

医療法に基づく立入検査の注意事項について（必ずご確認ください）

（１）書類の事前提出について

- ① 事前提出書類の作成日（調査日）は、各医療機関で設定して構いません。
書類作成は作成要領に沿って、事実に基づき正確に記入してください。
- ② 有床診療所における自主管理票及び放射線自主管理票は、自己点検を目的としたチェックシートです。施設側で自己点検・自己記入し、事前に提出をお願いします。
- ③ 提出書類は返却できませんので、必要な場合は写し等を保管してください。
- 事前提出書類の各様式については、電子データを本市ホームページからダウンロード可能ですのでご活用ください。
松山市ホームページ — 暮らしの情報 — 医療・健康 — 保健所
— 医事関係業務 — 医療法第25 条第1 項の規定に基づく立入検査

（２）検査当日の注意点について

- ① 当日の流れについて
 - ・前半に書類や記録物の確認を行い、後半に診療所内のラウンドを行いますので、書類の確認が行える場所のご準備をお願いします。
 - ※検査の順番は状況に応じて、先に診療所内のラウンドを行うことも可能です。
- ② 書類の準備について
 - ・「立入検査関係書類一覧」で、有に ○ がついている書類は検査当日に確認しますので、書類を確認する場所にまとめて出しておいてください。
 - ・提出する「医療従事者名簿、その他職員名簿」や「面接指導対象医師一覧」は保管している記録の順番に合わせて記入してください。
(検査の際に、提出された名簿と医療機関が保管する健康診断記録や面接記録等との照合を行いやすくするため)

スムーズな検査の実施のため御協力をお願いいたします。

問合せ先

松山市保健所医事薬事課
(担当：福島・岡田)
TEL 089-911-1865

(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
2.	臨床検査施設	有・無	
3.	エックス線装置	有・無	
4.	調剤所	有・無	
5.	給食施設	有・無	
6.	分べん室	有・無	
7.	新生児の入浴施設	有・無	
8.	機能訓練室 (単位：平方メートル)	有・無	m ²
9.	談話室	有・無	
10.	食堂 (単位：平方メートル)	有・無	m ²
11.	浴室	有・無	
12.	集中治療室	有・無	床
13.	化学、細菌及び病理の検査施設	有・無	
14.	病理解剖室	有・無	
15.	研究室	有・無	
16.	講義室	有・無	
17.	図書室	有・無	
18.	医薬品情報管理室	有・無	
19.	救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
20.	無菌状態の維持された病室	有・無	
21.	放射線治療病室	有・無	
22.	診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
23.	診療用粒子線照射装置	有・無	
24.	診療用放射線照射装置	有・無	
25.	診療用放射線照射器具	有・無	
26.	放射性同位元素装備診療機器	有・無	
27.	診療用放射性同位元素	有・無	
28.	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
29.	C T スキャン	有・無	
30.	血管連続撮影装置	有・無	
31.	M R I	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.	人工透析装置	有・無	床
37.	対外衝撃波結石破碎装置	有・無	
38.			
39.			
40.			
41.			
42.			
43.			

(16) 業務委託	業 務		有 (全部)・有 (一部)・無	
	1. 検体検査業務			
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	3. 患者給食業務			
	4. 患者搬送業務			
	5. 医療機器の保守点検業務			
	6. 医療ガス供給設備の保守点検業務			
	7. 寝具類の洗濯業務			
	8. 施設の清掃業務			
	9. 感染性廃棄物の処理業務			
10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務				
(17) 建物の構造面積 ・ 敷地の面積	建 物 (単位：平方メートル)			
	構 造	建 築 面 積	延 面 積	
	耐 火 構 造			
	準 耐 火 構 造			
	そ の 他			
	計			
	土 地 (単位：平方メートル)			
病院敷地面積				
(18) 医療法に基づく 許可の状況	許 可 事 項		許 可 年 月 日	番 号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可			第 号
	2. 管理者兼任許可			第 号
	3. 宿直医師免除許可			第 号
	4. 専属薬剤師免除許可			第 号
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等 (精神・結核・老人・療養型病床群)		(精神)	第 号
			(結核)	第 号
(老人)			第 号	
(療養)			第 号	
6. 医師配置標準の特例措置に係る許可			第 号	

Ⅱ 第1表（施設表）作成要領

※ 施設番号 (1)	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
施設名 (2)	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
開設年月日 (3)	○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。
地域医療支援 病院の承認年月日 (4)	○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。
所在地 (5)	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
電話番号 (6)	○代表番号を市外局番から記入する。
管理者氏名 (7)	○医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
開設者	<p>○該当するものの番号を選択する。</p> <p>○「1. 国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>（例：財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院）</p> <p>○「8. 都道府県）」とは、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第1項の規定により、総務大臣の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを含む。 2 都道府県立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 <p>○「9. 市町村）」とは、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第284条第1項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町村一部事務組合が開設するものを含む。 2 国民健康保険法施行法（昭和33年法律第193号）第2条の

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

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

- 「10. 地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）に規定される地方公共団体が開設する病院をいう。
- 「11. 日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。
- 「12. 済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。
- 「13. 北海道社会事業協会」とは、社会福祉法人北海道社会事業協会が開設する病院をいう。
- 「14. 厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生（医療）農業協同組合連合会が開設する病院をいう。
- 「15. 国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第83条の規定により設立した法人で、同法第84条の規定により都道府県知事の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。
- 「16. 健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法（大正11年法律第70号）の規定により設立した健康保険組合及び健康保険組合連合会が開設する病院をいう。
- 「17. 共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及びその連合会が開設する病院をいう。
 - 1 国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）第3条の規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第21条の規定により設立された同連合会
 - 2 地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）第3条の規定により設立された地方公務員等共済組合（地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等）及び同法第27条の規定により設立された全国市町村職員共済組合連合会
 - 3 私立学校教職員共済組合法（昭和28年法律第245号）の規定により私立学校教職員共済制度を管掌することとされた日本私立学校振興・共済事業団
 - 4 農林漁業団体職員共済組合法（昭和33年法律第99号）の規定により設立された農林漁業団体職員共済組合
- 「18. 国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第17条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第3条第2項の国民健康保険を行う国民健康保険組合が開設する病院をいう。

（注）国民健康保険法第3条第1項の規定により国民健康保険を行う市町村はこの区分には含めず、「9. 市町村」の番号を○で囲む。
- 「19. 公益法人」とは、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）第2条に規定する公益社団法人又は公益財団法人が開設する病院をいう。

（注）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）により認可された一般社団法人又は一般財団法人が開設する病院は「25. その他の法人」とする。
- 「20. 医療法人」とは、医療法第39条の規定に基づく医療法人が開設する病院をいう。
- 「21. 私立学校法人」とは、

- 1 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
- 2 学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
- 「22. 社会福祉法人」とは、社会福祉法（昭和26年法律第45号）第22条の規定で、第32条で認可された病院をいう。
- 「23. 医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和23年7月30日法律第200号）第4条の規定による法人で、第10条第1項第6号に定める事業を行う医療生協が開設する病院をいう。
- 「24. 会社」とは、従業員及びその家族のために開設された病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第7条）を受けたものが会社である病院をいう。
- （注）開設許可を受けたものが会社の健康保険組合である病院はこの区分に含めず、「16. 健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
- 「25. その他の法人」とは、上記「19. 公益法人」から「24. 会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
- 「26. 個人」とは、個人（法人格を有しない）が開設する病院をいう。
- 「医育機関」とは、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。
- (8) 許可病床数及び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日現在で過去数1年間、患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。
- 「1日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
・入院患者延数とは、年度間における毎日24時現在に在院している患者数を合計した数である。
- 「1日平均入院患者数(歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における1日平均入院患者数を再掲する。
- (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りハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診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、特定機能病院にあつては、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ある場合、職名及び有無を記入する。
- 「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
- 「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

(15) 設 備 概 要

- 設備概要については、有・無を記入する。
- 「1. 手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。
- 「2. 臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。
- 「5. 給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。
- 「8. 機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。
- 「10. 食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。
- 「18. 医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。
- 「22. 診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。
- 「23. 診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照射する装置をいう。
- 「24. 診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超

えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「25. 診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「26. 放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和63年厚生省告示第243号）をいう。

○「27. 診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。

○「28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（PET検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。

○「29. CTスキャン」欄には、エックス線装置の中のCTスキャンの有・無を再掲する。

○「30. 血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。

○「34. サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。

○「35. 滅菌装置（オートクレーブ等）」とは、患者に使用した器具等に付着した増殖性を持つあらゆる微生物（主に細菌類）を完全に殺菌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。

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93日の期間に限る。)、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93日の期間とする。以下同じ。)以上に所定労働時間の短縮措置が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（一定部署を含む。例：夜間の外来診療や救命救急センターなど）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、そのまま算定する。

(例) 一般病床で患者数106人の場合

算定式： $(106 - 52) \div 16 + 3 = 6.375$ 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

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) $A : 0.04\dots$ 、 $B : 0.19\dots$ 、 $C : 1.05 \rightarrow 1$
 $A + B + C = 1.23\dots \rightarrow 1.2$

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。

(参考)

○病院の歯科医師については上記に関わらず、医療法施行規則第19条第1項第2号及び本要綱「IV 検査基準 1-2」によること（端数処理方法が医師と異なる）。

放射線関係調査票

施設名 _____
 技師長名 _____
 電話番号 _____

1 放射線診療従事者数

職 種	医 師	放射線技師	看 護 師	検査技師	そ の 他
従事者数計 名	名	名	名	名	名
女子従事者再掲	名	名	名	名	名

年 月 日現在

2 放射線診療従事者健康診断実施状況

実 施 年 月 日					
検 査 項 目	被ばく歴・血液・目・皮膚	被ばく歴・血液・目・皮膚	被ばく歴・血液・目・皮膚	被ばく歴・血液・目・皮膚	被ばく歴・血液・目・皮膚
省 略 の 有 無	有(血液・目・皮膚)・無	有(血液・目・皮膚)・無	有(血液・目・皮膚)・無	有(血液・目・皮膚)・無	有(血液・目・皮膚)・無
対 象 者 数					
受 診 者 数					

3 被ばく状況

(1) 従事者の被ばく測定方法(具体的に)

測定器の種類		測定器の種類		測定器の種類	
測 定 器 数	個	測 定 器 数	個	測 定 器 数	個

(2) 過去5年間に受けた実効線量累計による計数

	実効線量(H13.4.1以後5年毎)	水晶体の等価線量(R3.4.1以後5年毎)	
従事者数	100mSv超過 人	100mSvを超過 人	

(3) 前年度1年間に受けた線量累計による計数

	実 効 線 量		水 晶 体 の 等 価 線 量		皮 膚 の 等 価 線 量	
従事者数	20mSv以下	人	20mSv以下	人	150mSv以下	人
	20mSvを越え50mSv以下	人	20mSvを越え50mSv以下	人	150mSvを越え500mSv以下	人
	50mSvを超過	人	50mSvを超過	人	500mSvを超過	人

(4) 今年度監視時まで受けた線量累計による計数 (結果報告がされている月まで)

	実 効 線 量		水 晶 体 の 等 価 線 量		皮 膚 の 等 価 線 量	
従事者数	20mSv以下	人	20mSv以下	人	150mSv以下	人
	20mSvを越え50mSv以下	人	20mSvを越え50mSv以下	人	150mSvを越え500mSv以下	人
	50mSvを超過	人	50mSvを超過	人	500mSvを超過	人

(5) 女子従事者が3月間に受けた実効線量累計による計数

(妊娠する可能性がないと診断されたもの及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出たものを除く。)

	実 効 線 量	4月1日 ～ 6月30日	7月1日 ～ 9月30日	10月1日 ～ 12月31日	1月1日 ～ 3月31日
従事者数	1.5mSv以下	人	人	人	人
	1.5mSvを越え5mSv以下	人	人	人	人
	5mSv以上	人	人	人	人

4 管理測定機器の保有状況

(1) サーベイメータ類

形 式	電離箱式	G M 式	シンチ式
台 数	台	台	台

診 療 用 エ ッ ク ス 線 装 置 関 係

エ ッ ク ス 線 診 療 室 名						
装 置	装 置 整 理 番 号	1	2	3	4	5
	製 作 者 名					
	形 式 及 年 び 月					
	定 格 出 力					
	設 置 年 月 日					
	エ ッ ク ス 線 管 の 数					
	用 途					
	使 用 形 態 (固 定 ・ 移 動)	固 ・ 移	固 ・ 移	固 ・ 移	固 ・ 移	固 ・ 移
エ ッ ク ス 線 診 療 室	診 療 室 の 構 造					
	隔壁の外側における実効線量が1mSv/週以下となる措置	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	操 作 室 の 有 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	作業場所を診療室内に設けた場合の防護措置	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	診 療 室 である旨の標識	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
管 理 区 域	管 理 区 域 である旨の標識	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	区域の外側における実効線量が1.3mSv/3ヶ月以下となる措置	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
そ の 他	注 意 事 項 の 掲 示 (従 事 者)	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	敷地内の居住区域及び境界の実効線量が250 μ Sv/3ヶ月以下となる措置	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	注 意 事 項 の 掲 示 (患 者)	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	その他の患者の被ばく防止措置(1.3mSv/3ヶ月以下)	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
被ばく防止措置のための器具(具体的に)						

放射線関係調査票の記入要領

医療法第25条第1項の規定に基づく立ち入り検査を効率的に行うため、放射線関係調査票は、以下の要領にて記入してください。

なお、ご不明な点は保健所の担当までお問い合わせください。

I 様式2-1について

1 放射線診療従事者数

放射線診療従事者の職種毎の人数及び女子従事者の再掲を記入してください。監視時の人数をお願いしたいところですが、若干前の時点でもかまいません。医師には歯科医師も含まれます。

2 放射線診療従事者健康診断実施状況

※労働安全衛生法上は事業者自身に対する健康診断の義務はありません

監視日の前1年間の実施状況（6カ月以内ごとに被ばく歴の有無の調査及びその評価・血液・目・皮膚の検査の必要あり）を記入してください。また、医師の判断により検査項目を省略した場合には省略の有無及び省略した検査項目に○をつけてください。また、検査項目を省略した場合でも、その人数を対象者数及び受診者数に含めてください。

3 被ばく状況

①従事者の被ばく測定方法（具体的に）

フィルムバッチ、ガラスバッチ、ポケット線量計、TLD等の種類と数を具体的に記入してください。

②過去5年間に受けた実効線量・等価線量累計による計数

過去5年間の実効線量を区分ごとに人数を計算してください。

③前年度1年間に受けた実効線量・等価線量累計による計数

前年度の累計線量を区分ごとに人数を計算してください。

④今年度監視時まで受けた実効線量・等価線量累計による計数

監視までに測定結果の報告されている今年度の実効線量・等価線量累計を区分毎に計算してください。年度当初で今年度分の測定結果がまだ届いていない場合は記入しないで結構です。

⑤今年度女子従事者が監視時まで受けた実効線量累計による計数

監視までに測定結果の報告されている3ヶ月毎の実効線量を区分毎に計算してください。

年度当初で今年度分の測定結果がまだ届いていない場合は記入しないで結構です。

4 管理測定機器の保有状況

管理測定用機器の保有状況を記入してください。

II 様式2-2について

1. 管理区域（エックス線診療室）及び隣接部の平面図を添付してください。

2. 記載要領

①所有している全ての機器について記入してください。なお、記入欄が不足する場合は、適宜様式3-2を追加して記入してください。

②1つの診療室（撮影室）に複数台装置がある場合は、続けて記入してください。

③用途には、直接撮影、断層撮影、CT、胸部集検用間接撮影装置、口腔内撮影用、歯科用パノラマ、骨塩定量分析、透視用、治療用、輸血用血液照射装置、乳房撮影用、エックス線車等を記入してください。

④診療室の構造は耐火構造、不燃材料のいずれかを記入してください

⑤被ばく防止措置のための器具には、防護衝立、防護エプロン、防護メガネ等、具体的に記入してください。

●医療安全管理対策自主管理票●

R7.9改訂

これは貴院の医療安全管理対策についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な安全管理対策にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名:

点検者名 _____ 職種 _____ 点検日: 年 月 日

点 検 項 目		自主チェック
■医療の安全管理のための体制の確保		
・医療に係る安全管理のための指針について		
1	☆ 次の事項を文書化した指針(いわゆる医療安全管理マニュアル)を作成している。	
	☆ ①安全管理に関する基本的な考え方 ②医療に係る安全管理のための委員会その他の院内の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④院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(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」(日本医学会ホームページ参照)やガイドライン等を参考に実施することを含む)	
2	☆ 当該指針に従業者に周知し、個々の従業者の安全に対する意識を高めている。	
・医療に係る安全管理のための委員会(安全管理委員会)について		
3	☆ 次の基準を満たす安全管理委員会を設置し、次にかかげる業務その他の医療にかかる安全管理のための業務を行わせている。	
	☆ ①医師、看護師、薬剤師等各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。 ②安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ③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。 ④重要な検討内容について、患者の対応状況を含め管理者へ報告すること。 ⑤重大な問題その他医療安全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、速やかに原因究明のための調査及び分析を行っている。(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) ⑥⑤の結果を活用した改善のための方策(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こと)を組織として企画立案し、従業者に周知(情報共有)しているか ⑦⑥で立案した改善のための方策の実施の状況の調査(同様の事故等の発生状況の確認や、委員が定期的に関係部署の巡回を行う等)及び必要に応じた方策の見直しを行っているか。	
4	安全管理委員会の会議録が作成・保存されている。	
・医療に係る安全管理のための職員研修について		
5	☆ 院内全体に共通する安全管理に関する内容について、研修を年2回程度定期的に行っている。	
6	☆ 研修を介して、医療に係る安全管理のための基本的事項および具体的方策について職員に周知徹底を行っている。	

7	☆	研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に実施している。	
8	☆	研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)については記録している。	
9		「医療安全推進週間」を職員の啓発の機会として活用している。 管理者は医療事故調査制度に係る研修へ参加している。	
◎今年度の院内研修の時期とテーマ ()			
・医療事故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ついて			
10	☆	あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順に従い、医療事故及びインシデント(ヒヤリ・ハット)事例が医療安全管理委員会(特定機能病院は「医療安全管理部門」で可)へ報告されている。	
11	☆	医療事故・インシデント(ヒヤリ・ハット)事例の報告規定を定めている。	
12		医師、看護師、薬剤師、事務職など全職員に報告を義務づけている。	
13	☆	医療安全管理委員会では収集した医療事故やインシデント(ヒヤリ・ハット)事例を分析し、問題点を把握して、組織としての改善策を企画立案し、その実施状況を評価している。またこれらの情報を共有している。	
14		些細なことでも報告され、できるだけ多くの事例を収集している。 ◎1年間(前年度)のインシデント(ヒヤリ・ハット)報告件数: 件 ◎1年間(前年度)のアクシデント報告件数: 件	
15		インシデント(ヒヤリ・ハット)事例などで当事者の懲罰を前提としない等、報告しやすい環境がつけられている。	
16		個人のプライバシーが守られるなど報告書の保管方法が考慮されている。	
17	☆	重大な事故が発生した場合、速やかに管理者に報告が伝わる体制が整っている。	
18	☆	事故の場合にあつての報告は、診療録や看護記録等に基づき作成することとしている。	
・医療事故発生時の対応について			
19	☆	医療事故が起こったときに適切な緊急処置をとる体制が準備されている。また報告と指示が円滑に行われる連絡体制が組まれている。	
20	☆	予期しない死亡(死産)が発生したと判断された場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告、遺族への説明、院内調査等)の体制が整っている。	
21	☆	全ての死亡(死産)事例について、管理者に速やかに報告される体制になっている。	
22		自院で対処できない場合、転送先が確保されている。	
23		患者・家族への説明は可能な限り早期に、かつ適切にできる体制がとられている。	
24		医療事故(院内感染を含む。)が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、警察署や保健所、関係行政機関への報告を速やかに、また適切に行う体制がとられている。	
25	☆	特定機能病院、国立病院機構が開設する病院は、法律に基づき、事故等事案が発生した場合、日本医療機能評価機構に提出している。	
・リスクマネージャーの配置について			
26		リスクマネージャーを各部門ごとに選任・配置している。	
27		リスクマネージャーは専門的教育・訓練を受けている。あるいは事故防止対策の経験がある。	
28		リスクマネージャーはインシデント(ヒヤリ・ハット)・医療事故事例の報告を当事者から受け、また委員会へ報告している。	

・医療安全管理責任者について(特定機能病院)		
29	☆ 次の基準を満たす「医療安全管理責任者」を配置している。	
	☆ ①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。 ②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。 ③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。	
30	医療安全管理責任者が行なうべき業務が確立され、明確になっている。	
・医療安全管理者について(臨床研修病院)		
31	☆ 次の基準を満たす「医療安全管理者」を配置している。	
	☆ ①医師、歯科医師、薬剤師または看護師のうち、いずれかの資格を有している。(兼任可) ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 ④当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。	
32	医療安全管理者が行なうべき業務が確立され、明確になっている。	
33	医療安全管理者としての資質向上のための研修に参加している。	
・医療の安全管理部門について(特定機能病院)		
34	☆ 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を設置し、構成員は医療安全管理委員会に出席している。	
35	☆ 次の業務を実施している。	
	☆ ①医療安全委員会に係る事務 ②事故等が発生した場合における診療録その他の記録の確認、患者又はその家族への説明、原因の究明の実施その他対応状況の確認及び従業者への必要な指導 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 ⑤医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握(手術時の血栓予防策実施率等、医療安全に関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)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(研修の受講状況等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)	
・医療の安全管理部門について(臨床研修病院)		
36	☆ 安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行う「安全管理部門」を設置している。	
	☆ ①「安全管理委員会」で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。 ②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行なうこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行なうこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他医療安全対策の推進に関すること。	
・患者からの相談に適切に応じる体制の確保(特定機能病院・臨床研修病院)		
37	☆ 当該病院内に、次に掲げる基準を満たす「患者相談窓口」を設置している。	
	☆ ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、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。 ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。	
38	☆ 苦情や相談は、当該医療機関の安全対策等の見直しに活用されるものであること。	

・特定機能病院における安全管理等の体制(特定機能病院)		
39	☆	医療を受ける者に対する説明に関する責任者を配置し、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、その他の説明の実施に必要な方法に関する規約を作成している。また、責任者は遵守状況を定期的に確認し、必要な指導を行っている。
40	☆	診療録等の管理に関する責任者を定め、記載内容等の確認を定期的に行い、必要な指導を行っている。
41	☆	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)を提供するに当たり、次の体制を確保している。
	☆	①提供の適否を決定する部門(以下「担当部門」)を設置している。 ②担当部門は、経験・知識のある(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職員を含めて構成されている ③高難度新規医療技術評価委員会(以下「委員会」)を設置している。 ④委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科の(歯科)医師、その(歯科)医師と異なる診療科の(歯科)医師、医療安全管理部門に所属する(歯科)医師 を含む3名以上で構成されている。 ⑤委員会に配置された(歯科)医師が審査の対象となる医療技術の提供の申出が行われた診療科に属する場合は審査から外れ、他の3名以上の(歯科)医師により構成されること。 ⑥従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項を定めた規程を作成している。
42	☆	高難度新規医療技術を提供するにあたり、次の手順で実施している。
	☆	①診療科の長は、担当部門に対し、既存の医療技術と比較した場合の優位性、必要な設備・体制の整備状況、従業員の当該医療技術を用いた医療の提供に関する経験、患者に対する説明及び同意の取得方法 について申請する ②担当部門の長は委員会に対して提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求める ③委員会は倫理的・科学的妥当性、適切性及び適切な提供方法について審査を行い、担当部門の長に対し意見を述べる ④担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ提供の適否を決定し、診療科の長に対し、結果を通知する ⑤診療科の長は当該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など必要に応じ、担当部門に報告する ⑥担当部門の長は規程に基づき、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、従業員の遵守状況を確認する ⑦担当部門の長は④⑥についてその内容を管理者に報告する ⑧委員会での審査資料、議事概要、従業員の遵守状況の確認の記録を少なくとも5年間保管している
43	☆	未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法における承認又は認証をうけていないもの)を用いた医療を提供するに当たり、次の体制を確保している。
	☆	①当該医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門(以下「担当部門」)を設置している。 ②担当部門は、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(歯科)医師を含めて構成されている ③未承認新規医薬品等評価委員会(以下「委員会」)を設置している ④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(歯科)医師、その(歯科)医師と異なる診療科に所属する(歯科)医師、医療安全管理部門に所属する(歯科)医師 の3名以上の(歯科)医師に加え、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 ⑤委員会に配置された(歯科)医師が審査の対象となる未承認医薬品等の使用の申出が行われた診療科に属する場合は審査から外れ、他の3名以上の(歯科)医師により構成されること ⑥従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項を定めた規程を作成している
44	☆	未承認新規医薬品等を提供するにあたり、次の手順で実施している。
	☆	①診療科の長は、担当部門に対し、既存の医薬品等と比較した場合の優位性、使用条件、有害事象の把握の方法、患者に対する説明及び同意の取得方法 について申請する ②担当部門の長は委員会に対して使用の適否、使用の条件等について意見を求める ③委員会は倫理的・科学的妥当性、適切な使用方法について審査を行い、担当部門の長に対し意見を述べる ④担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ使用の適否、使用条件等を決定し、診療科の長に対し、結果を通知する ⑤診療科の長は当該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など必要に応じ、担当部門に報告する ⑥担当部門の長は規程に基づき、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、診療録等の記載内容を確認し、従業員の遵守状況を確認する ⑦担当部門の長は④⑥についてその内容を管理者に報告する ⑧委員会での審査資料、議事概要、従業員の遵守状況の確認の記録を少なくとも5年間保管している

45	☆	入院患者が死亡した場合、その全事例について死亡の事実及び死亡前の状況が医療安全管理部門に報告されている。	
46	☆	他の特定機能病院の管理者と連携し、次のことに留意し、相互立入及び技術的助言を実施している。	
	☆	①年に1回以上実施している ②立入る従業者には医療安全管理責任者又はその代理者を含めること ③特定機能病院医療安全連絡会議に相互立入の結果等を報告すること ④インシデント・アクシデントの報告状況、医療安全管理委員会の業務状況、医薬品等の安全使用体制の状況、高難度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、監査委員会の業務結果及び監査委員会からの指摘事項への対応状況などについて技術的助言を行う	
47	☆	管理者、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は、医療安全管理体制を確保するための研修を受けている。	
・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			
48	☆	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に当たっては、特定機能病院の体制を参考に、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体制を確保し、提供の適否等について検討している。	
・特定機能病院のガバナンス体制について(特定機能病院)			
49	☆	管理者の選任にあたり、管理者の資質及び能力に関する基準として次の事項を定め公表している。 ①医療安全確保のために必要な資質及び能力 ②組織管理能力等の病院を管理運営する上で必要な資質及び能力	
50	☆	管理者を選考するための合議体を設置し、その審査結果を踏まえ管理者を選任している。 (合議体の要件) ・理事会その他の病院の意思決定を行う組織で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。 ・委員の数は5人以上とし、委員のうち複数の者は、病院と特別の関係がある者以外から選任すること。	
51	☆	病院の運営方針、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を行う場合に、管理者並びに勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体の決議に基づき行っている。また、審議の概要を従事者に周知している。	
52	☆	管理者が有する権限を明らかにしている。(人事及び予算執行権限の明確化)	
53	☆	次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置している。	
	☆	①委員の数は3名以上とし委員長及び委員の半数を超える数は病院と利害関係の無い者から選任する。 ②①の利害関係の無い者には”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者”、”医療を受ける者その他の医療従事者以外の者”を含む ③年に2回以上開催する ④委員会での業務について、その結果をHP等で公表している	
54	☆	管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び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を整備している。	
55	☆	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けるための窓口(病院外の機関への設置でも可)が設置されている。また情報提供者が不利益な取り扱いを受けることが無いよう留意して運用している。	
・その他			
56	☆	医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報(医療機能情報)を書面やモニター等により閲覧に供している。	
57		病院の管理者は、県及び保健所が設置する医療安全支援センターが行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めている。	
58		医療機関における内部評価だけではなく、財団法人日本医療機能評価機構などの外部評価を活用している。	

■医療機関における安全管理のためのポイント		
・安全対策のための人員の活用について		
59	リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力等を把握し、必要な人員配置を考えている。	
60	新人や部署異動直後の職員に対して、指導・監督に留意している。	
61	重度の疲労を招きかねない勤務シフトを避けるよう配慮している。	
62	長時間勤務においては、休息時間を確保している。	
・標準化の推進について		
63	各種医療行為について、可能なものは作業手順を統一化し、医療従事者に徹底を図っている。	
64	院内で使用される物品は採用、保管、配置等の統一化を図っている。	
65	諸記録様式については院内で統一されている。	
・療養環境の整備(転倒・転落対策)について		
66	患者の状態によって適切な転倒・転落防止の対策がとられている。	
67	病室、廊下、トイレなどは事故の起こりにくいバリアフリーの構造になっている。	
68	廊下に、患者の通行の妨げとなるような車椅子、ストレッチャー等を常置していない。	
69	移動のためのマニュアル(手順書)が整備されている。	
70	ベッドの高さは調節可能である。	
71	ベッド柵は効果的に活用されている。	
72	照明は十分明るく、障害物が見えやすくなっている。	
■医薬品に係る安全管理のための体制の確保		
・医薬品の安全使用のための責任者について		
73	☆ 「医薬品安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務は不可)	
74	☆ 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。	
75	☆ 管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	☆ ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ②従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④医薬品の安全使用のために必要となる情報(未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌に該当する使用に関する情報を含む)の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施	
76	☆ 医薬品安全管理責任者は、上記④で得られた情報のうち必要なものは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っている。	
・従事者に対する医薬品の安全使用のための研修について		
77	☆ 研修の内容については、次の事項を中心に必要に応じて行うこととしている。 (他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)	
	☆ 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	

・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書について		
78	☆	医薬品業務手順書は、医薬品の取扱いに係る手順を文書化したもので、施設の規模や特徴に応じて、次の事項を含む内容となっている。
	☆	<p>①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、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共に、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)</p> <p>②医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品、要注意薬等の管理方法など)</p> <p>③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(患者情報の収集、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など。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、疑義がある場合の処方医への問合せ、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こと)</p> <p>④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項</p> <p>⑥他施設(病院、薬局等)との連携に関する事項</p>
79	☆	作成又は変更(必要に応じて行う見直し)は、安全管理委員会において協議した上で行っている。
・医薬品業務手順書に基づく業務について		
80	☆	医薬品安全管理責任者は、従業者の業務がこの手順書に基づき行われているか定期的に確認(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する等が考えられる)し、確認内容を記録している。
・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について		
81	☆	医薬品安全管理者は、当該病院における未承認等の医薬品(未承認医薬品、適応外使用、禁忌に該当する使用)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、管理するとともに、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っている。また、情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。
・薬剤の管理、配薬、投与について		
82	☆	<p>処方せんを患者に交付する時は、以下の必要事項を記載している。</p> <p>①患者の氏名・年齢 ②薬名、分量、用法、用量 ③発行の年月日 ④使用期間 ⑤病院の名称及び所在地 ⑥医師の記名押印又は署名</p> <p>薬剤を患者に交付する時は、その容器又は被包に以下の事項を記載している。 (⑤⑥は薬剤師が調剤した場合。)</p> <p>①患者の氏名 ②診療所の名称及び所在地 ③用法、用量 ④交付年月日 ⑤調剤年月日 ⑥調剤した薬剤師の氏名</p>
83	☆	<p>麻薬を記載した処方せんを交付する時は、以下の必要事項を記載している。 (院内調剤の場合は、⑤～⑦は記載する必要はない。)</p> <p>①患者の氏名、年齢(又は生年月日) ②麻薬の品名、分量、用法、用量、(投薬日数を含む。) ③麻薬施用者の氏名、免許番号、記名押印又は署名 ④発行の年月日 ⑤患者の住所 ⑥処方せんの使用期間(有効期間) ⑦麻薬診療施設の名称及び所在地</p>
84	☆	調剤済みの処方せんについて、調剤済みの旨、調剤年月日、医師の同意を得て変更した場合はその変更内容及び医師へ疑義照会した場合はその回答内容を記載し、調剤した薬剤師の記名押印又は署名を付している。
85	☆	毒薬又は劇薬を他の薬剤と区別して保管している。
86	☆	毒薬は黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の文字の記載、劇薬については、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字を記載している。

87	☆	毒薬は鍵のかかる場所で保管している。	
88	☆	毒薬の受払い簿を作成している。	
89	☆	麻薬は、金庫など鍵をかけた堅固な場所で保管している。	
90	☆	向精神薬は、鍵をかけた施設内で保管している。(部屋に鍵をかけることも可)	
91	☆	劇物・毒物を保存する場所には、「医薬用外劇物」、「医薬用外毒物」の文字を表示し、他の物と区別して保管している。	
92	☆	劇物・毒物は鍵のかかる専用の保管庫に保管している。 不要になった劇物・毒物は適切に廃棄処分している。	
93	☆	劇物毒物管理簿を作成し、劇物毒物の使用量や残量を把握している。	
94	☆	特定生物由来製品を使用した時は、使用の対象者の氏名、住所、特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日その他必要事項を記録し、少なくとも20年間保存している。	
95	☆	薬品庫や調剤室は、適正な温度管理を行っている。	
96		引火の恐れのある薬品(アルコール類等)等は不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所と離して保管されているなど、適正に保管されている。また、薬品棚の転倒防止策がとられている。	
97		冷蔵庫内で薬品と食品など薬品以外のものが混在していない。	
98		病棟・外来及び救急カート内の常備薬の数量、使用期限および破損の有無等の確認をしている。	
99		処方せん又は注射せんでは患者と薬品を確認している。	
100		指示(処方せん・注射せん)は転記しないようにしている。	
101		指示変更が行われた場合でも、正しい情報が伝達されるよう取り決めが十分なされている。	
102		処方についての疑義照会についての問い合わせができるように連絡方法が定められている。	
103		診療録、処方せん、指示簿等はわかりやすい字で必要項目がすべて記載されている。また誤認されやすい略字やあいまいな表現が使われていない。	
104		薬剤アレルギー、処方内容の確認、配合禁忌薬剤のチェックなどが薬剤師等の処方医師以外の第三者によってもなされている。	
105		名称、外観、包装が類似して間違いやすい薬剤については、特に注意を喚起するような方法が取られている。	
106		入院時に患者の持ち込み薬を確認している。	
107		配薬や注射をする時は、フルネームで呼びかけるなどして本人であることを確認している。	
108		厳密な注入速度の設定が必要な点滴については、輸液ポンプ、シリンジポンプを使うなどして適切な注入速度の設定を行っている。	
■医療機器に係る安全管理のための体制の確保			
・医療機器の安全使用のための責任者について			
109	☆	「医療機器安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務は不可)	
110	☆	医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している。	
111	☆	管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。(安全管理委員会と連携し、実施体制を確保すること。)	
	☆	①従事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 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報(未承認・未認証・未届出の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止に該当する使用に関する情報を含む)の収集その他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	

・従事者に対する医療機器の安全使用のための研修について		
112	☆	新しい医療機器を導入する際には、使用予定者を対象に次の事項に関する研修を行い、その実施内容を記録している。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)
	☆	①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④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 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
113	☆	特定機能病院においては、特に技術の習熟を必要とする医療機器に関して、上記事項の研修を定期的に行い、その実施内容を記録している。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)
・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検について(医療機器安全管理責任者)		
114	☆	機種別に保守点検の時期等を記載した、保守点検計画を策定している。(医薬品医療機器等法に規定する添付文書記載の保守点検に関する事項を参照すること。必要に応じ製造販売業者に対して情報提供を求めること。)
115	☆	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、記録している。
116	☆	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っている。
117	☆	保守点検を外部に委託する場合、当該業務を適正に行う能力のある者に委託している。また、その実施状況等を記録し保存している。
・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		
118	☆	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、次の要件を満たしている。また情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。 ①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。 ④当該病院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もの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。
■検体検査の業務の適正な実施		
119	☆	検体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。 ・医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院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 ・歯科医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院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
120	☆	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置している。(同検査を行う場合のみ) ・医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として医業を行うもの:同検査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同検査に関し相当の知識及び経験を有する者 ・歯科医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として歯科医業を行うもの:同検査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同検査に関し相当の知識及び経験を有する者
121	☆	次の標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知している。 ・検査機器保守管理標準作業書(医療機器の添付文書、取扱説明書等の代用可) ・測定標準作業書 (血清分離のみを行う場合は、血清分離以外に関する事項の記載は省略可) (血清分離を行わない場合は、血清分離に関する事項の記載は省略可)

122	☆	次の作業日誌を作成している。 ・検査機器保守管理作業日誌 ・測定作業日誌 (血清分離のみを行う場合は、血清分離以外に関する事項の記載は省略可) (血清分離を行わない場合は、血清分離に関する事項の記載は省略可)	
123	☆	次の台帳を作成している。 ・試薬管理台帳 ・統計学的精度管理台帳(内部精度管理又は外部精度管理を受検した場合のみ) ・外部精度管理台帳(外部精度管理を受検した場合に限る。実施主体の報告書による代用可)	
124	☆	以下に掲げる事項を行うよう努めている。 ・内部精度管理 ・外部精度管理調査の受検 ・検査業務の従事者に対する研修の実施	
125	☆	以下に掲げる事項を行っている。(遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ) ・内部精度管理 ・検査業務の従事者に対する研修の実施 外部精度管理調査の受検又は他の病院等との連携による検査精度についての相互確認を行うよう努めている。	
■ 日常業務における医療事故防止対策			
・手術について			
126		手術などで患者の搬送に際して患者識別バンドの着用や患者の体にマジックで氏名を記載するなど患者を誤認しないための対策をとっている。	
127		手術室の申し送り時の患者確認・手術部位の確認は、主治医・麻酔医・看護師が共に行っている。	
128		手術前と創部縫合前に、針・器械・ガーゼのカウントを行っている。	
・褥瘡対策について			
129		ねたきりの患者等への褥瘡予防対策を講じている。	
130		褥瘡予防対策マニュアルを作成している。	
131		入院後発生した褥瘡(IAET分類のステージⅢ及びⅣ)については、管理者に報告している。	
・職員の健康診断について			
132	☆	1年以内ごとに、以下の項目について、健康診断が実施されている。 ※労働安全衛生法上は、事業者(個人開設者及び医療法人等の代表者)自身に対する健康診断について実施義務はない。 ※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の規定に基づく健康診断は、開設者等を含む従業員全員に実施義務がある。 ・既往歴及び業務歴 ・自覚症状及び他覚症状 ・胸部エックス線検査及び喀痰検査 ・身長、体重、腹囲、視力及び聴力 ・血圧及び尿検査 ・貧血検査、肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)、血中脂質検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)、血糖検査 ・心電図検査 (血液検査及び心電図検査は35歳及び40歳以上のみに実施)	
133	☆	常時深夜業に従事する者については、年2回健康診断を実施している。 (胸部レントゲンは年1回でも可)	
134		非常勤職員の医師、放射線技師等の健康診断については、自院で実施するか、あるいは他の勤務先で実施した結果の写しを取り寄せるなどして、非常勤職員の健康管理を実施している。	
135		給食従事職員は、毎月1回以上定期的な健康診断(検便)を行っている。	

136	☆	放射線関係職員について、法令に基づく健康診断を実施している。(6か月毎) ・被爆歴の有無、白血球・赤血球等の血液検査 ・白内障に関する目の検査、皮膚の検査	
137	☆	定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられている。	
138	☆	(労働者数が50人以上の病院のみ) 常時使用する労働者に対し、労働安全衛生法に定めるストレスチェックを実施している。	
・安全な無痛分娩の提供について			
139		「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(平成29年度厚生労働省科学特別研究事業)」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」の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に基づき、インフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備を行っている。	
・その他			
140		患者の容態変化を観察しやすい構造、また看護体制が組まれている。	
141		患者の副食や嗜好品を保存するために病棟談話室等に設置してある冷蔵庫については、安全衛生面での十分な注意をしている。	
142		新生児の識別方法が適切に講じられている。	
143		医薬品医療機器等法第77条の4の2第2項に規定する副作用等の報告を行う体制を整備している。	
■透析の安全対策(感染予防)			
施設と透析医療機器			
144		透析に使用する医療器具は患者毎に滅菌したものか、ディスポーザブル製品を使っている。	
145		スタッフが透析操作前後に手洗いを容易にできる十分な手洗い設備があり、手指衛生を適切に行うことができる物品が適切な場所に設置されている。	
146		感染対策上十分なベッド間隔がとられている。	
147		透析装置の消毒や保守点検は取扱説明書に従って管理され、透析用水・透析液の品質を1回/月以上の生物学的汚染物質の測定と、水道事業者の最新水質データか水道水以外を原水とする場合は1回/年以上の化学的汚染物質を測定で保証する。	
148		透析開始前に透析液濃度の確認と、透析用水の塩素濃度測定が行われている。	
149		透析排液は、下水排除基準を守っている。	
スタッフ			
150		施設管理責任者あるいは院内感染対策担当者を委員長とした感染対策委員会が設置され、各職種のスタッフが参加して定期的に開催されている。	
151		スタッフに対して透析の標準的操作や感染症対策に関する教育が定期的に行われている。	
152		スタッフには定期健康診断が行われ、HB ワクチン接種の機会がある。スタッフ保菌者についても施設長は把握している。	
153		スタッフに発熱や下痢等の感染症を疑う症状のある時は透析室に入室する前に医師の診察を受け就業可能か指示を仰いでいる。	
透析操作			
154		透析回路のプライミングは治療直前に、手指衛生を行い清潔操作で添付文書に基づいた方法で行っている。	
155		透析開始、終了操作は、清潔・不潔の概念をよく理解した医師、臨床工学技士、看護師、准看護師、などの有資格者スタッフが行っている。	
156		穿刺・回収を二人で行うなど機械を血液汚染させない方法で行っている。	
157		スタッフは侵襲的手技の前後に入念な手指衛生を必ず行い、未使用のディスポーザブル手袋を装着している。穿刺および抜針操作をするスタッフは、さらに必要に応じてマスク、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、ゴーグルを装着することを推奨している。	
158		穿刺針は安全装置つきのもを用い、穿刺後の針はリキャップせずに耐貫通性容器に廃棄している。	

159	血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないように注意して感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっとり洗浄滅菌されている。	
160	ヘパリンやESA 製剤はプレフィルドシリンジ製品を使用し、それ以外の透析中に投与される注射薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている。	
161	透析記録(患者毎、一回ごとの透析経過、診療内容、担当者名の記録)を作成している。	
感染症に対する感染予防策		
162	感染症のある患者を入室前に観察し、状態にあわせて対策を変更している。	
163	B 型肝炎, C 型肝炎の定期的な検査を実施している。	
164	透析導入時や転院時に患者の同意を得てHIVスクリーニング検査を実施している。	
165	肝炎ウイルス陽性の患者は透析室内の一定の位置に固定して透析されている。	
166	リネン類は適宜交換し、患者から離れた場所で患者やスタッフの手指が高頻度に接触する場所(ドアノブなど)は1 日数回清拭や消毒を行っている。	
■輸血療法の安全対策		
・管理体制について		
167	「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」に基づき、病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される輸血療法委員会を設置している。	
168	輸血療法委員会では、以下の事項について検討し、その結果を記録している。 輸血療法の適応、血液製剤(血漿分画製剤を含む)の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法等	
169	輸血業務全般について実務上の監督及び責任を持つ医師(責任医師)を任命している。	
170	輸血療法を日常的に行っている医療機関について: 輸血部門を設置し、責任医師の監督のもとに、輸血療法委員会の検討事項を実施し、血液製剤の請求・保管・検査・供給などの業務を含め、集中的に輸血に関する業務を行っている。	
171	輸血検査の経験が豊富な臨床検査技師(担当技師)が輸血検査業務の指導を行っている。	
172	「血液製剤の使用指針」や「血液製剤の平均的使用量」等を参考にして、院内で血液製剤の適正使用推進に取り組んでいる。	
・輸血用血液の保存について		
173	輸血用血液は、輸血部門などで一括して集中的に管理している。	
174	輸血用血液は最も適した条件で保存している: 赤血球成分、全血及び新鮮液状血漿は2~6℃ 新鮮凍結血漿は-20℃以下	
175	自記温度記録計と警報装置の付いた輸血用血液専用の保冷库で保存するとともに、保冷库の温度管理や保守点検を定期的に行っている。	
176	病棟では、輸血用血液の保管は行わず、できるだけ早く輸血用血液を使用するようにしている。	

・実施体制について		
177	☆	患者(又は家族)に、輸血療法の必要性やリスク等について十分説明し、理解を得ている。理解を得たときは、同意書を作成し診療録に添付している。
178		輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、交差適合試験票、輸血用血液バック及び添付伝票とを照合しながら以下の事項を確認している: 患者名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の結果
179		確認する場合は、2人で読み合わせをして確認している。
180		輸血する医師や看護師は、輸血実施前に、輸血用血液の溶血や凝血塊の有無、バックの破損の有無などを肉眼で確認している。
181		輸血の準備及び実施は、原則として、一回に一患者ごと実施している。
182		輸血実施時には、患者本人であることを確認している。 同姓同名の患者がいるときは、名前だけでなくIDや年齢による確認も行っている。
183		輸血終了後にも再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認している。
184		「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」に基づき、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離))を2ml程度、-20℃以下で保管している。
185	☆	輸血用血液及び血漿分画製剤を使用したときは、血液製剤管理簿を作成し、少なくとも20年間保存している。
186	☆	血液製剤管理簿には、以下の事項を記載している: 血液製剤の名称・製造番号又は製造記号、使用した年月日、使用の対象者の氏名及び住所(氏名・住所の代わりにID番号でも良い)
■医療ガスの管理		
187	☆	医療ガス安全管理委員会を設置し、年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催している。始業点検、日常点検(1日1回以上)、定期点検(3ヶ月、6ヶ月、1年)を実施し、日常・定期点検の記録を2年間保存している。職員研修を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催している。医療ガス配管設備等の保守点検業務を委託する場合は、基準に適合する者と委託契約を取り交わし、契約書、業務案内書及び標準作業書等を保管している。
■防火・防災体制		
188	☆	資格を有している防火管理者を選任している。
189	☆	消防計画を作成し、必要事項を定めている。 (目的、予防管理組織、防火管理者の業務、火元責任者の業務、防火教育、訓練の実施、避難誘導・搬送に関する事項、自衛消防隊の設置等)
190		各部署に火元責任者を定め、火元責任者一覧表を作成している。
191	☆	消防用施設・設備の整備及びその点検を実施している。また、下記の帳簿等で確認できる。
	☆	①消火設備保守点検簿:消火器、水バケツ、消火栓、スプリンクラー等 ②警報設備保守点検簿:自動火災報知器、ハンドマイク、放送設備等 ③避難設備保守点検簿:避難はしご、避難用滑り台、斜降式(垂直式)救助袋、誘導灯等
192	☆	電気設備の保守点検を実施し、点検簿を作成している。
193	☆	診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気、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。
	☆	①電気を使用する診療用機械器具については、絶縁及びアースについて安全な措置が講じられている。 ②光線を治療に使用する機械器具については、眼球その他に障害を与えないように配慮されている。 ③熱を使用する機械器具については、過熱することのないよう断熱材等が適当に使用されている。 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っている。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じている。 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)。

194	☆	地元消防署と連携を密にし、年2回は消防計画に基づく避難訓練を実施している。また、うち1回については夜間を想定して実施している。	
195		新生児が入院している施設では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。	
196		火災等緊急時における重症患者、老人患者等の避難救出体制が定められている。	
197		避難経路上に避難の妨げになるような物品が置かれていない。特に、非常口の前に物品等を置いていない。	
198		自家発電機を保有している医療機関は、自家発電設備の保守・点検を実施し記録している。	
199		災害に備え、必要な物品を備蓄している。	
200	☆	水防法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に基づき、市町村地域防災計画に要配慮者利用施設としてその名称及び所在地が定められた医療施設にあつては、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(避難確保計画)を作成し、同計画に基づく訓練を実施している。	
201	☆	医療機関においてサイバーセキュリティ対策の強化を図るため、「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」(令和5年6月9日医政参発0609第1号)によりチェックを行っているか。インシデント発生時の連絡体制図を作成しているか。	
■業務委託			
<p>診療業務に著しい影響を与える以下のものを委託する場合、規則に定める基準に適合する者に、適正に委託している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託先(氏名、所在地、医療関連サービスマーク認定業者又はその基準に適合する業者の確認) ・契約書の有無 ・契約内容 			
202	☆	検体検査業務	
203	☆	医療機器等の滅菌消毒業務	
204	☆	食事の提供業務	
205	☆	患者搬送業務	
206	☆	医療機器の保守点検業務	
207	☆	医療ガス供給設備の保守点検業務	
208	☆	洗濯業務	
209	☆	施設の清掃業務	
■その他管理			
・医療広告について			
210	☆	医療広告(医療機関のウェブサイトを含む)については「医療広告ガイドライン」に従い、適切に管理している。	
■医師の働き方改革に係る労務管理			
<p>改正医療法(以下「法」という。)が令和6年(2024年)4月から全面的に施行され、勤務医の時間外・休日労働時間数は原則年960時間の上限が設定される。併せて、管理者に対しては、雇用する医師の労働時間を厳格に管理するとともに、長時間労働の医師への面接指導等の追加的健康確保措置が義務付けされる。</p>			
211	☆	1. 面接指導の実施(法第108条第1項) 時間外・休日労働が月100時間以上と見込まれる医師(面接指導対象医師)に対して、医療法上の面接指導を実施している。	
212	☆	2. 就業上の措置(時間外・休日労働月100時間以上見込み(法第108条第5項) 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置(就業上の措置)を講じている。	

213	☆	3. 就業上の措置(時間外・休日労働月155時間超)(法第108条第6項) 時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じている。	
214	☆	4. 勤務間インターバル・代償休息(法第123条第1項及び第2項) ※特定労務管理対象機関のみ 対象 特定労務管理対象機関に勤務する特例水準の業務に従事する医師(特定対象医師)に対し、勤務間インターバルや代償休息が確保されている。	

根拠法令及び通知

医療法
 医師法
 歯科医師法
 薬剤師法
 保健師助産師看護師法
 診療放射線技師法
 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(医薬品医療機器等法)
 麻薬及び向精神薬取締法
 毒物及び劇物取締法
 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
 消防法
 電気事業法
 労働安全衛生法
 医療施設における医療事故防止対策の強化について(健政発第1129号・医薬発第989号・平成12・9・29)
 毒薬等の適正な保管管理等の徹底について(医薬発418号・平成13・4・23)
 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(薬食発第0726002号・平成19・7・26)
 生物学的製剤基準の改正について(薬食発第0330019号・平成16・3・30)
 「医療ガスの安全管理について」(令和2年8月17日医政発0817第6号、令和3年12月16日医政発1216第1号)
 医療施設における防火・防災対策要綱の制定について(健政発56号・昭和63・2・6)

等

参考資料

医療事故防止対策ガイドライン(医療事故防止に関する検討会:大阪府:平成12年9月)
 リスクマネジメントマニュアル作成指針(リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会)
 血液製剤保管管理マニュアル(血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会報告・平成5・9・16))
 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(平成16年9月 改訂版第2刷)
 ユニバーサルプレコーション実践マニュアル
 (「医療の安全に関する研究会」安全教育分科会 編・南江堂 発行)

●院内感染防止対策自主管理票●

R7.9改訂

これは貴院の院内感染防止対策についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な院内感染対策にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
 (適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)
 項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名: _____

点検者名 _____

職種 _____

点検日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

点 検 項 目		自主チェック
■院内感染対策のための体制の確保		
・院内感染対策のための指針について		
1	☆ 次の事項を文書化した指針を作成している。	
	☆ ①院内感染対策に関する基本的な考え方 ②院内感染対策のための委員会その他の院内の組織に関する基本的事項 ③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 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
2	☆ 当該指針の策定及び変更は院内感染対策委員会の議を経ること。	
3	☆ 当該指針を従業者に周知し、個々の従業者の院内感染に対する意識を高めている。	
・院内感染対策のための委員会について		
4	☆ 次の基準を満たす「院内感染対策委員会」を設置している。	
	☆ ①管理及び運営に関する規程が定められている。 ②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。 ③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。 ④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。 ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥医師、看護師、薬剤師など職種横断的に構成されている。	
5	院内感染対策委員会の会議録が作成・保存されている。	
6	院内感染に関する情報(サーベイランス情報等)が委員会に報告され対応策が現場に迅速に還元される体制になっている。 (各病棟の微生物学的検査にかかる状況を記した「感染情報レポート」を週1回程度作成し、委員会において報告され、動向を分析している)。	
・従業者に対する院内感染対策のための研修について		
7	☆ 院内全体に共通する院内感染に関する内容について、全職員に対して研修を年2回程度定期的に開催している。	
8	☆ 研修を介して、院内感染対策のための基本的考え方および具体的方策について従業者に周知徹底を行っている。	
9	☆ 研修は、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を図る内容となっている。	
10	☆ 研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)については記録している。	
◎今年度の院内研修の時期とテーマ ()		

・感染症の発生状況の把握及び報告の体制について		
11	検体からの薬剤耐性菌の検出情報、薬剤感受性情報など、院内感染対策に重要な情報が臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達される体制になっている。	
12	多剤耐性菌によるアウトブレイク(集団発生)の定義及び介入の基準が定められている。	
13	次の基準を満たす場合にはアウトブレイクの判断にかかわらず院内感染対策を実施している。	
	①1例目の発見から4週間以内に同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発症症例が計3例以上特定された場合、または、同一医療機関内で同一菌株と思われる感染症の発症症例(抗菌薬感受性パターンが類似した症例等)が計3例以上特定された場合 ②カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、多剤耐性アシネトバクター属について、保菌も含めて1例目が発見された場合	
14	異常事態を疑ったときの院内での報告体制(平日、休日、夜間)ができています。	
15	報告体制の中で各部門別に責任者が設置され、かつ役割が明確になっている。	
16	☆ 「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」(以下「感染症予防法」)に基づく全数把握対象疾患については、適切に保健所に届け出ている。	
17	夜間、休日の保健所、県への連絡方法を把握している。	
18	感染者の拡大や死亡などの重大な事例の場合、直ちに保健所、県庁、警察へ連絡する体制ができています。	
・専任の院内感染対策を行う者の配置について(特定機能病院)		
19	☆ 次の基準を満たす専任の院内感染対策を行う者を配置している。	
	☆ 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。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有している。	
・院内感染マニュアルの整備について		
20	総合的な院内感染マニュアルが整備されている。	
	①標準的予防策 ②感染経路別予防策 ③職業感染予防策 ④環境整備 ⑤洗浄・消毒・滅菌 ⑥廃棄物処理 ⑦異常時を疑った時、院内感染発生時の対応 ⑧針刺し事故 ⑨抗菌薬の適正使用 ⑩清掃 ⑪患者や家族への説明	
21	部門ごとに特有の対策を盛り込んだ院内感染マニュアルが整備されている。	
	①膀胱留置カテーテル関連 ②人工呼吸器関連 ③手術部位感染 ④血管留置カテーテル関連 ⑤経腸栄養法関連 ⑥内視鏡関連 ⑦透析関連 ⑧その他()	
22	院内感染マニュアルが各部署に配布され従業者に周知徹底されている。	
23	最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき適宜見直している。	

・感染制御チーム(ICT)について		
24	規模の大きな病院(目安として300床以上)は多職種からなるICTを設置している。	
25	ICT(設置していない場合は感染管理担当者)は病棟を巡回し、感染症患者の発生状況を点検するとともに、マニュアルに沿った対策がなされているか管理・確認している。	
26	ICTによる病棟巡回は、はおおよそ週1回以上の頻度で、2名以上参加の上で実施している。	
・その他		
27	特定抗菌薬(抗MRSA薬等)の使用に際しては許可制または届出制をとり、抗菌薬の適正使用を監視している。	
28	委員会(ICT)は抗生剤の使用状況等を把握し必要に応じて指導・介入している。	
29	必要に応じて、地域の医療機関相互で支援・助言できる体制が整っている。	
■標準予防の具体的手法(日常で実施)		
・手指衛生(速乾性アルコールによる手指消毒、石けん・抗菌性石鹸を使用し流水による手洗い)について		
30	適切な手洗い方を職員に周知徹底している。 また、実際に手洗いを観察しあって、適切な手洗いができているか確認している。	
	①手の爪は短く切っている。指輪・腕時計をはずし手首まで手洗いを行っている。 ②手指、手首全体を流水で濡らしている。 ③石けん水(3ml程度)を手に取りよく泡立てて手洗いしている。 ④指先・爪の先が洗えている。 ⑤手の平が洗えている。 ⑥指の間が洗えている。 ⑦親指は全体を他方の手の平で包み込みよく洗っている。 ⑧手の甲が洗えている。 ⑨流水で石けんを洗い流している。	
31	処置の前後に手洗い、もしくは手指用速乾性アルコール消毒器の使用を徹底している。	
32	目に見えて汚染している時、アルコールが無効なウイルスや芽胞菌を含む血液や排泄物等に接触した疑いがある場合、その他体液などで汚染している時は石鹸で手洗いしている。	
33	血液、すべての体液、分泌物、排出物、粘膜、創傷のある皮膚や創傷被覆材に接触があったら、目に見える汚染がなくても必ず手を洗っている。	
34	同一患者でも、異なる業務や処置を行う場合は処置の度に手指衛生を行っている。	
35	石けんは液体のものを使用し、つぎ足し使用は行っていない。	
36	手洗い時、蛇口の栓を手のひらでなく、肘や手首で開閉するようにしている。そのために、水道蛇口の栓はレバー式や自動感知式などになっている。	
37	タオルの共用はせず、ペーパータオルを使用している。また、ペーパータオルはホルダーを使用する等、汚染なく適切に使用できている。	
38	速乾性すり込み式手指消毒剤を使用する前に、 ①有機物で手が汚染されていない ②手が十分乾燥している を確認して適切に使用している。	
39	手指消毒剤には、その使用開始日や使用期限を明記し、適切な管理を行っている。	
40	各病室に手指衛生設備が設置されている。	
41	業務中は、自分の顔や髪の毛をさわらないようにしている。	
42	手洗いによる刺激性接触皮膚炎の発症を抑えるためにハンドローションやクリームで手の皮膚ケアを行っている。	

・手袋・ガウン・マスクなどのバリアについて		
43	血液、体液、排泄物等の感染のおそれがあるものに触れるときは、その度に手袋を着用・交換している。	
44	粘膜、傷のある皮膚に触れるとき、ガーゼ交換時は、その度に清潔な手袋を着用している。	
45	健全な皮膚に接触する場合であっても、医療従事者が手に切り傷、病変等がある場合は、清潔な手袋を着用している。	
46	感染性のあるものに接触があったら、同一患者でも他の部位に触れる前に手袋を交換している。	
47	汚染した手袋(患者に触れた・清掃した等含む)をしたまま、ベッドやドアノブ等に触れていない。	
48	手袋で処置した後、汚染されていないものに触れるときは、汚染表面に触れないように手袋をはずしている。	
49	手袋をはずした後は、必ず手洗いをうか又は擦式消毒液を使用している。	
50	想定される事態に応じて効果的なバリア(マスク・ガウン・ゴーグル・フェイスシールド等)を使用している。	
51	咳やくしゃみをしている人(患者及びスタッフ)にはサージカルマスクを着用させている。	
52	バリア用のガウンは撥水性のディスポ製品を使用している。	
53	着用していたガウンは使用後直ちに外して周囲を汚染しないよう廃棄した後手指衛生している。	
54	使用したバリア(ゴーグル・フェイスシールド等)は、他の患者や環境を汚染しないように使用後直ちに処理をし手指衛生している。	
・医療機器、器具等の扱いについて		
55	無菌の組織または血管内などに使用される医療器具・器材は滅菌したものを使用している。	
56	輸液セット、注射器及び滅菌器具等は、清潔な場所で保管している。 (扉付きの保管庫に収納することが望ましい)	
57	器材の滅菌について適切な方法(インジケーター、有効期限等)で確認するとともに、滅菌パックの破れや濡れ、汚染のないことを、確認してから使用している。(特に救急カート内の器具に注意)	
58	単回使用すべき医療機器、器具等については原則再使用していない。	
59	再使用可能な器材は先ず有機物の汚染を洗浄してから消毒滅菌している。	
60	器具の消毒にあたっては病原体に応じた消毒剤を選択し使用している。	
61	内視鏡など粘膜に触れる器材、創傷皮膚に触れる器材は高水準消毒している。	
62	綿球などは消毒薬の継ぎ足しをせず、短期間で使用が終わる量を調整している。	
63	超音波ネブライザーは一患者使用ごとにマウスピース、蛇管、接続部品、薬液カップ等を洗浄、消毒、乾燥している。	
64	使用後の器具は、周囲を汚染しないように処理、廃棄している。	
65	使用後の器具類を清潔な場所(清潔区域)においていない。	
66	針刺し事故防止のため、注射針のリキャップは原則禁止している。	
67	使用後の注射針・アンブル類等鋭利器材は、直ちに密閉可能な耐貫通性医療廃棄物専用容器に捨てている。	
68	終了(抜去)後の輸液セットや針はトレー等にて安全に廃棄している。	
69	処置終了後の物品を入れたトレー類は、用途に応じて適切に再消毒、再滅菌等している。	

・リネン等について		
70	目に見える汚染がある場合は直ちに交換している。	
71	血液、体液、排泄物などで汚染された衣類・リネン類はその場で専用の蓋付容器または袋に密封し搬送している。	
72	感染症予防法1類～4類感染症の病原体に汚染された(おそれのある)ものについては同法に定められた消毒を実施している。	
73	感染症予防法1類～4類感染症以外の病原体に汚染された(おそれのある)ものについては適切な消毒効果のあるものを選択し実施している。	
	①熱水(80℃・10分)に浸す ②次亜塩素酸ナトリウム(250ppm 30℃5分以上)に浸す ③100℃以上の湿熱に10分以上(肝炎ウイルスや芽胞形成菌に汚染されている(おそれのある)リネン類については120℃以上の湿熱で20分以上)作用させる ④その他()	
74	清潔リネンは使用後のリネンと別保管している。	
75	感染者のベッドのシーツやカバーは防水の物を使用するなどしてベッド、マットレスを汚染しないようにしている。	
■感染経路別予防策		
・空気感染(飛沫核感染)予防策について		
結核菌・麻疹ウイルス・ヘルペスウイルス 等		
76	個室管理ないし同病者を集めて隔離管理している。排菌がある結核患者は、できれば陰圧設定の個室で対応している。	
77	陰圧室は独立換気とするが、空気を再循環させる場合にはHEPAフィルター等を使用している。	
78	結核患者の部屋に入室する時は、N95微粒子用マスクを使用している。	
79	N95マスクの着用にあたり、使用上の注意を遵守し、定期的にフィットテストを行っている。	
80	麻疹、水痘の患者の部屋へは、これらの病原体に免疫のない職員は、入室を控えている。	
81	患者が病室外にでる際は、サージカルマスクを着用させている。	
・飛沫感染予防策について		
インフルエンザ、インフルエンザ菌性髄膜炎、髄膜炎菌性髄膜炎、百日咳、マイコプラズマ肺炎 等		
82	個室管理ないし同病者を集めて隔離管理している。できない場合は、ベッド間隔を1m以上空けカーテン等で空間的分離をしている。	
83	患者に近づいてケアする場合は、サージカルマスクを着用している。	
84	患者が病室外にでる際は、サージカルマスクを着用させている。	
・接触感染予防策について		
病原性大腸菌・MRSA・緑膿菌・セラチア菌・疥癬・赤痢菌・VRE等		
85	個室管理ないし同病者を集めて隔離管理している。できない場合は、ベッド間隔を1m以上空けカーテン等で空間的分離し、手指衛生を徹底している。	
86	入室時に手指消毒後に手袋を着用し、退室時には手袋をはずして手指衛生を行っている。	
87	汚染物との接触が予測される場合は、状況に応じてガウン等のバリアを着用している。	
88	医療器具は極力患者ごとに専用としている。患者専用とできない機器等は使用後に消毒している。	
89	患者を移送する場合は、感染または保菌している場所を覆っている。	
90	患者移送を行う医療従事者は接触感染予防で使用したガウン及び手袋をはずし、手指衛生を行った後、新しいガウン及び手袋を着用している。	

■輸液に関する対策		
・共通項目		
91	点滴の調製は、消毒用エタノール等で消毒した専用の清潔区域で行っている。	
92	調製作業は、手指衛生の後マスク、手袋を着用して実施している。	
93	調製は点滴を実施する直前に行う。保管が必要な場合は冷蔵庫で保管している。	
94	輸液ラインの交換間隔に関する基準を確認している。	
95	挿入部に滅菌したドレッシング材を使用し、定期的に交換している。	
96	挿入部の感染兆候を定期的に確認している。	
97	カテーテルロックに使用するヘパリン生理食塩水は作り置きしていない。	
・中心静脈カテーテルの衛生管理について		
98	高カロリー輸液は混合時間を含め28時間以内に投与を終了している。	
99	カテーテル挿入部位は感染リスク等を考慮して選択している。	
100	カテーテル挿入時は高度バリアプレコーション(清潔手袋、滅菌ガウン、マスク、帽子、清潔覆布)を行っている。	
101	カテーテル挿入部の消毒には、クロルヘキシジン(ヒビテン等)またはヨード消毒液(イソジン等)を用いている。	
102	三方活栓は、極力使用しないようにしている。やむを得ず三方活栓から薬液を注入する場合は、酒精綿等で厳重に消毒している。	
■患者の周辺環境の整備等		
103	シンク周辺で清潔と不潔の交差がない(流しなどの排水口及び湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する)。	
104	床に近い棚(30cm以内)に清潔な器具を保管しない。	
105	清掃は次の3つに分類して実施している。	
	①日常清掃(毎日行う清掃)床の清掃は洗剤を用いた湿式清掃を行う。手指が高頻度に接触するドアノブ、ベッド柵等は清拭または必要に応じて消毒する ②定期清掃(一定期間ごとに行う清掃)カーテン、壁面等 ③緊急清掃(血液、体液、排泄物などによる汚染に対する清掃)防護具を着用し、局所の除染と消毒を行う	
106	廃棄物は「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に掲げられた基準を遵守し、適切に処理されている。	
	①廃棄物の発生場所で感染性医療廃棄物と非感染性廃棄物とを区別している ②感染性医療廃棄物は破損や漏出しない保管容器を使用し、常時蓋をしている ③感染性医療廃棄物は液状のもの、固形のもの、鋭利なものに分類し、容器には取扱い時の注意事項を表示している	
107	清潔区域と不潔区域を(区別を表示しているなどして)区別している。	
108	☆ 給水設備、給湯設備の保守管理を適正に行っている。	
109	☆ 給水施設について、定期又は臨時の水質検査を実施している。 ア 専用水道を使用する病院 色及び濁り並びに消毒の残留効果に関する検査(1日1回) 化学的分析及び細菌検査等の水質検査(1月1回) イ 簡易専用水道を使用する病院 公的機関の検査を受けている(年1回) 受水槽の清掃が行われている(年1回)	

110	冷却塔及び冷却水の汚れの状況を月1回程度点検し、年1回以上、また必要に応じて冷却塔の清掃及び換水を実施している。	
111	空調・換気設備の保守管理を適正に行っている。	
■その他		
・職業感染防止について		
112	患者由来の血液や体液に暴露された場合はHBV、HCV、HIV、梅毒の感染のリスク評価を行っている。	
113	暴露された時の報告、緊急措置の体制が整っている。	
114	感染対策担当者は暴露事故の全数とその後の経過を把握している。	
115	職員は必要に応じてワクチンを接種している。	
・その他		
116	伝染性疾患に職員が罹患した場合、2次感染の可能性がなくなるまで、休業を含めて病原微生物に応じた対策を実施している。	
117	患者・患者家族・見舞い等のために来院する人に対し、ポスターやパンフレットを用いて院内感染予防のための啓発を行っている。	

関連法規・通知

- ・医療法
- ・水道法
- ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ・建築物における衛生的環境の確保に関する法律
- ・医療施設における院内感染の防止について(医政地発1219第1号・平成26.12.19)
- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令」の施行(特定機能病院に専任の院内感染対策を行う者を配置すること等に係る改正関係)について
(医政発1105010・平成15年11月5日)
- ・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
(医政発第0330010号・平成19年3月30日)
- ・病院、診療所等の業務委託について(指第14号・平成5年2月15日)
- ・患者等の寝具類の洗濯の業務等について(医政発第0330042号・平成19年3月30日)
- ・感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて(健感発第0130001号・平成16年1月30日)

参考資料

- ・医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(案)(Ver6.02)
- ・中小病院/診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン)2013年度案
- ・結核院内(施設内)感染予防の手引き(厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業・平成26年版)
- ・透析医療における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン
(厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業・平成27年3月四訂版)
- ・院内感染対策講習会Q&A(平成18年度・社団法人日本感染症学会)
- ・東京都感染症マニュアル 平成22年発行
- ・医療機関立入検査必携 平成25年3月発行
- ・レジオネラ症を予防するために必要な措置に関する技術上の指針(平成15年7月25日)

●病院看護業務自主管理票●

R7.9改訂

これは貴院の看護部門における自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性はありますが、各項目の内容を十分に検討していただき、適切な看護業務にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名: _____

点検者名 _____ 職種 _____ 点検日: 年 _____ 月 _____ 日 _____

点 検 項 目		自主チェック
■看護部の組織		
1	看護部門は、診療部門や事務部門等から独立し、病院組織の中で明確に位置付けられている。	
2	看護部門の組織図をつくっている。	
3	組織図を看護職員や他の部門にも周知している。	
4	看護部門内の指揮・命令系統は1本化され、各職員は誰から指揮命令を受けるかを知っている。	
5	看護部門の総括責任者(看護師)が置かれている。	
6	看護部長(総看護師長)は看護部の理念と方針を明示している。 理念 「 _____ 」 方針 「 _____ 」	
■看護部の機能		
・看護単位の患者数は適当である。		
7	病棟における1看護単位が受け持つ患者数は60床を超えていない。(40床以下が望ましい。)	
8	看護方式について検討し、改善している。 看護方式は(機能別看護・個別看護・その他 _____)	
・看護師1人あたりの夜勤回数は適切である。		
9	夜勤は、複数夜勤を基本とし、3交代の場合には1人月8回(64時間)以内である。	
・夜間及び休日の看護部門の責任者が明確になっている。		
10	夜勤看護長が置かれていない場合には、夜間の看護業務の責任者が明確になっている。	
・勤務帯の業務内容と分担を定めて明文化している。		
11	業務内容は、患者の療養生活に合わせて日課として行うもの、病棟の薬剤、物品の管理業務、諸検査の準備実施等である。	
12	他部門との業務連携や業務分担について検討する場を設け、実践している。	

・医療法の看護要員数は病棟・外来とも適正である。		
13	☆ <ul style="list-style-type: none"> ・一般病床:看護師(准看護師を含む)の員数は入院患者3人につき1人以上である。 ・療養病床:看護師(准看護師を含む)の員数は入院患者4人につき1人以上である。 ・療養病床:看護補助者の員数は入院患者4人につき1人以上である。 ・精神病床:看護師(准看護師を含む)の員数は入院患者4人につき1人以上である。 ・感染症病床:看護師(准看護師を含む)の員数は入院患者3人につき1人以上である。 ・結核病床:看護師(准看護師を含む)の員数は入院患者4人につき1人以上である。 ・外 来:看護師(准看護師を含む)の員数は外来患者30人につき1人以上である。 (ただし、外来患者数に30人未満の端数が生じた場合は、員数を1人追加する) 	
・看護計画について		
14	看護計画が患者毎に立てられ、計画による看護ケアがされている。	
15	患者の病状の変化に応じ、計画の見直しを行っている。	
16	提供された看護ケアについて評価し、評価結果を看護計画に反映させている。	
・看護基準・看護手順について		
17	看護基準を作成し、各病棟に備え、活用している。	
18	看護手順を作成している。	
・ケースカンファレンスについて		
19	ケースカンファレンスを定期的の実施している。	
20	患者の看護目標に沿った看護を継続して行うために、個々の患者の情報や看護計画を、チームメンバー間で共有している。	
・患者へのケアについて		
21	転倒・転落アセスメントスコアシートを利用し、患者の危険度を把握し定期的に見直しを行っている。	
22	褥瘡対策の十分な体制が整備されている。	
・看護記録について		
23	☆ 過去2年間の看護記録を備え置いている。	
24	病棟管理日誌(患者の入退院、重症者の状況、実施された診療、看護職員の状況等の明記)が整備されている。	
25	外来看護日誌が整備されている。(外来患者数、担当医師名、担当看護師名等)	
26	看護記録は経時的に正確に記録され、記録者のサインがある。	
27	患者の症状、観察事項等患者の反応を中心とした看護の過程(計画・実施・評価)を正確に記録している。	
28	医師の指示を正確に受け、実施者によって確実に記録されている。	
・付添看護の禁止について		
29	☆ 病院の看護を代替し、又は看護力の補充をするような患者の負担による付添いや、家族等の付添看護は行われていない。	
■ナースステーション等の環境整備		
30	ナースステーションは作業しやすく安全性に配慮している。 また、ナースステーション内はきれいに掃除され、整理整頓されている。	
31	看護に必要な用具を整えている。(アイスノン、氷枕、枕、円座、便器、尿器)	
32	病室等の療養環境の整備が適切に行われている。(プライバシーへの配慮、療養スペースの確保、清潔の保持、整理整頓、感染防止等)	

■教育・処遇に関すること		
・看護部職員の資質の向上について		
33	教育担当者の配置がされている。	
34	年間プログラムを立案し、計画的に実践されている。	
35	患者に対する言葉遣いや接遇について看護職員の教育の場を設けている。	
36	新人サポートシステムをとっている。	
・処遇・待遇について		
37	1週間の勤務時間は40時間以内である。	
38	産休、育児休業等代替職員の確保がされている。	
39	妊娠中の看護師に対する業務上の配慮をしている。	
40	看護職員の退職理由を調査分析するなどして、定着の促進と離職防止に努めている。	
41	看護職員への定期的な感染症検査(B型肝炎等の抗体検査)及びワクチン接種が行われている。	
■医療事故防止対策		
42	☆ 事故防止マニュアルを整備し、看護部門として医療事故防止対策を行っている。	
43	☆ 事故発生時の報告ルートが決められている。	
44	☆ インシデント(ヒヤリ・ハット)報告を行っている。(院内報告制度の整備)	
45	インシデント(ヒヤリ・ハット)報告は多くの事例を集める工夫をし、分析・改善方法を検討し、看護職員に還元している。	
46	☆ 患者及び職員の安全対策について看護職員に教育している。(白衣等の衛生管理を含む。)	
47	院内感染防止対策マニュアルを整備している。	
48	病室や病棟の廊下、リネン庫の整理整頓がされている。	
49	清潔リネンの保管や不潔リネンの保管場所が適切である。	
50	リネンの交換時には、清潔と不潔が交差しないよう配慮している。	
51	看護職員の教育訓練が効率的、効果的に行われている。(手指消毒、注射器の取り扱い等)	

根拠法令及び通知

医療法
 保健師助産師看護師法
 看護師等の人材確保に関する法律

等

参考資料

新・病院看護機能評価マニュアル
 病院経営管理指導
 病院機能評価報告書
 病院経営管理指導要領
 看護婦業務指針
 看護関連施設基準・食事療養等の実際
 看護業務検討会報告書
 財団法人日本医療機能評価機構 自己評価調査票(病院評価項目)

●診療記録自主管理票●

R7.9改訂

これは、医師・看護師等医療機関スタッフの診療記録についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な診療記録管理にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名:

点検者名 _____ 職種 _____ 点検日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

点 検 項 目		自主チェック
■一般事項		
1	インク又はボールペンを用い、鉛筆による記載は行っていない。	
2	第三者にも読みやすいように、わかりやすい文字で丁寧に記載されている。	
3	医学用語は学会用語集に、略語は医学事典に準拠し、個人的なものを使用していない。	
4	内容を修正する場合は、訂正する部分に横線(1本又は2本)を引き元の記載がわかるようにして、修正者の押印又は署名を付している。	
■診療録		
・診療録全般について		
5	診療録は、整理された順に従って閲覧するだけで患者の全体像が把握できる。	
6	診療録は、事実を正確かつ客観的に記載している。	
7	診療録は、論理的に記載されている。	
・診療録記載事項について		
8	☆ 診療を受けた者の住所、氏名、性別、年齢(生年月日)、職業及び被保険者との続柄が記載されている。	
9	☆ 被保険者証に関する記録がある:保険者番号、被保険者証及び被保険者手帳の記号・番号、有効期限、被保険者氏名、資格取得、事業所所在地・名称、保険者所在地・名称	
10	☆ 傷病名が記載されている。	
11	☆ 傷病の開始、終了、転帰、入院期間を記載している。	
12	入院カルテには、主治医名、入院日を記載している。	
13	☆ 傷病の職務上・外の区分、期間満了予定日、労務能力に関する意見、業務災害又は通勤災害の疑いがある場合の記載をしている。	
14	☆ 公費負担者番号が記載されている。	
15	薬剤アレルギー(薬、造影剤等)について、わかりやすいところに記載されている。	
16	実施禁止検査(MRI等)について、わかりやすいところに記載されている。	
・治療経過について		
17	☆ 既往歴(病名、治療内容と期間、感染症、輸血歴など)を記載している。	
18	家族歴を記載している。	

19	☆	原因(現病歴及び入院時所見)が記載されている。	
20	☆	主要症状が記載されている。	
21	☆	診療経過が記載されている。	
22	☆	診療の都度(入院においては毎日が望ましい。)記載されている。	
23	☆	診療の年月日が記載されている。	
24		診療内容記載者は押印又は署名を付している。	
25		画像診断所見、検査所見やデータ分析・評価が記載されている。	
26	☆	治療方法(処方内容/処置内容)が記載されている。	
27		指示の日時・指示者署名を付記している。	
28		口頭指示の場合でも、事後に指示内容を記載している。	
29		対診を依頼したときは、依頼した側と受けた側が必要な記録(診療情報提供書等)をしている。	
30		手術の記録には、手術日、手術術式、手術時間、出血量、ガーゼカウント、その他手術記事、術者、麻酔医などを記載している。	
・説明と同意について			
31		患者や家族に対して説明した場合、説明者、日時、相手方及び同席者、説明内容、質問と回答が記載されている。(電話での対応についても診療録に記載している。)	
32		患者(又は家族)に説明し同意が得られた時は、同意書などにより同意された旨確認できる記録がある。	
33	☆	入院診療計画書を作成し、患者又はその家族へ交付し診療内容を説明している。(原則として、患者が入院した日から起算して7日以内とする。)	
34		説明の際に、患者が希望すればセカンド・オピニオン(第二の医師への相談)が受けられることを説明している。	
35		事故発生時には、その経緯(処置内容・結果)について正確に記載されている。	
36		手術同意書が記載されている。	
37	☆	患者の退院時に、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明を行うよう努めている。	
■看護記録			
38		日付と記入者の署名が付されている。	
39		体温、脈拍、血圧、呼吸数、食事量などの記録がある。	
40		フォーカスチャータリングやSOAPなど一定の書式に従って記載している。	
41		看護記録として以下の内容を記載した看護記録がある。(入院基本料の届出を行った病棟においては、看護体制の1単位ごとに次に掲げる記録がなされている必要がある。)	
		①患者の個人記録(個々の患者について観察した事項及び実施した看護の内容等を看護要員が記録するものがある。(ただし、病状安定期においては診療録の温度表等に状態の記載欄を設け、その要点を記録する程度でもよい。) ②看護計画に関する記録(個々の患者について、計画的に適切な看護を行うため、看護の目標、具体的な看護の方法及び評価等を記録したもの)がある。 ③看護業務の管理に関する記録(患者の異動、特別な問題をもつ患者の状態及び特に行われた診療等に関する概要、看護要員の勤務状況並びに勤務交代に際しての申し出る必要のある事項等を各勤務帯ごとに記録するもの)がある。 ④看護業務の計画に関する記録(看護要員の勤務計画及び業務分担並びに看護師、准看護師の受け持ち患者割当等について看護チームごとに掲げておくもの)がある。	

■助産録		
42	☆ 助産師が分娩の介助をした時は、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載している。(助産師による分娩の介助があったときのみチェックして下さい。)	
	☆ 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今回の妊娠の経過、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産じよくの経過及びじよく婦、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	
■診療に関する諸記録		
43	☆ 以下の診療に関する諸記録が、診療が終了した日の翌日から、2年間保存されている。	
	☆ ①病院日誌、各科診療日誌、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿 ②処方せん ③手術記録(病名、術式、麻酔法、術者名、開始時間、終了時間、手術室の管理等) ④看護記録 ⑤検査所見記録 ⑥エックス線写真 ⑦入院診療計画書	
■診療録の管理体制及び診療録等の開示		
44	診療録管理委員会(又は医療情報管理室、診療録監査委員会)を設置している。	
45	診療録及び診療に関する諸記録の監査がなされている。	
46	診療録管理要綱や管理規則を作成している。	
47	☆ 診療録は、診療が終了した日の翌日から、5年間保存している。	
48	☆ 患者等の求めに応じて、診療記録等の開示を行うことを原則としている。	
49	☆ 診療記録等の開示は、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他当該個人情報取扱事業者の定める方法で行っている。	
50	診療記録等の開示に関し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知に努めている。	
51	☆ 診療情報は、原則として、あらかじめ患者本人の同意を得ずに、第三者に対して情報提供を行うことのないよう徹底を図っている。	
52	診療記録等の開示又は診療情報に関する手続きを定めている。	
53	診療情報を提供する時は、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よう努めている。	

根拠法令及び通知

医師法

保健師助産師看護師法

個人情報の保護に関する法律

保険医療機関及び保険医療養担当規則

診療録等の記載方法等について(保険発第43号・昭和63・5・6(平成11.4.22一部改正・保険発第62号))

等

参考資料

標準的診療録作成の手引き(社団法人 全日本病院協会 医療の質向上委員会編 ・ じほう 発行)

都立病院における診療録等記載マニュアル(平成13年2月)

診療情報の提供に関する指針(日本医師会:平成11年4月)

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R1.12.11厚生労働省医政局総務課医療安全推進室通知

●病院給食施設自主管理票●

R7.9改訂

これは貴院の医療安全管理対策についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な安全管理対策にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名： _____

点検者名 _____ 職種 _____ 点検日： 年 月 日

点 検 項 目		自主チェック
■運営管理		
1	給食業務の責任体制及び役割分担が院内組織図で明確にされている。	
2	給食委員会は医師を含む関係職員で構成されており、定期的開催、出席がある。	
3	給食委員会の議事録が作成され、検討内容が給食運営に反映されている。	
4	☆ 常勤の管理栄養士又は栄養士が配置されている。	
5	☆ インシデント(ヒヤリ・ハット)報告を行い原因分析並びに対策を行っている。	
6	災害時対応マニュアルが作成され機能している。	
7	事故時対応マニュアルが作成され機能している。	
8	非常用献立が作成され、非常用食料等が適切な場所で保管されている。	
9	☆ 給食業務を委託している施設では、業務委託契約が締結されている。	
10	☆ ・調理業務を委託する場合は、受託業者が調理を行う場所において飲食店営業許可を取得していることを確認している。 ・調理業務を自営で行う場合は、保健所に集団給食施設の届出を行っている。また、届出事項に変更があれば変更の届出を行っている。	
11	☆ 調理業務を自営で行う場合、食品衛生責任者を設置している。 また、責任者は、県が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めている。	
12	病院側と受託側の業務分担が明らかにされ、それに基づいた運営がされている。	
13	☆ 受託業務の責任者と栄養士等は業務受託を行う場所に置かれている。	
14	☆ 院外の調理業務又は食器洗浄業務を行う場合は、運搬手段について衛生的に適切な措置がなされている。	
■栄養管理		
15	☆ 一般食を提供している患者の栄養補給量については、患者個々に算定された医師の食事箋による栄養補給量又は栄養管理計画に基づく栄養補給量を用いることを原則としている(これによらない場合は健康増進法第16条の2による食事摂取基準の数値を適切に用いる)。	
16	給与栄養目標量に見合った食品構成が作成されている。	
17	一定期間の予定献立表が作成され、あらかじめ管理者に承認されている。	
18	☆ 給与量が給与栄養目標量を満たしている。	

19		院内で約束食事箋が策定されている。	
20		栄養アセスメントを行う体制が確立されている。	
21		栄養アセスメントにより、栄養管理計画を作成している。	
22	☆	特別食については、医師による指示がなされ、指示事項が明確である。(指示食種と病名に整合性がある。)	
23	☆	特別食は医師の発行する食事箋に基づいた献立になっている。	
24		献立表が調理場に掲示され、献立どおりに提供されている。	
25		個々人に応じた味付け、盛り付け、調理形態、食器等を工夫し、嗜好にも配慮し栄養状態の改善につなげている。	
26		配膳前に医師又は栄養士(業務委託の場合は、病院の栄養士)が検食を行い、時刻及び所見等を記録し、給食内容に反映している。	
27		残菜調査を毎食後に実施している。(個別把握が望ましい。)	
28		嗜好調査等を定期的に行っている。	
29	☆	夕食時間は18時以降である。	
30		食事の間隔は4時間以上ある。	
31	☆	患者に対し、適切な栄養指導(個別又は集団)を行い、その指導結果が診察・医療部門に報告されている。	
32		栄養指導の記録が患者別に管理され、活用されている。	
33		献立表が喫食者にわかりやすく掲示され、栄養成分が表示されている。(熱量、たんぱく質、脂質、食塩等)	
34		調理従事者等の職場内での栄養・衛生管理教育研修を実施している。	
35		給食関係者が職場外研修に参加し、その内容を関係者に伝達している。	
■事務管理			
36		調理従事者等による食材検収(品質、量、鮮度、品温、価格、衛生面、異物の混入等)が適正に行われている。	
37		納品された食材の検収簿が整備されている。	
38		納品された食材に不備があれば、交換・返品・代替等の対応がされている。	
39		原材料の納入に際し、生鮮食品については、1回で使い切る量を調理当日に仕入れている。	
40		倉庫、冷蔵庫、冷凍庫の在庫がきちんと管理できている。	
41		大量に保管しているものについて、在庫量が整備されている。	
42		給食関係諸帳簿は管理者の承認を受けている。	
■衛生管理			
43		給食関係職員の細菌検査を月1回以上実施し、陽性者に対する適切な処置がとれるよう取り決めがある。	
44	☆	職員の健康診断を年1回以上実施している。	
45	☆	給食関係職員の採用時には、調理従事前に健康診断・検便結果を確認している。	
46		給食関係施設内を汚染区域・非汚染区域に明確に区分している。	
47		調理室内は、室温25℃以下、湿度80%以下に管理が行われている。	
48		給食関係職員専用のトイレが設置され、トイレ内に手洗い設備等が設けられている。	
49		手洗い設備が適切な場所に整備されている。	

50	手洗い設備の石鹼(固形石鹼は不可)、ペーパータオル、殺菌液等は適切に整備されている。	
51	調理に支障がなく、作業効率を高める調理機器が整備されている。	
52	冷蔵庫、冷凍庫の温度管理が適切である。	
53	☆ 食器類の消毒をする設備があり、適正に機能している。	
54	保存食は、原材料及び調理済み食品を食品ごとに50グラム程度ずつ清潔な容器(ビニール袋等)に密封して入れ、-20℃以下で2週間以上保存している。	
55	調理施設等の点検表が整備されている。	
56	作業前と作業後に残留塩素の測定を行い、記録簿が整備されている。	
57	中心温度の測定を行い、記録簿が整備されている。	
58	給食関係者の健康チェックを個人別に毎日行い、記録簿が整備されている。	
59	調理終了後2時間以内に喫食できている。	
60	標準作業表が作成されている。	
61	施設設備は必要に応じて補修を行い、清掃、洗浄、消毒を行っている。	
62	施設におけるねずみ、昆虫の発生状況に月1回以上巡回点検し、駆除を半年に1回以上実施し、その記録簿が整備されている。	
63	盛り付け時にはマスクを着用し、必要に応じて使い捨て手袋を使用している。	
64	原材料の包装の汚染を保管設備に持ち込まないようにしている。	

根拠法令及び通知

医療法

食品衛生法

労働安全衛生法

健康増進法

健康保険法

保険医療機関及び保険医療養担当規則

厚生労働省告示 入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準

厚生労働省告示 入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる療養の基準等

厚生労働省告示 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法

厚生省健康政策局長通知 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

厚生省健康政策局指導課長通知 病院、診療所等の業務委託について

厚生労働省保健局医療課長・歯科医療管理官通知 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

厚生労働省保健局医療課長通知 入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる療養の基準等に係る届出に関する手続きの取り扱いについて

厚生労働省保健局医療課長通知 入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の実施上の留意事項について

厚生省保険局医療課長・歯科医療管理官通知 新診療報酬点数表の一部改正に伴う実施上の留意事項について

厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室長通知 健康増進法等の施行について(特定給食施設関係)

厚生省生活衛生局長 大規模食中毒対策等について

(大量調理施設衛生管理マニュアル)

医科診療報酬点数表に関する事項

等

●放射線(診療用エックス線装置)自主管理票●

R7.9改訂

これは、放射線(診療用エックス線装置)についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な管理にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名: _____

点検者名 _____

職種 _____

点検日: 年 月 日

点 検 項 目		自主チェック
■医療法の手続き		
・診療用エックス線装置の届出		
1	☆ 診療用エックス装置の設置、装置変更(更新)、廃止の届出を提出している。	
■無資格者による医療行為		
2	☆ エックス線の照射は、医師、歯科医師、または診療放射線技師が行っている。	
■診療用放射線に係る安全管理体制の確保		
・診療用放射線に係る安全管理のための責任者の設置		
3	☆ 次の要件を満たす「医療放射線安全管理責任者」を配置している。 ・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者 ※常勤の医師又は歯科医師が、常勤の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は、診療放射線技師を責任者とすることも可能。	
・診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定		
4	☆ 次に掲げる事項を文書化した指針を策定している。 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の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(患者等に対する方針の閲覧に関する事項を含む。)	
・放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施		
5	☆ 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て、年1回以上の研修を行っている。 (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可) (病院以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含む)	
	☆ 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	
6	☆ 研修の実施内容(開催日時、出席者、研修事項等)について記録している。	
・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		
7	☆ 下記の放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理(関係学会等の策定したガイドライン等を参考とする被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化)を行っている。 (移動型(据置型)デジタル式・アナログ式循環器用X線透視診断装置、X線CT組合せ型循環器型X線診断装置、全身用X線CT診断装置、X線CT組合せ型ボジトロンCT装置、X線CT組合せ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)	

8	☆	上記の放射線診療機器において、放射線診療を受ける者の被ばく線量について、適正に検証できる様式を用いて記録している。 (診療録、照射録、エックス線写真、診療用放射線同位元素・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も可)	
9		上記以外の放射線診療機器においても、必要に応じて、線量管理・線量記録を実施している。	
10	☆	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っている。	
■診療に関する諸記録			
・診療に関する記録			
11	☆	エックス線フィルムは過去2年間適正に整理保管している。	
12	☆	診療放射線技師が業務に従事している場合は、次の事項を記載した照射録を作成している。 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法(具体的かつ精細に記載されていること) ④指示を与えた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯科医師の署名 (保存期限について規制はないが、エックス線写真と同様2年間の保存が望ましい)	
■健康診断			
13	☆	放射線業務従事者について、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後6ヶ月を越えない毎に一回、定期に次の項目について医師による健康診断を実施し、結果を30年間保存している。 ※労働安全衛生法上は、事業者(個人開設者及び医療法人等の代表者)自身に対する健康診断について実施義務はない。 ①被ばく歴の有無、白血球数、白血球百分率、赤血球等の血液検査 ②白内障に関する目の検査、皮膚の検査 (なお、作業従事後の定期健康診断における白血球数・白血球百分率・赤血球数等の血液検査、白内障に関する目の検査、皮膚の検査は電離則56条の3及び放射線障害防止法施行規則第22条第1項の規定に基づき一部省略可能である。)	
■医療機器の保守点検			
14	☆	特定保守管理医療機器(医薬品医療機器等法第2条第8項の規定)について、保守点検計画書を作成、保守点検を実施している。 例)診療用エックス線装置、自動現像機ほか	
15	☆	新しい医療機器の導入時に職員に対し、安全使用のための研修を実施している。 また、その研修の内容を記録(開催日時、出席者、研修内容)している。	
■診療用エックス線装置等に関する記録			
・放射線量の測定について			
16	☆	放射線障害が発生する恐れがある場所について、放射線測定器を用いて診療開始前及び6カ月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果を5年間保存している。 ※放射線障害が発生するおそれのある場所(則30条の22) 診療用エックス線装置を固定して取り扱う場合であって、取り扱い方法及びしゃへい壁等の位置が一定している場合におけるエックス線診察室、管理区域の境界、診療所内の人が居住する区域、診療所の敷地の境界	
・診療用エックス線装置の使用時間の記帳			
17	☆	帳簿を備え、エックス線診療室の診療用エックス線装置の1週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存している。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率が40 μ Sv/h(マイクロシーベルト毎時)以下になるようしゃへいされている室はこの限りではない。)	

■放射線管理		
・管理区域		
18	☆	診療用エックス線装置等を設置している診療室を管理区域に設定し、管理区域である旨を示す標識を掲示している。
19	☆	管理区域内への立ち入り制限措置を講じている。(例) 施錠や「指示があるまで入らないで下さい」などの掲示
・敷地の境界等における防護措置		
20	☆	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(実効線量が3ヶ月間につき250 μ Sv/h(マイクロシーベルト毎時))以下にするためのしゃへい等の防護措置を講じている。
・放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		
21	☆	患者用のエックス線診療室の目のつきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示している。 例) ・妊娠中の方、又はその可能性のある方は係員にお申し出ください。 ・係員が呼ぶまで絶対にエックス線室に立ち入らないでください。 ・係員は放射線障害から皆様を守るため常に留意していますからご協力ください。 ・検査や治療に関して不安のある方はお申し出ください。
22	☆	従事者用のエックス線診療室の目のつきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示している。 例) ・患者及び従事者の無用な被ばくの無いよう、放射線防護に努める。 ・個人被ばく線量測定器を着用し作業すること。 ・エックス線撮影中は、「使用中」である旨を掲示すること。 ・エックス線撮影中に撮影室内で患者の介助等の作業を行うときは、防護服を着用するなど、被ばく防護措置をとっている。
・エックス線診療室		
23	☆	エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けていない。 なお、「操作する場所」とは、原則として、エックス線診療室と画壁等で区画された室であること。ただし、以下の場合はこの限りではない。 ①被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10cmの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0 μ Gy(マイクログレイ)以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。 ②次に掲げる場合は、必要な防護物(実効線量が3ヶ月間につき1.3mSv(ミリシーベルト)以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずること)を設けたときに限られること。 (ア) 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合。 (イ) 1週間につき1,000mAs(ミリアンペア秒)以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合。 (ウ) 使用時において機器から1m離れた場所における線量が、6 μ Sv/h(マイクロシーベルト毎時)以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合。 (エ) 使用時において機器表面における線量が、6 μ Sv/h(マイクロシーベルト毎時)以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合は、放射線診療従事者以外の者が当該血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。この場合にあつては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。 なお、(ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。 また、(イ)の場合のうち、一時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。 なお、この場合にあつても第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第30条の16に定める措置を講ずること。 これ以外の場合にあつては、増改築、口内法撮影用エックス線装置の購入等の機会をとらえ、速やかに専用のエックス線診療室を整備されること。

24	☆	使用室の標識を掲示している。(例:エックス線診療室、レントゲン室等)	
・各使用室の出入口の使用中の表示			
25	☆	診療用エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示している。(例:「使用中」)	
・従事者の被ばく防止			
26	☆	従事者の外部被ばく線量の測定が適切な位置に装着して行われている。 (実効線量限度) 平成13年4月1日以後5年ごとに区分した期間につき100mSvかつ4月1日を始期とする1年間につき50mSv。女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を診療所の管理者に書面で申し出た者は除く)には、4/1、7/1、10/1、1/1を始期とする3ヶ月間に5mSv(ミリシーベルト)。妊娠を知った日から出産までの内部被ばく1mSv (等価線量限度) 眼の水晶体は令和4年4月1日を始期とし100mSv/5Yかつ50mSv/Y、皮膚は500mSv/Y(緊急時については、眼の水晶体:300mSv/Y、皮膚:1Sv/Y)。妊娠を知った日から出産まで:腹部表面2mSv	
27	☆	しゃへい壁その他のしゃへい物を用いることにより放射線のしゃへいを行なっている。	
28	☆	遠隔操作装置その他の方法により、エックス線装置と人体との間に適当な距離を設けている。	
29	☆	人体が放射線に被ばくする時間を短くすることに努めている。	
30		プロテクター等の防護衣を備えている。	
・患者の被ばく防止			
31	☆	しゃへい壁、その他しゃへい物を用いて、放射線診療を受けている患者以外に、入院している患者の被ばくする放射線の実効線量が3ヶ月間に1.3mSv(ミリシーベルト)を超えないよう措置をとっている。	
32		エックス線診療室において、同時に2人以上の患者の撮影を行っていない。	
33		一つのエックス線診療室において、複数台の診療用エックス線装置を設置している場合は、同時ばく射を防止するための装置を設けている。	
・患者の退出及び線源の管理			
34	☆	診療用放射線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、適切に管理している。	
・使用室の施設設備			
35	☆	診療用エックス線装置については、認められた室で使用している。	
・移動型エックス線装置の保管			
36		移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所、又は鍵をかけて移動させられない措置が講じている。	
・障害防止措置			
37	☆	診療用エックス線発生装置について所定の障害防止の方法が講じられている。(破損や独自の改造をしていない。)	
・事故の場合の措置			
38	☆	地震・火災・その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により、放射線障害が発生、発生する恐れがある場合には、その旨を保健所、警察署、消防署、その他関係機関に通報するとともに、放射線障害の防止に努めることとしている。	

根拠法令及び通知

医療法

医師法

診療放射線技師法

保健師助産師看護師法

個人情報の保護に関する法律

保険医療機関及び保険医療養担当規則

診療録等の記載方法等について(保険発第43号・昭和63・5・6(平成11.4.22一部改正・保険発第62号))

電離放射線障害防止規則

等

労働安全衛生規則

厚生労働省通知

参考資料

標準的診療録作成の手引き(社団法人 全日本病院協会 医療の質向上委員会編・じほう 発行)

都立病院における診療録等記載マニュアル(平成13年2月)

診療情報の提供に関する指針(日本医師会:平成11年4月)

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて(令和元年10月・医政地発1003第5号)

面接指導対象医師一覧

医療機関名	
医療機関所在地	
電話番号	(担当者名 :)

1 宿日直許可

- あり (許可年月日 :)
 なし

2 面接指導対象医師

：直近1年間（令和6年度）における月別の時間外・休日労働時間が100時間以上となった医師

- 該当者なし
 下表のとおり

	年月	診療科目	役職	氏名	超過勤務時間
(例)	2024年4月	外科	医長	愛媛 太朗	120.5時間
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

〔留意事項〕

- 1 月100時間を超える時間外労働に従事した医師について、月別に記載してください。
ただし、医療機関の管理者及び診療を目的とする業務に従事しない医師（産業医等）は除く。
- 2 必要に応じて行を追加してください。
- 3 検査当日は次の資料をご用意ください。
 - (1) 長時間労働医師面接指導結果及び意見書
 - (2) 面接指導実施医師に係る面接指導実施医師養成講習会の修了証書
 - (3) 宿日直許可書（許可取得済みの場合のみ）

面接指導対象医師一覧等記入要領

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を効率的に実施するため、以下の要領にてご記入ください。

ご不明な点等については、保健所までお問い合わせください。

I 面談指導対象医師一覧（様式 3-1）について

病院又は診療所の管理者は、医療法第 108 条第 1 項に基づき、時間外・休日労働時間（以下「超勤時間」という。）が月 100 時間以上となることが見込まれる医師（以下「面接指導対象医師」という。）に対し、面接指導を実施する必要があります。

※ 病院又は診療所の管理者及び診療を直接の目的とする業務を行わない医師（産業医、健診センター等）は面接指導の対象外です。

1. 直近 1 年間（令和 6 年度）における月別の時間外・休日労働時間が 100 時間以上となった医師（面接指導対象医師）の一覧を様式 3-1 により記載すること。
2. 「超勤時間」には月別の「時間外・休日労働時間」に記載すること。

[留意事項]

- ① 面接指導対象医師について、病院又は診療所の管理者が面接指導の結果に基づき作成した「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」（参考様式）を用意すること。
なお、病院又は診療所の管理者は「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」に、面接指導実施医師の意見を踏まえた措置の要否や措置内容を記載すること。
 - 面接指導対象医師について、医療法第 108 条第 5 項の規定に基づき病院又は診療所の管理者が必要と認めるときは適切な措置を講じなければならない。
 - 面接指導対象医師のうち超勤時間が月 155 時間を超えた医師について、医療法第 108 条第 6 項の規定により病院又は診療所の管理者は労働時間短縮のため必要な措置を講じなければならない。
- ② 面談指導実施医師が、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習を修了していることを確認するため「修了証書」を用意すること。
- ③ 労働基準監督署長による宿日直許可を取得している場合には、「許可書の写し」を用意すること。

II 特定対象医師一覧（様式 3-2）について

医療法第 123 条第 1 項及び医療法施行規則第 110 条第 1 項に基づく特定労務管理対象機関の特定対象医師について、勤務間インターバル及び代償休息を確保する必要があります。

1. 特定労務管理対象機関に勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況が 1 年について超勤時間が 960 時間を超えることが見込まれる者について、様式 3-2 により一覧表を記載すること。

(参考様式)

長時間労働医師面接指導結果及び意見書

面接指導結果・面接指導実施医師意見			
面接指導対象医師氏名		所 属	
		生年月日	年 月 日
勤務の状況 (労働時間、労働時間 以外の項目)			
睡眠負債の状況	(低) 0 1 2 3 (高) (本人報告・睡眠評価表) (特記事項)		
疲労の蓄積の状態	(低) 0 1 2 3 (高) (労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト) (特記事項)		
その他の心身の状況			
本人への指導内容及び 管理者への意見 (複数選択可・該当項目の左に○をつける)			
	就業上の措置は不要です		
	以下の心身の状況への対処が必要です (○で囲む) 専門医受診勧奨 ・ 面談を含む産業医連携 ・ その他 (特記事項へ記載)		
	以下の勤務の状況への対処が必要です (○で囲む) 上司相談 ・ 面談を含む産業医連携 ・ その他 (特記事項へ記載)		
(特記事項)			
面接実施年月日	年 月 日		
面接指導実施医師	(所属)	(氏名) ※署名等	

面接指導実施医師は、この点線以上まで記載した段階 (管理者が「面接指導実施医師意見に基づく措置内容」を記載する前) で、本書面を面接指導対象医師に渡してください。

面接指導実施医師意見に基づく措置内容 (管理者及び事業者が記載)	
※時間外・休日労働が月 155 時間を超えた面接指導対象医師には労働時間短縮のための措置が必要です。	
(管理者)	(年月日)

確認欄 (署名等) ※面接指導実施医師から提出を受けた医療機関で記載してください。	
医療機関名	
(管理者)	(事業者)

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

*立入検査時、本チェックリストを確認します。令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認日	目標日	備考
1 体制構築	医療情報システム安全管理責任者を設置している。(1-①)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
2 医療情報システムの管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。			
	サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。(2-①)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。(2-②) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。(2-③) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化している。(2-⑤)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-⑥)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更している。※二要素認証、または13文字以上の場合には定期的な変更は不要(2-⑦)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	パスワードの使い回しを禁止している。(2-⑧)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限している。(2-⑨)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。(2-⑩)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	サーバについて、以下を実施している。			
	アクセスログを管理している。(2-⑪)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑫)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	端末PCについて、以下を実施している。			
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑬)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
ネットワーク機器について、以下を実施している。				
接続元制限を実施している。(2-⑭)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)		
3 インシデント発生に備えた対応	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。(3-①)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。(3-②)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。(3-③)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
4 規程類の整備	上記1-3のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めている。(4-①)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関等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～」をご覧ください。
- 各チェック項目に記載された番号はチェックリストマニュアルのアウトラインに対応しています。

令和7年度 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

事業者確認用

*以下項目は令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。
*「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	(日付)		備考
		確認日	目標日	
1 体制構築	事業者内に、医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置している。(1-①)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
2 医療情報システムの管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。			
	リモートメンテナンス（保守）している機器の有無を確認した。(2-②)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出した。(2-③)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化している。(2-⑤)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-⑥)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更している。※二要素認証、または13文字以上の場合は定期的な変更は不要(2-⑦)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	パスワードの使い回しを禁止している。(2-⑧)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	USBストレージ等の外部接続機器や情報機器に対して接続を制限している。(2-⑨)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。(2-⑩)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	サーバについて、以下を実施している。			
	アクセスログを管理している。(2-⑪)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑫)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
	端末PCについて、以下を実施している。			
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑬)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	
ネットワーク機器について、以下を実施している。				
接続元制限を実施している。(2-⑭)	はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)	(<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>)		

事業者名:

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関等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～」をご覧ください。
- 各チェック項目に記載された番号はチェックリストマニュアルのアウトラインに対応しています。

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査関係書類一覧 (病院)

施設名

(検査日： 年 月 日)

書 類 名 等	有 無	備 考
職員名簿	有・無	労働者名簿
出勤簿	有・無	タイムカード
勤務割表	有・無	
貸金台帳	有・無	
就業規則	有・無	
非常勤医師の雇用契約書	有・無	
医師の働き方改革に関する書類	有・無	医師の時間外(100時間超/月)勤務者リスト 長時間労働医師面接指導結果及び意見書 面接指導実施医師の講習会修了証書
健康診断に関する書類	有・無	実施状況管理記録、健康診断記録
病院日誌	有・無	
各科の診療日誌	有・無	外来日誌・病棟日誌等
医師の当直日誌	有・無	
給水施設の保守点検記録	有・無	
入院患者数、外来患者数をあきらかにする書類	有・無	
一日外来処方箋数(又は一日平均調剤数)をあきらかにする書類	有・無	
業務委託(検体検査)にかかる契約書等	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (滅菌消毒) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (給食関係) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (患者等の搬送) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (医療機器の保守点検) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (医療ガスの保守点検) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (洗濯) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
〃 (清掃) 〃	有・無	契約書、業務案内書、標準作業書
感染性廃棄物の処理に関する書類	有・無	契約書、業者の許可証(写)、マニフェスト
医療用放射線汚染物の廃棄に関する書類	有・無	RI 廃棄物記録
消防計画	有・無	防災対策マニュアル
消防設備の点検記録	有・無	
避難訓練の実績報告書	有・無	
血液製剤(特定生物由来製品)の記録	有・無	
医療ガス安全管理に関する書類	有・無	委員会議事録、保守点検記録、研修開催記録
医療安全管理体制に関する書類	有・無	指針、委員会議事録、研修開催記録
事故の院内報告制度に関する書類	有・無	事故報告書、ヒヤリハット報告書
医療安全管理部門に関する書類(臨床研修病院)	有・無	安全管理者の配置
患者相談窓口に関する書類(臨床研修病院)	有・無	規約、相談記録
院内感染対策に関する書類	有・無	指針、委員会議事録、研修開催記録
院内感染発生状況報告等	有・無	発生動向の報告、マニュアル
医薬品の安全使用に関する書類	有・無	安全使用手順書、研修開催記録
医療機器の安全使用に関する書類	有・無	保守点検計画書、実施記録、研修開催記録
検体検査業務に関する書類	有・無	標準作業書、作業日誌、試薬管理台帳等
診療用放射線の安全管理体制に関する書類	有・無	指針、研修開催記録、従事者の健康診断記録、漏洩線量記録等
給食に関する書類	有・無	従事者の健康診断の記録、献立表
サイバーセキュリティに関する書類	有・無	チェックリスト、連絡体制図

書類の事前提出の時には、「書類の有無」を記載し、この一覧表のみをご提出ください。

備考の各書類の確認は検査当日に行いますので、必ず該当する書類一式を準備しておいてください。

医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査

検査担当者一覧

病院名 (_____)

部門名	担当者名	電話番号
職員の配置状況		
職員の健康管理体制 (医師の働き方改革含む)		
医療安全管理体制		
院内感染対策		
診療録、看護記録等		
医薬品の安全使用		
医療ガスの管理体制		
医療機器の安全使用		
検体検査		
診療用放射線		
病院日誌等の諸記録		
業務委託		
防火・防災体制		
給食施設		
医療法手続等		
サイバーセキュリティ対策		
事務連絡窓口		

