適

		の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されているか	
		活動状況（前年度）	**開催　回**
	申請及び決定の実績（前年度）		**申請　件　決定　件**
	各資料の保管状況（５年間） ※　委員会審査資料及び議事概要、従業員の遵守状況の確認記録		**適　／　不適**
⑤職員研修の実施 ・医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第1項第 1 号～11 号、第 15 条の 4 第 2 号及び第 4 号に掲げる事項 ・監査委員会からの意見に関する事項 ・従業者が連携、協働して医療を提供するために必要な知識、技能であって高度な医療の提供に必要な事項			**有　／　無** **（具体的な内容　　）** **[実施時期]** **令和　　年　　月　　日**
⑥その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

３．平成３０年改正省令事項等

（１）管理者の選任に係る項目

<table>
<tr><td rowspan="6">①管理者に求める資質及び能力に関する基準</td><td colspan="2">基準の作成日</td><td>平成・令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">基準の公表の有無</td><td>有／無</td></tr>
<tr><td colspan="3">【公表方法】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">内容</td><td>（ｉ）医療の安全の確保のために必要な資質及び能力に関する基準となっているか。</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>（ⅱ）病院を管理運営する上で必要な資質及び能力に関する基準となっているか。</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td rowspan="4">②管理者の選任に係る委員会の状況</td><td colspan="2">委員会の設置</td><td>【委員会の名称】

（平成・令和　年 月 日設置）</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員構成</td><td>名
うち、特別の関係のない者　名
（委員名簿別添）</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無</td><td>有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無</td><td>有　／　無</td></tr>
<tr><td>③その他</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>指摘事項
指導事項</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>前回指摘事項等の改善状況</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>留意事項等</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

規定の趣旨について

管理者の選任については、必要な資質や能力をそなえた者が選ばれるプロセスの透明性の確保が重要であるとされています。

出身等により選ばれるのではなく、管理者の資質及び能力をそなえた者が選ばれる

プロセスであり、そのプロセスについて説明責任を果たすことができるものであるように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

（２）病院の管理・運営に関わる合議体の設置

<table>
<tr><td rowspan="2">①合議体の設置状況</td><td>設置年月日</td><td colspan="3">【合議体の名称】

平成・令和　　年　　月　　日（設置）</td></tr>
<tr><td>設置目的</td><td colspan="2">「病院の運営方針、中期計画、予算及び決算を審議するため」に設置されているか</td><td>適／不適

（合議体に係る規約を別添）</td></tr>
<tr><td>②合議体を構成する職員</td><td colspan="2">職種・人数および役職
（構成員の一覧を添付）</td><td>医師　　名
歯科医師　　名
薬剤師　　名
看護師　　名
事務職員　　名
その他　　名</td><td>計　　名</td></tr>
<tr><td colspan="2">③外部有識者の参画の有無
（※外部有識者の参画は任意）</td><td colspan="3">有　／　無
（有の場合、外部有識者の人数）　　名</td></tr>
<tr><td colspan="2">④開催状況</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤審議内容</td><td colspan="3">適　／　不適</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥審議内容の職員への周知</td><td colspan="3">周知している　／　周知していない
【周知の方法】</td></tr>
<tr><td>⑦その他</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>指摘事項
指導事項</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>前回指摘事項等の改善状況</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>留意事項等</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

規定の趣旨について

病院運営に関する会議については、各診療科の権限が大きいために縦割りの弊害が生じること、管理者の独断専行を牽制する必要があることから設置することが必要とされたものです。

多職種の意見が適切に反映される体制となっていること、管理者の独断専行が生じた際には牽制することができるものであるように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

（３）管理者が有する権限に係る措置

<table>
<tr><td rowspan="6">①管理者が有する権限に関する規程</td><td colspan="3">【規程の名称】</td></tr>
<tr><td>策定年月日</td><td colspan="2">平成・令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">規程の公表の有無</td><td>有　／　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">「管理者が、病院の管理・運営に必要な指導力を発揮できる」内容となっているか</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">②管理者をサポートする体制</td><td rowspan="3">サポートする職員の構成と役割（副院長､院長補佐等）</td><td>【職名】
【役割】</td></tr>
<tr><td>【職名】
【役割】</td></tr>
<tr><td>【職名】
【役割】</td></tr>
<tr><td colspan="2">サポートする職員の役割が明確化されているか</td><td>適／不適</td></tr>
<tr><td>③病院のマネジメントを担う人員の育成</td><td colspan="3">【人事･研修等による措置】</td></tr>
<tr><td>④その他</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>指摘事項
指導事項</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>前回指摘事</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

項等の改善状況	
留意事項等	

規定の趣旨について

管理者の権限については、特定機能病院の管理者の権限が弱いと医療安全等の確保に十分対応できないことが懸念されたことにより規定されたものです。

管理者が、病院の医療安全の確保等、責務を果たすために必要な権限を持ち、権限を発揮できる体制となっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

（４）管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制

①専門部署の設置	**有　／　無** **（有の場合、部署の名称：　　）**	
	設置年月日	**平成・令和　　年　　月　　日**
	活動状況	
②内部規程の整備	規程の公表の有無	**有　／　無**
	「法令遵守を確保する」内容となっているか	**適　／　不適**
③法令遵守を確保するための取組み	**【具体的な取組み】**	
④法令の遵守状況	**適　／　不適**	
	【上記「適／不適」を判断した理由】	
⑤取組の有効性を検証し、適時見直しを行う運用となっているか	**適　／　不適**	
⑥その他		
指摘事項 指導事項		

前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

規定の趣旨について

管理者を含めた病院職員が全ての法令等を遵守できるような体制を整備することが必要とされて規定されたものです。

病院運営にかかる法令は多岐に渡りますが、病院内の状況（内部通報によるよせられる懸念や会議で議題となった事項等）や、病院外の状況（他の病院、特定機能病院で課題となった事項）について対応できる体制であること、また体制を見直す仕組みとなっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

（５）理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備

①業務を監督する会議体の設置状況	**【名称】**		
	設置年月日	**平成・令和　　年　　月　　日**	
	設置形態		**大学の理事会等とは別に設置している**
			大学の理事会等とは別に設置していない
		【別に設置していない理由】	
②内部規程の整備	**適　／　不適**		
③会議体の業務内容	「病院の予算執行状況等、管理運営に関する重要事項について監督する」業務内容となっているか		**適 ／ 不適**
④会議体の開催状況	**年　　回**		
⑤会議体の委員構成	**名** **うち、利害関係のない者　　名** **（委員名簿添付）**		
⑥会議体への管理者の参画	**【参画する場合の要件等】**		
	（参画実績：年　　回）		
⑦会議体による業務の監督	**適　／　不適**		

状況	**【監督の実施状況】**
⑧その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

規程の趣旨について

病院運営に対するチェック・牽制等が十分に行われるために規定されたものです。

実行性を持って十分に病院の運営についてチェックできる体制となっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

４．令和３年改正省令事項等

（１）事故の発生防止に係る第三者評価

①医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者の評価	実施年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	実施機関名	
	評価内容	
	評価を踏まえた措置内容	
②評価及び改善のため講ずべき措置内容の公表	公表年月日	平成・令和　　年　　月　　日
	公表方法	
指摘事項指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

５．その他

（１）血液製剤・輸血に係る管理体制

①輸血療法委員会の開催状況	設置年月	昭和・平成・令和　　年　　月		
	開催状況	毎年・毎月　　回開催（昨年度実績　　回）		
	議事録	有　／　無		
	委員の出席状況	直近開催日	平成・令和　年　月　日開催	
		出席委員数	名／　　名中	
		恒常的に欠席している委員		有／無
		欠席した委員への伝達方法	【内容】	
		欠席を防止するための取り組み	【内容】	
②血液業務全般についての監督及び責任を持つ医師		任命している　／　任命していない（職名　　）		
③血液製剤管理簿の作成（製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保管）		作成している　／　作成していない（保管年数　　年）		

④不適合輸血防止のための検査（適合試験の実施）	実施している　／　実施していない
⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法	
⑥その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（２）職員健康診断

①職員採用時における健康診断の実施状況	医　　師	適／不適	看護関係職員	適／不適
	調理関係職員	適／不適	その他の職員	適／不適
②定期健康診断の実施状況	【前年度】 令和　年　月　日～令和　年　月　日（延べ　　日間） 【本年度（予定）】 令和　年　月　日～令和　年　月　日（延べ　　日間）			
③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか	適　／　不適			
③ 受診状況（受診率等） （前度実績） ※産前産後休暇や育児休暇等により、定期健康診断の受診対象とならない職員は、対象人員から除く		対象者数	受診者数	受診率
	医　　師	名	名	%
	看護関係職員	名	名	%
	その他の職員	名	名	%
	合　　計	名	名	%
⑤定期健康診断実施の周知方法				
⑥受診率向上のための具体的方策	講じている　／　講じていない			
	【内容】			
⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施 （対象者全員に対する実施状況） （前年度実績）	適　／　不適 １回目（令和　年　月　日）、２回目（令和　年　月　日） ※２回の合計人数を記載 放射線業務関係職員　（対象者　名　受診　名） 有機溶剤取扱従事者　（対象者　名　受診　名） 特定化学物質取扱従事者（対象者　名　受診　名） 深夜業務従事者　（対象者　名　受診　名） その他（　　）（対象者　名　受診　名）			

⑧健康診断結果の職員への通知	適　／　不適
⑨健康診断結果記録の整備状況	適　／　不適
⑩職業感染対策の実施	適　／　不適 【対策を実施しているものに○】 麻しん・風しん・水痘・流行性耳下腺炎・季節性インフルエンザ・Ｂ型肝炎・結核・その他（　　）
⑪その他	

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

（３）その他の特記事項

【事項】	【内容】

◎　各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目

特定機能病院の類型

Ⅰ　通常型		Ⅱ　がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院	

１　特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について
（（４）から（９）については特定機能病院業務報告に基づいて調査する）

（１）標榜診療科名（該当する診療科名に〇）

１　内　科※1		２　精 神 科		３　小 児 科		４　外　科※2	
５　整形外科		６脳神経外科		７　皮 膚 科		８　泌尿器科	
9a 産婦人科※3		9b 産科及び婦人科		10　眼　　科		11 耳鼻咽喉科	
12　放射線科		13　歯　　科		14　麻 酔 科		15　救 急 科	
（１～15 までの小計　　診療科）							
16　その他の診療科名（※1 内科、※2 外科の組合せによる診療科名については下記参照）							
17　院内標榜							
備考							

※1　内科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に〇を付す）

１）呼吸器内科　２）消化器内科　３）循環器内科　４）腎臓内科　５）神経内科
６）血液内科　７）内分泌内科　８）代謝内科　９）感染症内科
10）アレルギー疾患内科またはアレルギー科　11）リウマチ科

※2　外科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に〇を付す）

１）呼吸器外科　２）消化器外科　３）乳腺外科　４）心臓血管外科（心臓外科及び血管外科の両方を標榜）　５）内分泌外科　６）小児外科

※3　がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院で、産婦人科、産科又は婦人科のいずれかを標榜している場合は 9a に〇を付す。

（２）人員配置（令和　　年　　月　　日現在）

職　種	区　　分	実人員	(常勤)換算後	備　　考
医　師	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の医師（研修医を除く）
	① 計	人	人	
	② 研修医	人		
	法　定　人　員		人　以上	
	①計（常勤換算後）の医師のうち専門の医師の数※		人	※通知で広告が可能とされているもののうち、平成 26 年改正省令において示された 14 の専門医資格を有する者を計上する。 1)総合内科専門医　2)精神科専門医 3)小児科専門医　4)外科専門医 5)整形外科専門医 6)脳神経外科専門医　7)皮膚科専門医　8)泌尿器科専門医 9)産婦人科専門医　10)眼科専門医 11)耳鼻咽喉科専門医　12)放射線科専門医 13)麻酔科専門医　14)救急科専門医
歯　科医　師	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の歯科医師（研修歯科医を含む）
	③ 計	人	人	
	研修歯科医	人		
	法　定　人　員		人　以上	
薬剤師	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の薬剤師
	④ 計	人	人	
	法　定　人　員		人　以上	
助産師	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の助産師
	⑤	人	人	
	法　定　人　員		産婦人科又は産科においては、適当数以上	
看護師准看護師	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の看護師、准看護師
	⑥ 計	人	人	
	法　定　人　員		人　以上	
歯科衛生士	常　勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の歯科衛生士
	⑦ 計	人	人	
	法　定　人　員		歯科、矯正歯科等においては、適当数以上	
管　理栄養士	常　　勤		人	
	非　常　勤	人	人	常勤以外の管理栄養士
	⑧ 計	人	人	
	法　定　人　員		１人　以上	

診療放射線技師	常勤	人	
	非常勤	人	常勤以外の診療放射線技師
	⑨ 計	人	
事務職員その他の従業者	常勤	人	
	非常勤	人	常勤以外の従業者
	⑩ 計	人	
合計（① ～ ⑩）		人	
備考			

（３）施設の構造設備

集中治療室	病床数	床	床面積	㎡（１床当たり　㎡）	
	設備	適 ／ 不適			
無菌病室等	無菌病室	有／無	病床数	床	
	空気清浄度		無菌テント等の台数	台	
医薬品情報管理室	床面積	㎡			
	他室との共用	有（共用している室名　　） ／ 無			
その他の設備等	化学検査室	有 ／ 無	細菌検査室	有 ／ 無	
	病理検査室	有 ／ 無	病理解剖室	有 ／ 無	
	研究室	有 ／ 無	講義室	有 ／ 無	
	図書室	有 ／ 無			
備考					

（４）紹介率

紹介率	％（前年度実績）　[(A＋B) ÷C×100]	
算出根拠	A　紹介患者の数	人
	B　救急用自動車によって搬入された患者の数	人
	C　初診の患者の数	人
備考		

（５）逆紹介率

紹介率	％（前年度実績）　[D÷C×100]	
算出根拠	C　初診の患者の数	人
	D　他の病院または診療所に紹介した患者の数	人

備　考	

（６）診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧

管理責任者氏名		（専任　／　非専任）					
管理担当者氏名							
保管状況	集中管理等	諸記録の集中管理					
		非該当の場合	診療録持ち出し指針　策定　／　未策定 院外への持ち出し指針　策定　／　未策定				
	診療に関する諸記録（過去２年間）	病院日誌	有／無	各科診療日誌	有／無	処方せん	有／無
		手術記録	有／無	看護記録	有／無	検査所見記録	有／無
		エックス線写真	有／無	紹介状	有／無	入院診療計画書	有／無
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約					有／無
	病院の管理及び運営に関する諸記録（過去２年間）	従業者数を明らかにする帳簿	有／無	高度の医療の提供の実績			有／無
		高度の医療の研修の実績	有／無	閲覧実績			有／無
		高度の医療技術の開発及び評価の実績					有／無
		紹介患者に対する医療提供の実績					有／無
		他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績					有／無
		入院患者数、外来患者数及び調剤の数を明らかにする帳簿					有／無
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況					有／無
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況					有／無
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況					有／無
		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の状況					有／無
		院内感染対策のための指針の策定状況					有／無
		院内感染対策のための委員会の開催状況					有／無
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況					有／無
		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状況					有／無
		医薬品安全管理責任者の配置状況					有／無
		従業者対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況					有／無
		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状況					有／無
		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の実施状況					有／無
		医療機器安全管理責任者の配置状況					有／無
		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状況					有／無

		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状況	有／無
		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状況	有／無
		医療安全管理責任者の配置状況	有／無
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有／無
		医薬品安全管理責任者の業務の実施状況	有／無
		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	有／無
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有／無
		医療安全管理部門の設置状況	有／無
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	有／無
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	有／無
		監査委員会の設置状況	有／無
		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	有／無
		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	有／無
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	有／無
		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	有／無
		職員研修の実施状況	有／無
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	有／無
		管理者が有する権限に関する状況	有／無
		管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	有／無
		開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	有／無

閲覧責任者氏名		
閲覧担当者氏名		
閲覧の求めに応じる場所		
病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧件数(前年度)	延べ　　件	（内訳）医師　　件　歯科医師　　件 国　　件　地方公共団体　　件 他　　件
備　考		

（７）高度の医療に関する臨床研修（医師免許取得後２年間の研修等を終えた医師に対する専門的な研修）の実施

実施状況（前年度実績）		研修受講者数合計	人
研修統括者の配置状況			※１　内科、外科については、検査項目１（１）においてチェックされたサブスペシャリティ（臓器・器官別の二次的分類）のすべての領域において研修統括者が配置されている場合に「有」とする ※２　「産婦人科」又は「産科及び婦人科」（がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の場合は「産婦人科」、「産科」、「婦人科」のいずれか） ※３　歯科を標榜している場合は配置が必要
	内科（※１）	有　／　無	
	外科（※１）	有　／　無	
	精神科	有　／　無	
	小児科	有　／　無	
	整形外科	有　／　無	
	脳神経外科	有　／　無	
	皮膚科	有　／　無	
	泌尿器科	有　／　無	
	産婦人科（※２）	有　／　無	
	眼科	有　／　無	
	耳鼻咽喉科	有　／　無	
	放射線科	有　／　無	
	麻酔科	有　／　無	
	救急科	有　／　無	
	歯科（※３）	有　／　無	
他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況			※がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の場合のみ
備　考			

（８）高度の医療の提供の実績等

高度の医療の提供の実績	先進医療（厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養をいう。以下同じ。）ただし、受理された先進医療から「診療報酬点数表」に取り入れられた医療技術は除く		有／無
	先進医療受理件数		件
	先進医療名	受理年月日	
	難病の患者に対する医療等に関する法律の対象とされている疾患（指定難病）についての診療		有／無

	実施している指定難病についての診療及び１年間当たりの取扱い患者数			（別紙）
	取扱い実績のあった指定難病についての診療		件数　　件 取扱い患者数　　人	
	特に先駆的な医療の実施（がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院）		（内容）　　件	
臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制	臨床検査部門	有／無	病理診断部門	有／無
	症例検討会の開催			有／無
	剖検の状況	（前年度実績）　　件（剖検率　　%）		
高度の医療技術の開発及び評価の実績	研究費補助等の実績			有／無
	国、地方公共団体又は公益法人から補助等を受けた研究費の件数（主な研究費の内訳（研究名、研究者名、研究者の所属、交付金額又は補助金額、委託者名）の分かるものを添付）			件
	論文発表等の実績			有／無
	発表した論文の実績（査読のある英文雑誌のみ）（前年度実績）			（別紙）
	倫理審査委員会の設置			有／無
	利益相反（ＣＯＩ）の管理に係る適切な措置			適／不適
	臨床研究の倫理教育の確保に係る措置			適／不適

特定機能病院としての取組（望ましい事項）	
病院の機能について広域を対象とした第三者による評価	実施　／　未実施
果たしている役割を地域住民に対して情報発信	実施　／　未実施
複数の診療科が連携して対応に当たる体制	実施　／　未実施

備　考	

（９）救急用又は患者輸送用自動車の整備等

救急用又は患者輸送用自動車の整備	有（　　台）　／　無
院内の地域医療の連携推進のための委員会等の設置	有　／　無 （委員会名　　）
救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保	有　／　無 １　救命救急センター（　　床） ２　病院群輪番制病院 ３　救急病院（告示）

備　考	

（１０）その他

【事項】	【内容】

２　構造設備の概要

① 開設許可（承認）事項の変更手続き		適　／　不適
② 院内の構造設備等の状況	建物の構造概要	適　／　不適
	各室の用途	適　／　不適
	病床数（病床種別ごとの病床数）	適　／　不適
	各病室の病床数	適　／　不適
	【確認箇所】	
③ その他		

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

◎　医療上の事故事例の対応状況

①事故概要 ※患者の年齢（年代）、担当診療科、転帰を含め記載	
②事故発生日時	平成・令和　　年　　月　　日　（　　：　　）
③報告書の提出日時（口頭報告の場合は（口頭）と記載）	平成・令和　　年　　月　　日　（　　：　　）
④報告書提出者の職種	医師 ／ 歯科医師 ／ 薬剤師 ／ 看護師 ／他（　　）
⑤管理者への報告日時	平成・令和　　年　　月　　日　（　　：　　）
⑥管理者への報告には患者の対応状況も含めて報告されているか	適　／　不適
⑦国、警察等部外者への報告	有（報告先　　）　／　無
⑧委員会等開催（複数回開催された場合は全て記載）	平成・令和　年　月　日開催（委員会名　　） 平成・令和　年　月　日開催（委員会名　　）
⑨原因究明等の調査方法及び調査結果	【調査方法】 【調査結果】
⑩再発防止策	
⑪従業者への周知	適　／　不適 【周知方法】（誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載）
⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、調査結果の評価	適　／　不適 調査している　／　調査していない 【調査方法と調査結果】 評価している　／　評価していない 【評価方法と評価結果】
⑬患者、家族等へ説明（診療録への記載を含む）	適　／　不適
⑭報告書は診療録、看護記録等に基づいて作成されているか（診療録等の記載状況を確認）	適　／　不適 【不適の場合の理由】
⑮その他	

指摘事項 指導事項	

留意事項等	

※　「①事故概要」「⑩再発防止策」については、日本医療機能評価機構に提出した医療事故情報を添付することで、記載を省略しても差し支えない。

◎医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

項番	発生年月日	報告年月日	内容（件名）	レベル

※令和７年４月１日以降に医療安全管理部門に報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）について、報告日時順に１例目から５０例目までを記載すること（必要な事項が網羅されていれば既存の資料等でも可）。
なお、「内容（件名）」欄については、事案の概要を、１～２行程度で簡潔に記載すること。
（例：○○の自己抜去、○○による転倒、○○の取り違い　等）
「レベル」欄については、各病院が採用している患者影響レベル等を記載すること。

○　立入検査基準

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
1	**医療の安全の確保**	医療法第6条の12（以下「法6の12」等という。）	・病院（略）の管理者は、（略）省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院（略）における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。	
		医療法施行規則第1条の11（以下「則1の11」等という。）	・病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。	※　病院の安全管理の体制確保については、画一的な取組ではなく、各病院がそれぞれの実情に応じ主体的に取り組んでいくことが重要であることに留意すること。
（1）	**医療に係る安全管理のための指針**	則1の11.1.1	・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、医療安全管理委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ①　当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ②　医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③　従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針 ④　当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤　医療事故等発生時の対応に関する基本方針（医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。） ⑥　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。） ⑦　患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧　その他医療安全の推進のために必要な基本方針（高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」は別途示すこととする。） （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ◇「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」について（H28.11.10医政局総務課・研究開発振興課事務連絡）
（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）**	則1の11.1.2	・医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。	・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。 ・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。
		則1の11.1.2イ	・当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析	・原因の究明のための調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
		則1の11.1.2ロ	・イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知	・医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知とは、当該病院等の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
		則1の11.1.2ハ	・ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し	・改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)）
（3）	**医療に係る安全管理のための職員研修**	則1の11.1.3	・医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。	・医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。 本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)）
（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**	則1の11.1.4	・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、看護記録等に基づき作成すること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)）
（5）	**医療安全管理部門への報告(インシデント･アクシデント等の報告)**	則9の20の2.1.9	・医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。	・「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。
		則9の20の2.1.9イ	・次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。 (1)入院患者が死亡した場合　当該死亡の事実及び死亡前の状況	(ア)報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。
			(2)(1)に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき　当該	(イ)「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			事象の発生の事実及び発生前の状況	
		則9の20の2.1.9ロ	・イの場合においては、医療安全管理委員会に、第1条の11第1項第2号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。 (1)イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告 (2)(1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導	（ウ）「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとすること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
（６）	**事故等報告書の作成及び登録分析機関への提出**	則9の20の2.1.14	・次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から２週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。	
		則9の20の2.1.14イ	・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	【事故報告範囲具体例】 （医療行為にかかる事例） ・異物の体内遺残 ・手術、検査、処置、リハビリ、麻酔等における患者や部位の取り違え ・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 （医薬品・医療用具の取扱いにかかる事例） ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・機器の間違い又は誤用による事故 （管理上の問題にかかる事例、その他） ・明らかな管理不備による入院中の転倒、転落、感電等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）、筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡 （平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考２）
		則9の20の2.1.14ロ	・誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、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。）	【事故報告範囲具体例】 （医療行為にかかる事例） ・手術、検査、処置、リハビリ、麻酔等に伴う予期されていなかった合併症 ・リスクの低い妊産婦の死亡 （医薬品・医療用具の取扱いにかかる事例） ・医療機器の取扱い等による重大な事故（人工呼吸器等） ・チューブ・カテーテル等の取扱いによる重大な事故 （管理上の問題にかかる事例、その他） ・習熟度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 ・入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・入院中の身体抑制に伴う事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例 （平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考２）
		則9の20の2.1.14ハ	・イ及びロ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	【事故報告範囲具体例】 （医療行為にかかる事例） ・移植に伴う未知の感染症 ・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用に

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				よる事故 （管理上の問題にかかる事例） ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺又は自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等 （犯罪、その他） ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難 （平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考２）
		則9の20の2.2	・事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 ①事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名 ②性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報 ③職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報 ④事故等事案の内容に関する情報 ⑤前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報	◇報告を求める事項の詳細は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平16.9.21医政発0921001号医政局長通知）を参照
		則12	・特定機能病院（略）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２週間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（登録分析機関）に提出しなければならない。	◇「医療法施行規則第12条に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者」（平16厚労告372） 公益財団法人日本医療機能評価機構
（７）	**医療事故調査・支援センターへの報告等**	法6の10.1	・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。	・遺族等から法6の10.1に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。（平28.6.24医政発0624第1号）
		則1の10の2.1	・法6の10.1に規定する死亡又は死産は、次のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。 (1)管理者が、当該医療が提供される前に医療従事者等が医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの (2)管理者が、当該医療が提供される前に医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを診療録その他の文書等に記録	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			していたと認めたもの (3)管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取を行った上で、当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの	
		則1の10の2.4	・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、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする	・当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。 （平28.6.24医政発0624第1号）
		法6の10.2	・病院等の管理者は、前項の規定による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又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他の者（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。	
		法6の11.1	・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に必要な調査（医療事故調査）を行わなければならない。	
		法6の11.4	・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。	
		法6の11.5	・病院等の管理者は、医療事故調査の結果を報告するに当たっては、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。	
（８）	**医療安全管理責任者の配置**	則9の20の2.1.1	・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。	・医療安全管理責任者は、次に掲げる要件を満たす必要があること。 (ア)医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 (イ)当該病院の副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。）のうち管理者が指名するもの。 (ウ)当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)
（９）	**医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）**	則9の20の2.1.6	・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。	・「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理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。 (ア)「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用さ

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				れている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。 (イ)専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。 (ウ)構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。 (エ)歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。
		則9の20の2.1.6イ	・医療安全管理委員会に係る事務	・「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。 (ア)「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療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を指すこと。
		則9の20の2.1.6ロ	・事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導	(イ)「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとすること。
		則9の20の2.1.6ハ	・医療に係る安全管理に係る連絡調整	(ウ)「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率等のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。
		則9の20の2.1.6ニ	・医療に係る安全の確保のための対策の推進	
		則9の20の2.1.6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	(エ)「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
(10)	**他の特定機能病院の管理者との連携（ピアレビュー）**	則9の20の2.1.10	・他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。	・「他の特定機能病院の管理者と連携し」講ずる特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。 (ア)他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。 (イ)別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
		則9の20の2.1.10イ	・年に１回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。	・「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。 (ア)インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等） (イ)医療安全管理委員会の業務の状況 (ウ)医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等） (エ)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の適否を決定する部門の運用状況 (オ)監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則9の20の2.1.10ロ	・年に１回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
(11)	**患者からの相談に適切に応じる体制の確保**	則9の20の2.1.11	・当該病院内に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。	「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」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り、次に掲げる基準を満たす必要があること。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。 (ア)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。 (イ)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。 (ウ)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。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
(12)	**院内感染対策のための体制の確保に係る措置について**	則1の11.2 則1の11.2.1	・病院等の管理者は、（略）次に掲げる措置を講じなければならない。 ・院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの	・病院等の管理者は、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。 なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、医療の安全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こととすること。
	院内感染対策のための指針	則1の11.2.1イ	・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は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、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。 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 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ◇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
	院内感染対策のための委員会	則1の11.2.1ロ	・院内感染対策のための委員会の開催	②　院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ア　管理及び運営に関する規程が定められていること。 イ　重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。 ウ　院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 エ　院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 オ　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 カ　委員会の委員は職種横断的に構成されること。
	従業者に対する院内感染対策のための研修	則1の11.2.1ハ	・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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
	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	則1の11.2.1ニ	・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	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。 本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ④　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は、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。 また、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。 さらに、「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。 特定機能病院における院内感染対策については、引き続き医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、専任の院内感染対策を行う者を配置するものとすること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ・「医療機関等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号医政局地域医療計画課長通知)を参照。 ・院内感染防止対策に関する施設基準 １．当該保険医療機関において、院内感染防止対策が行われていること。 ２．当該保険医療機関において、院内感染防止対策委員会が設置され、当該委員会が月１回程度、定期的に開催されていること。 ３．院内感染防止対策委員会は、病院長又は診療所長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の経験を有する医師等の職員から構成されていること。 ４．当該保険医療機関内において（病院である保険医療機関においては、当該病院にある検査部門において）、各病棟の微生物学的検査に係る状況等を記した「感染情報レポート」が週１回程度作成されており、当該レポートが院内感染防止対策委員会において十分に活用される体制がとられていること。当該レポートは、入院中の患者からの各種細菌の検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が病院の疫学情報として把握、活用されることを目的として作成されるものであり、各病棟からの拭き取り等による各種細菌の検出状況を記すものではない。 ５．院内感染防止対策として、職員等に対し流水による手洗いの励行を徹底させるとともに、各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液が設置されていること。ただし、精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から病室に前項の消毒液を設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用の速乾式消毒液等を用いても差し支えないものとする。 「入院基本料等の施設基準等」（令和２年３月５日保医発0305第２号） 『平成１２年度厚生科学研究（新興再興感染症研究事業）「院内感染の発症リスクの評価及び効果的な対策システムの開発等に関する研究」』

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
	専任の院内感染対策を行う者	則9の20の2.1.2	・専任の院内感染対策を行う者を配置すること。	・専任の院内感染対策を行う者は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (ア)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。 (イ)院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)） ◇「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。 （平15.11.5事務連絡）
(13)	**医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置**	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として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	・病院等の管理者は、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。 (1)病院等の管理者は、医薬品安全管理責任者を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。
	従業者に対する研修	則1の11.2.2イ	・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。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、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
	医薬品業務手順書	則1の11.2.2ロ	・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。）	(3)医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ①　病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項（未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。） ②　医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）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、

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。 ④　患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤　医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥　他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「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）を参照のこと。 (4)医薬品業務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。）については、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられること。
	未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集等	則1の11.2.2ハ	・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14条第9項(同法第19条の2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。)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	(5)未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）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の実施については、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。 また、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（同法第68条の2第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(同法第68条の10の2第2項）に留意する必要があること。 (6)則第1条の11第2項第2号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。(平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)) ・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。
	医薬品安全管理責任者	則9の20の2.1.3	・医薬品安全管理責任者に、第1条の11第2項第2号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			を行わせること。	
		則9の20の2.1.3イ	・医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認	・「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。 　また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。
		則9の20の2.1.3ロ	・未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有	・「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。 ①医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。 ②①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。 ③①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。 　さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。
		則9の20の2.1.3ハ	・イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め	・「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
(14)	**医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置** 医療機器安全管理責任者	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として、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。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	・病院等の管理者は、医療機器に係る安全管理のため体制を確保しなければならないものであること。 なお、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る医療機器も含まれる。 (1)病院等の管理者は、「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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ・医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務は可とする。 ・安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器 医薬品医療機器等法第２条第４項に規定する医療機器のうち、当該病院等が管理するもの全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、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る医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。 （令3.7.8医政総発0708第1号） （令3.7.8医政地発0708第1号） （令3.7.8医政経発0708第2号）
	医療機器の安全使用のための研修	則1の11.2.3イ	・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)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技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ　医療機器の使用方法に関する事項 ウ　医療機器の保守点検に関する事項 エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ・特定機能病院においては、特に安全使用に際して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年２回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。 なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。 ① 人工心肺装置及び補助循環装置 ② 人工呼吸器 ③ 血液浄化装置 ④ 除細動装置(AEDを除く) ⑤ 閉鎖式保育器 ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等) ⑦ 診療用粒子線照射装置 ⑧ 診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等） ・研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				・研修対象者　当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者 ・研修において記録すべき事項 開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。また、上記(2)②に掲げる研修が必要と考えられる医療機関については、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて研修の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。 ・(2)の①、②の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。 （令3.7.8医政総発0708第1号） （令3.7.8医政地発0708第1号） （令3.7.8医政経発0708第2号）
	医療機器の保守点検	則1の11.2.3ロ	・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。）	(3)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 保守点検の適切な実施については、医療機器安全管理責任者に、下記のアからウに掲げる事項を行わせること。なお、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とは、例えば、医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。 ア　保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 イ　保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ウ　医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。 （平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)） ・保守点検計画を策定すべき医療機器 医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。 ① 人工心肺装置及び補助循環装置 ② 人工呼吸器 ③ 血液浄化装置 ④ 除細動装置(AEDを除く) ⑤ 閉鎖式保育器 ⑥ X線CT装置（医用CT装置） ⑦ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等) ⑧ 診療用粒子線照射装置 ⑨ 診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等） ⑩ 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） ・保守点検計画において記載すべき事項 ① 医療機器名 ② 製造販売業者名 ③ 型式 ④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等 ・保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				① 医療機器名 ② 製造販売業者名 ③ 型式、型番、購入年 ④ 保守点検の記録 （年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） ⑤ 修理の記録 （年月日、修理の概要及び修理者名） ・保守点検の実施状況等の評価 医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等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、保守点検の見直しを行うこと。
	（保守点検の外部委託）	法15の3.2	（業務委託） ・医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるもの（として政令で定めるもの）を委託しようとするときは、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省で定める基準に適合するものに委託しなければならない。	・保守点検の外部委託 医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第１５条の３第２項に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。 （令3.7.8医政総発0708第1号） （令3.7.8医政地発0708第1号） （令3.7.8医政経発0708第2号）
		令4の7.5	（診療等に著しい影響を与える業務） ・厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務	
		則9の7	・令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。	
	医療機器の使用の情報その他の情報の収集等	則1の11.2.3ハ	・医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる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の実施 (1)医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって同法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは同法第23条の2の23第１項の認証を受けていないもの又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用 (2)医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（同法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）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。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は同法	(4)未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用）の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、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性情報等の収集 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。 また、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、 ・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（同法第68条の2第2項及び第3項） ・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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			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。以下この(2)において同じ。）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、効果又は性能（以下この(2)において「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	義務付けられていること(同法第68条の10第2項)に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会等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。 (5)則第1条の11第2項第3項第3号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 (平19.3.30医政発第0330010号(令2.12.25一部改正)) ・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）を参照。 ・医療機器の安全確保のため、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ち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。

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
２	**平成28年改正省令事項等**			
（１）	**管理者に確認する項目**			
	①（略）			
	【省令改正事項】 **②医療安全管理部門への専従者の配置**	則9の20の2.1.6	1 (9) 参照	
	③管理者の研修の受講	則9の20の2.1.13	・医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。	・「医療安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとすること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
	④監査委員会	則15の4.2	・次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。	
		則15の4.2イ	・委員の数は３人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。	・「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。 ア　過去10年以内に当該病院と雇用関係にないこと。 イ　委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。
		則15の4.2ロ	・イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。 (1)医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者	・「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。 ・「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。
			(2)医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）	・「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。 ・監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。
		則15の4.2ハ	・年に２回以上開催すること。	
		則15の4.2ニ	・次に掲げる業務を行うこと。 (1)医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2)必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。 (3)(1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。	・「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えておくこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
	⑤医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置	則15の4.4	・次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。	・「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則15の4.4イ	・当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。	
		則15の4.4ロ	・当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。	
	⑥管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	則6の3.1	・(略)特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	
		則6の3.1.7	・管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	・則6の3.1.7に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。 ①医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務 ②医療安全管理委員会の構成員としての業務 ③医療安全管理部門における業務 ④その他上記に準じる業務 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則9の2の2	・特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	
		則9の2の2.1.8	・管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	
			（経過措置） 則附則経過措置2.1 ・則9の2の2.1.8の規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならない	・平成28年改正省令の施行の際現に承認を受けている特定機能病院の開設者に対する（略）規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとすること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			ものとする。	
（２）	**各責任者等に確認する項目 ①法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者**	法1の4.2	・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。	
		則9の20の2.1.4	・法第１条の4第2項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（「医療の担い手」）が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。	・「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
	②診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者	則9の20の2.1.5	・診療録その他の診療に関する記録(「診療録等」)の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。	・「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
	③高難度新規医療技術を用いた医療の提供	則9の20の2.1.7	・高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。	
		則9の20の2.1.7イ	・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門を設置すること。	
		則9の20の2.1.7ロ	・別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。	・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（平成28年告示第246号） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第21号）を参照すること （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則9の20の2.1.7ハ	・イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。	※上記告示及び通知は別添１参照。
	④未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	則9の20の2.1.8	・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。	
		則9の20の2.1.8イ	・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。	
		則9の20の2.1.8ロ	・別に厚生労働大臣が定め	・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

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			る基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。	厚生労働大臣が定める基準 （平成28年告示第247号） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第24号）を参照すること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則9の20の 2.1.8ハ	・イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。	※上記告示及び通知は別添２参照
	⑤職員研修（医療安全以外）	則9の20の 2.1.12	・第1条の11第1項第3号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること	・職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）
		則9の20の 2.1.12イ	・前各号及び第13号の2並びに第15条の4第2号及び第4号に掲げる事項に関する事項	
		則9の20の 2.1.12ロ	・法第19条の2第2号に規定する監査委員会から、第15条の4第2号二(2)の意見の表明があった場合における当該意見に関する事項	
		則9の20の 2.1.12ハ	・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
３	**平成30年改正省令事項等**			
（１）	**管理者の選任に係る項目**	則7の2の2.1	・特定機能病院の開設者は法第十条の二第一項に規定する管理者の選任に当たり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。	
		則7の2の2.1.1	(1)医療の安全の確保のために必要な資質及び能力	・「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれる。
		則7の2の2.1.2	(2)組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力	・組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力には、当該病院内外での組織管理経験が含まれる。
		則7の3.1	・法第十条の二第二項に規定する合議体は、次に掲げる要件を満たさなければならない。 (１)理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下、「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。 (２)委員の数は5人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係のある者（次項各号に掲げる条件を満たす者をいう。）以外から選任すること。 (３)管理者の選考結果、選考過程、及び選考理由を遅滞なく公表すること。	・改正後医療法第10条の２第２項の規定に基づく合議体は、委員名簿や選定理由が公表され、委員は５名以上（うち複数は雇用関係又は寄付のやりとりのない者）とし、管理者の選考結果等は遅滞なく公表することとする。 （ア）当該合議体について、防衛省設置法（昭和29年法律第164号）第14条に規定する防衛医科大学校に設けられた病院については適用しない。 （イ）特定機能病院の開設者は以下の点に留意すること。 （ⅰ）選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、当該合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。 （ⅱ）当該合議体の審査結果を十分に尊重すること。 （ウ）改正後規則第７条の３第１項第１号に規定する委員名簿及び委員の選定理由の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。
		則7の3.2	・法第十条の二第二項に規定する厚生労働省で定める特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。 (１)過去十年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。 (２)過去三年間において、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。 (３)過去三年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていること。	（エ）改正後規則第７条の３第２項第２号及び第３号に規定する「一定額」とは、年間50万円を基本とすること。
（２）	**病院の管理・運営に関わる合議体の設置**	則9の23.1	・法第十六条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院の運営の方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項とする。	・改正後医療法第16条の３第２項の規定に基づく特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものは、運営方針、中期計画、予算及び決算とし、管理及び運営の実施方法として合議体での審議内容を各職員に周知することを定める。特定機能病院の開設者は、当該合議体の運営にあたり、以下の点に留意すること。 （ア）当該合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。 （イ）当該合議体には、外部有識者を参画させることも有益である。また、必要に応じて外部有
		則9の23.2	・特定機能病院の管理者は、適切に病院の管理及び運営を行うために、前項で定める事項を法第十六	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
			条の三第二項の規定に基づく合議体で審議し、審議の概要を従業者に周知しなければならない。	識者の意見を聴くことを検討すること。
（３）	**管理者が有する権限に係る措置**	則15の4.1.1	・開設者は、管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。	・管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限を明確化するにあたり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意すること。 （ｉ）管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、当該病院での医療提供の責任者である管理者が、当該病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。 （ⅱ）管理者のみで当該病院の管理運営状況を把握することには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等の管理者をサポートする体制を充実・強化していくこと。その際、外部有識者を参画させることも有益である。また、必要に応じて外部有識者の意見を聴くことを検討すること。 （ⅲ）管理者をサポート体制については、病院の内部規程等で、副院長等の役割を明確化すること。 （ⅳ）病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。
（４）	**管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制**	則15の4.1.3.イ	・開設者は、特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制を整備すること。	・特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制については、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等の構築を行うだけではなく、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
（５）	**理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備**	則15の4.1.3.ロ	・特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制を整備すること。	・特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制の整備にあたり、法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例として、医学部以外に複数の学部を有する総合大学等においては、開設者の判断として理事会等とは別に設置する場合が考えられる。なお、理事会等とは別に会議体を設置する場合は、当該会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規定に準じること。 （エ）病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、法人の理事会等の会議に管理者を参画させ、病院側の意向を十分に聴取できるようにすること。
４ （１）	**令和３年改正省令事項等** **事故の発生防止に係る第三者評価**	則9の20の2.1.13の2	・特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとすること。	・令和３年改正省令による改正後の医療法施行規則第９条の20の２第１項第13号の２に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。 （ア）公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院３による評価 （イ）Joint Commission Internationalが実施する、ＪＣＩ認証による評価 （ウ）ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
				・令和３年改正省令による改正後の医療法施行規則第９条の20の２第１項第13号の２に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。 ・令和３年改正省令施行の際、現に医療法第４条の２第１項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院２の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和３年改正省令による改正後の医療法施行規則第９条の20の２第１項第13号の２の規定を満たしていると見なして差し支えないこと。ただし、当該一般病院２の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。 ・令和３年改正省令施行の際、現に医療法第４条の２第１項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和３年４月１日までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。 （平5.2.15健政発第98号(令7.2.7一部改正)）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考（関連通知等）
５	**その他**			
（１）	**血液製剤・輸血にかかる管理体制**		「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について(平17.9.6薬食発第0906002号)	・「血液製剤の使用指針」参照 ・「輸血療法の実施に関する指針」参照 （Ⅱ．輸血の管理体制の在り方） ①輸血療法委員会の設置 ②責任医師の任命 ③輸血部門の設置 ④担当技師の配置
		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6条、第12条	・ウィルス性肝炎:四類感染症 ・医師は、･･･診断したときは、･･･７日以内にその者の年齢、性別その他厚生省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。	
		医薬品医療機器等法施行規則第240条第2項	薬局の管理者又は病院、診療所若しくは･･･の管理者は･･･特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。	血液製剤管理簿については、少なくとも二十年間保存する必要がある。
（２）	**職員健康診断**	法15.1 労働安全衛生法第66条	・事業者は、労働者に対し、医師による健康診断を行わなければならない。	・職員の健康管理 ①ツ反の実施 ②ＢＣＧ接種 ③定期健康診断と日常の健康管理 ④職員の感染防止 「結核院内(施設内)感染予防の手引き」 （平11.10.8健医感発第89号参照）
		労働安全衛生規則第43条	・事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、医師による健康診断を行わなければならない	
		同規則第44条	・事業者は、常時使用する労働者に対し、１年以内ごとに１回、定期に、医師による健康診断を行わなければならない。	
		同法第66条2項 同令第22条	・事業者は、有害な業務に従事する労働者に対し、医師による特別の項目についての健康診断を行わなければならない。	・放射線関係職員については、法令に基づく健康診断を実施していること。 ※放射線作業従事者及び管理区域随時立入者 ①被ばく歴の有無、白血球等の血液検査　雇入れ、当該業務に配置換えの際及び６か月以内ごと ②白内障に関する眼の検査、皮膚の検査　雇入れ、当該業務に配置換えの際及び３か月以内ごと （医師の判断による省略あり） 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第23条第1項、同規則第22条第1項、電離放射線障害防止規則第56条、職員の放射線障害の防止（人事院規則10-5）第26条 参照
		同法第66条の6 同規則第51条の4	・事業者は、健康診断を受けた労働者に対し、当該健康診断の結果を通知しなければならない。	
		同規則第51条	・健康診断結果の記録を作成してこれを５年間保存しなければならない。	
		同規則第47条	・「給食従業者の検便」の実施	・給食関係職員については、毎月１回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）を行っていること。なお、定期健康診断の結果、異常等が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置をとること。

（別添１）「高難度新規医療技術」の基準

項目番号	項　目	告　示（抄）	通　知（抄）
③	**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**	第一条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。	第２　診療科に関する事項
		一　診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。	１　高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）に申請すること。 なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等において検討を行った後に行うこと。
		イ　当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。	①　高難度新規医療技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）
		ロ　当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況	②　高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たって必要な設備・体制の整備状況（集中治療室、麻酔科医師との連携等）
		ハ　当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）その他の従業者の高難度医療技術（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医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する経験	③　当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業員の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験
		ニ　患者に対する説明及び同意の取得の方法	④　患者に対する説明及び同意の取得の方法
			２　提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと。なお、高難度新規医療技術に該当しない場合（病院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。
		二　診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。	３　診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。
			４　当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究の内容に応じて、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）についても遵守すること。
		第二条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めるこ	第３　担当部門に関する事項

		ととする。 一　担当部門には、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師等を責任者として配置すること。 二　担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。	1　担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する従業員を含めて構成されること。 なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。 2　担当部門の長は、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。
		三　担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求めること。	3　担当部門の長は、診療科の長から高難度新規医療技術の提供の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求めること。
		四　担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。	4　担当部門の長は、３による委員会の意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
		五　担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十の二第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。	5　担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業員の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。
		六　第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。	6　担当部門の長は、４により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び５により従業員の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。 また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも５年間保管すること。
		第三条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一　当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。	第４　高難度新規医療技術評価委員会に関する事項
		二　委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。	1　委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、３名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されること。 また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる高難度新規医療技術の提供の申出が行われた診療科に所属する場合は、当

			該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の３名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとすること。 　なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
		三　委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。 四　委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとすること。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。	２　委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。 ３　本告示は、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適用されるが、医療法施行規則第１条の11第２項第４号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。 第５　その他 「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号厚生労働省医政局長通知）の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入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すること。

（別添２）「未承認新規医薬品等を用いた医療」の基準

項目番号	項　目	告　示（抄）	通　知（抄）
④	**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**	第一条　未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一　診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。 イ　当該未承認新規医薬品等の有効性並びに予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。 ロ　当該未承認新規医薬品等を使用できる医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり必要な条件（以下「使用条件」という。） ハ　当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法 ニ　患者に対する説明及び同意の取得の方法 二　診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。	第２　診療科に関する事項 1　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は、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）に申出すること。 ①　当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。） ②　未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等） ③　当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等） ④　患者への説明及び同意の取得の方法 2　診療科の長は、未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。 3　未承認新規医薬品等のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する特定臨床研究に用いるものについては、医療法施行規則第１条の11第２項第４号に規定する未承認新規医薬品等から除かれることとなるため、当該特定臨床研究の実施に当たっては、同法を遵守すること。
		第二条　未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一　担当部門には、規則第一条の十一第二項第二号に規定する医薬品安全管理責任者又は同項第三号に規定する医療機器安全管理責任者を責任者として配置すること。 二　担当部門には、複数の診療科の医師等を配置すること。	第３　担当部門に関する事項 1　担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されること。 なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門、薬剤部、医療機器管理部等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。 2　担当部門の長は、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

		三　担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求めること。	3　担当部門の長は、診療科の長から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。
		四　担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。	4　担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
		五　担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十の二第一項第八号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。	5　担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。
		六　第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。	6　担当部門の長は、4により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び5により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告しなければならない。 　また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。
		第三条　未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。	第4　未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項
		一　当該特定機能病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。	
		二　委員会には、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。	1　委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。 　また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとすること。 　なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
		三　委員会の長は、前条第三号の意見の求	2　委員会の長は、担当部門の求めるところによ

		めに応じ、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的及び科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件及び使用後に報告を求める症例等について、担当部門に対して意見を述べること。 四　委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとすること。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。	り、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。 3　本告示は、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適用されるが、医療法施行規則第１条の11第２項第４号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

○　立入検査基準（地方厚生局の実施要領に基づく）

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	**特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について**	医療法第4条の2(以下「法4の2」等という。)		※特定機能病院として、次に掲げる取組を行うことが望ましいものである。 ①病院の機能について広域を対象とした第三者による評価の受審 ②当該病院の果たしている役割を地域住民に対して適切に情報発信 ③複数の診療科が連携して対応に当たる体制
（1）	**標榜診療科**	医療法施行規則第6条の4(以下「則6の4」等という。)	・診療科名中に次の診療科の全て（※）の標榜を基本的な要件とする。 なお、上記要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。 〔内科（※）、精神科、小児科、外科（※）、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、歯科（※）、麻酔科〕	※「内科」、「外科」の標榜については、身体や臓器、患者の症状や疾患等と組み合わせた名称の標榜等でも可とする。（「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和3年3月30日付医政発0330第8号）」別添５「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号健康政策局長通知）の第一「２　承認手続等」（８）、（９）（以下「3年改正省令通知第1-2-(8)(9)とする。）参照） ※歯科医師を有する特定機能病院等との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、標榜する診療科として歯科を含まなくともよいが、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれるものである。（「3年改正省令通知第1-2-(10)参照） ※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院については、このうち10以上の診療科名を含むものとする。
（2）	**人員配置**	法22の2.1.1 則22の2	①医師 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 ②歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び　歯科口腔外科の入院患者の数が　8又はその端数を増すごとに1以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数 ③薬剤師 入院患者の数が30又はその端数　を増すごとに1以上とし、調剤数80又はその端数を増すごとに　1を標準とする。 ④看護師及び准看護師 入院患者(入院している新生児を含む。)の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数をごとに1を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産婦とするも	※「3年改正省令通知第1-8」を参照 ・入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。 ・非常勤医師の常勤換算等について「医療法第21条の規定に基づく人員の算出に当たっての取扱い等について」（平成10年6月26日付健政発第777号・医薬発第574号）及び「医療法施行規則及び医療法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行等について」（平成15年9月5日付医政発第0905010号）を参照 ※医師の配置基準数のうち半数以上が専門の医師であること。 なお、上記要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。 ※「専門の医師」については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知）の別紙において広告することが可能とされてい

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			のとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ⑤管理栄養士 １以上 ⑥診療放射線技師、事務員その他の従業者	る次の14の専門医資格を有する医師を指すものであること。「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「精神科専門医」 ・3年改正省令通知第1-8-(9)参照
（３）	**施設の構造設備**	法22の2.1.2 則22の3.1.1	①集中治療室 ・集中治療管理を行うにふさわしい広さ	・3年改正省令通知 第1-9-(1)参照 １病床当たり１５㎡程度を意味するものである。
			・人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器	・3年改正省令通知 第1-9-(2)参照 人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計，心細動除去装置、ペースメーカー等を想定している。
		法22の2.1.6 則22の4	②無菌状態の維持された病室	・3年改正省令通知 第1-9-(4)参照 免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものである。 なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっていなくとも、無菌状態を維持するための機器（無菌テント等）を備えていれば差し支えないものである。 ・3年改正省令通知 第1-9-(5)参照 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス１万以下程度の環境を想定しているものである。
		〃	③医薬品情報管理室	・3年改正省令通知 第1-9-(6)参照 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れば、他の用途の室と共用することは差し支えないものである。
		法22の2.1.5 法22.1.4～8	④その他の設備等 ・化学、細菌及び病理の検査施設 ・病理解剖室 ・研究室 ・講義室 ・図書室 病院の実状に応じた適当数	
（４）	紹介率	則9の20.1.6イ	・紹介患者に対し、医療を提供すること ・紹介率（50%）を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。	・3年改正省令通知 第1-6-(17)参照 承認当初において紹介率が50%以上であった病院が、その後に紹介率が50%に満たなくなった場合にあっては、・・・・・50%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大 臣に提出しなければならないものである。 ※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に係る紹介率については100分の80となる（3年改正省令通知第1-10-(4) 参照）
		則9の20.1.6ロ	・紹介率が100分の50を下回る病院にあっては、おおむね５年間に紹介率を100分の50まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。	

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
（５）	**逆紹介率**	則9の20.1.7イ	・他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。 ・逆紹介率（40%）を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。	・3年改正省令通知 第1-6-(20) 参照
		則9の20.1.7ロ	・逆紹介率が100分の40を下回る病院にあっては、おおむね５年間に逆紹介率を100分の40まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。	・3年改正省令通知 第1-6-(21)参照 承認当初において逆紹介率が40%以上であった病院が、その後に逆紹介率が40%に満たなくなった場合にあっては、‥‥40%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものである。 ※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に係る逆紹介率については100分の60となる(3年改正省令通知第1-10-(4) 参照)
				・3年改正省令通知 第1-6-(8)参照 責任者及び担当者は、専任の者を配置することが望ましい。
（６）	**診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧**	法16の3.1.5 法22の2.1.3、4 則9の20.1.4、5	・管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。	・3年改正省令通知 第1-6-(9)参照 ①諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものである。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。 ②分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものである。
		〃	・閲覧に関する責任者及び担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。	・3年改正省令通知 第1-6-(10)参照 責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものである。
				・3年改正省令通知 第1-6-(11)参照 ①場所は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものである。 ②閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものである。
（７）	**高度の医療に関する臨床研修の実施**	法16の3.1.3 則9の20.1.3	・医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものである。	・3年改正省令通知 第1-6-(6)、(7)参照 ※左記に加えて、次に掲げる基準を満たすこと。 ①当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が年間平均30人以上 例：研修期間12ヶ月の研修医が100名、研修期間６ヶ月の研修医が80名の場合 （平均研修医数）＝１００×１２／１２＋８０×６／１２＝１４０名 ②標榜診療科ごとに研修プログラムを管理し、研修を統括する者（以下「研修統括者」）を設置 ③研修統括者は担当診療領域の臨床経験を10年以上有している

項目番号	項　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				こと。
（8）	**高度の医療の提供の実績等**	法16の3.1.1 則9の20.1.1	・高度の医療を提供すること。	・3年改正省令通知 第1-6-(1)参照
			・臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制	・3年改正省令通知 第1-6-(2)参照
		法16の3.1.2 則9の20.1.2	・高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。	・3年改正省令通知 第1-6-(4)、(5)参照 ※英語による論文の数が年間70件以上であること（当該要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。）及び次に掲げる基準を満たすこと。 ①倫理審査委員会の設置 ②利益相反（COI）の管理に係る適切な措置（規定、COI委員会の設置等） ③院内の医療従事者に対する臨床研究の倫理に関する教育の確保 注）「英語による論文」発表等の実績については、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。また、原稿料の授受があるもの、高度医療に資するものとは判断されないもの等は含まれないこと。（例えば、商業雑誌への掲載や商業雑誌への研究発表、テキスト、学内雑誌、各種団体の会報に掲載された論文等）
（9）	**救急用又は患者輸送用自動車の整備等**		・救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。	・3年改正省令通知 第1-9-(7)参照
			・院内の地域医療の連携推進のための委員会等の設置が望ましい。	・3年改正省令通知 第1-6-(24)参照
			・救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保が望ましい。	・3年改正省令通知 第1-10-(6)参照
2	**構造設備の概要**	法7.2 則1の14.3	・開設許可(承認)事項の変更許可(承認)が必要な事項 ①開設者が医師又は歯科医師以外の者であるときは開設の目的及び維持の方法。 ②医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員。 ③敷地の面積及び平面図。 ④建物の構造概要及び平面図。（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病室に係る病室があるときは、これを明示すること。） ⑤各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設の有無及び構造設備の概要。 ⑥療養病床を有する病院については、機能訓練室、談話室、食堂及び浴室の構造設備の概要。 ⑦歯科医業を行う病院であって、歯科技工室を設けるときは、その構造設備の概要。 ⑧病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数。 ただし、病室の病床数を減少させようとするときは、許可(承認)を受けることを要しない。	