

# 医療法第25条第1項の規定に基づく診療所立入検査要綱

(令和6年7月)

広島県健康福祉局医療介護基盤課

# 目 次

○医療法第25条第1項の規定に基づく診療所立入検査要綱 .....	1
○第1表（施設表） .....	6
○第2表（検査表） .....	9
○検査基準 .....	17
1 人員基準 .....	17
2 管理 .....	18
3 帳票・記録 .....	43
4 業務委託 .....	45
5 防火・防災体制 .....	45
6 放射線管理 .....	47
○構造設備基準 .....	52
1 病室等 .....	52
2 放射線装置及び同使用室 .....	55

# 医療法第25条第1項の規定に基づく診療所立入検査要綱

## 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、診療所が医療法及び関係法令に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、診療所を科学的で、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項の規定に基づく診療所立入検査は、すべての診療所（歯科診療所を含む。）を対象とし、原則次により実施する。

#### (1) 有床診療所

定期的に（おおむね3年に1回以上）実施する。

#### (2) 無床診療所

できるだけ実施する。

※新規開設や、管理者の変更があった施設には優先的に実施することとする。

また、人工透析実施施設についても、できるだけ定期的に実施することとする。

### 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、必要と認めた事項。

### 4 実施の方法

医療法第25条第1項の規定に基づく診療所立入検査は、医療監視員等が各施設に赴き、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）を作成する。

### 5 各施設に対する指導等

不適合事項があるときは、当該診療所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、当該診療所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。

### 6 その他

この要綱に定めるもののほか、診療所を対象とした立入検査の実施に係る事項については、必要の都度定めるものとする。

## 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。

(1) 施設名	○医療法に基づき許可を受け、又は届出を行っている名称を記入する。
(2) 開設年月日	○医療法施行規則第4条第3項又は医療法施行令(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) 所在地	○郵便番号及び住所(番地まで)を、正確に記入する。
(4) 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
(5) 管理者氏名	○医療法施行規則第4条第3項又は医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
(6) 開設者	○許可を受け、又は届出を行っている者の名称を記入する。
(7) 診療科名	○標榜している診療科名を記入する。
(8) 許可病床数及び 1日平均入院患者数	○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、又は第8条により届け出ている病床数を記入する。 ○「療養」欄には、医療法第7条第3項の規定により設置許可を受けている療養病床の病床数を記入する。 ○「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。
(9) 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、それぞれの診療科で診療録(カルテ)が作成された場合は、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。
(10) 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) ○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。

- (11) 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。
- (12) 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。
- 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(研修医も含む。)の数を、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。
- 「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「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つ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、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、常勤換算した数を計上する。
- (13) 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、療養病床の許可を受けた診療所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診療所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3.7ギガベクレルを超えるものをいう。  
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用電子・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3.7ギガベクレルを超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「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3.7ギガベクレル以下であり3.7メガベクレルを超えるものをいう。  
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用電子・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3.7メガベクレルを超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「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薬機法に基づく放射性医薬品をいう。
  - 「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. 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。
- (14) 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。
- (15) 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）
- (16) 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。

### 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。

第 1 表 施 設 表

( 年 月 日 調査)

1 / 3

				管轄保健所名	
				医療監視員氏名	
(1) 施設名					
(2) 開設年月日					
(3) 所在地					
(4) 電話番号					
(5) 管理者氏名					
(6) 開設者					
(7) 診療科名					
(8) 許可病床数及び 1日平均入院患者数	種 別	許可病床数	1日平均 入院患者数	(9) 1日平均外来 患者数	
	一 般				
	療 養 計				
(10) 1日平均 調剤数	入 院	外 来	計	(11) 1日平均外来 患者に係る取 扱処方せん数	
(12) 従業員数	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. 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			

(13) 設備概要	設 備		室・床数等
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室 (単位：平方メートル)	有・無	m <sup>2</sup>
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂 (単位：平方メートル)	有・無	m <sup>2</sup>
	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. MR I	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34. 滅菌装置 (オートクレーブ等)	有・無	
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

(14) 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				
(15) 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)			
診療所敷地面積				
(16) 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 兼任医療機関名、住所			第 号
	3. 専属薬剤師免除許可			第 号

(17) 検査結果		1	2	3	4	5	6	計	
		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		
	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  
( 年 月 日 調査)

施設名				
[1 医療従事者]	判 定	標 準 数 必 要 数	現 員	不 足
1-1 医師数		名	名	名
歯科医師数		名	名	名
1-2 薬剤師数		名	名	名
1-3 看護師数		名	名	名
1-4 看護補助者数		名	名	名
1-5 事務員その他の従業者数		名	名	名
1-6 助産師数		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]	判 定	備 考		
2-1 医療法の手続き	/			
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. 診療用放射線装置の届出				
2-2 患者の入院状況	/			
1. 病室の定員遵守				
2. 病室以外の患者入院				
3. 精神病・感染症患者の入院				
4. 病毒感染の危険のある患者の 感染防止				
5. 器具、同位元素治療患者の放射 線治療室以外の入院防止				
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 宿直体制				
2-5 給食提供体制	/			
1. 給食業務従事職員の健康管理				
2. 食品等の保管・取り扱い				
3. 職員の作業被服の清潔保持				
2-6 調理機械・器具の清潔保持及び 保守管理				
2-7 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. 衛生・防火上の適切な配置				

[2 管 理]	判 定	備 考
2-8 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		
2-9 職員の健康管理		
2-10 広告	/	
1. 法第6条の5第1項以外の広告		
2. 広告出来る診療科名であること		
3. 麻酔科の広告		
4. 広告の方法及び内容基準違反		
5. 虚偽広告の防止		
2-11 医療の情報の提供		
2-12 医療の安全管理のための体制確保	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備		
2. 医療に係る安全管理のための委員会の開催		
3. 医療に係る安全管理のための基本的事項、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. 院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等		
2-13 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		
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		
2-14 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		

[2 管 理]	判 定	備 考
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		
2-15 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		
2-16 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		
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		
2-17 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 管 理]	判 定	備 考
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
2-18 サイバーセキュリティの確保		
2-19 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. 面接指導実施後の終業上の措置		
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		
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]	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. 器具、同位元素及び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]	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]	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]	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 敷地の境界等の防護措置		
6-3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		
6-4 放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	/	
1. 診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識		
2. 各使用室の出入口の構造		
6-5 使用中の表示	/	
1. 使用室の出入口の標識		
2. 放射線の発生・照射が自動的に表示する装置		

[6 放射線管理]	判 定	備 考
6-6 取扱者の遵守事項	/	
1. 作業衣の着用		
2. 同位元素に汚染された物の持出し禁止		
6-7 従事者の被ばく防止の措置	/	
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 器具又は同位元素で治療を受けている患者の表示		
6-10 使用・貯蔵等の施設設備		
6-11 照射器具及び同位元素の管理	/	
1. 照射器具の紛失防止		
2. 同位元素の廃止後の措置		
6-12 障害防止措置		
6-13 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		

[6 放射線管理]	判 定	備 考
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診療所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	<b>医療従事者</b>			
1-1	医師・歯科医師	医療法第10条(以下「法10」等という。) 法15	1 管理者は常勤で確保されているか。 2 管理者が他の事業所の管理者を兼務している場合には診療に支障が生じていないか。	
1-2	薬剤師	法18	(医師が常時3人以上勤務する診療所) 専属の薬剤師が置かれているか。	
1-3	看護師 (准看護師)	法21.2 医療法施行規則第21条の2第2項第1号(以下「則21の2.2.1」等という。) 県条例8.1.1	(療養病床を有する診療所) 次の算出方法による標準人員が置かれているか。 ・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	
1-4	看護補助者	法21.2 則21の2.2.2 県条例8.1.2  則附則54 則附則54の2 県条例附則7	(療養病床を有する診療所) 次の算出方法による標準人員が置かれているか。 ・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	
	看護師、准看護師及び看護補助者	則平成13年附則第23条第2号 県条例附則6	【経過措置】 当面の間次の算出方法によることができる。 ・療養病床に係る病室の入院患者の数が2又はその端数を増すごとに1。ただし、そのうちの1については看護師又は准看護師とする。	
1-5	事務員その他の従業者	則21の2.3 県条例8.1.3	(療養病床を有する診療所) 実状に応じた適当数が確保されているか。	
1-6	助産師	則19.2.2 病院準拠	産婦人科及び産科を標榜する診療所においては、看護師(准看護師)の員数のうち適当数を助産師とすることが望ましい。	適当数 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	<b>管理</b>			
2-1	医療法上の手続	法7.1 法7.2 法7.3	医療法上の手続は適正に行われているか。	
1.	医療法の使用許可	法8 法8の2.2 法9 法15.3	1. 入院施設を有する診療所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	法27 令4 令4の2 則24~29	2. 開設許可事項又は開設届出事項に変更が生じたときは、必要な手続を行っていること。	
3.	医療法許可事項の変更		3. 休止、再開及び廃止の場合に届出を行っていること。	
4.	診療用放射線装置の届出		4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。	
2-2	患者の入院状況	則10.1.1~ 則10.1.6	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ないこと。ただし、臨時応急の場合を除く。	
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・感染症患者の入院		3. 精神病患者、感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染病室以外の場所に入院させないこと。ただし、臨時応急の場合を除く。	
4.	ウイルス感染の危険のある患者の感染防止		4. ウイルス感染の危険のある患者からの感染を防止するために適切な措置をとっていること。	4. 適切な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室は、消毒後でなければ、これに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の使用した被服、寝具、食器等を消毒後でなければ、これを他の患者に使用させないこと。
5.	器具、同位元素治療患者の放射線資料病室以外の入院防止		5. 診療用放射線照射器具又は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。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-3	新生児の管理	法 15.1 法 20	新生児の管理が適切に行われているか。	
1.	管理及び管理体制		1. 必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1. ①看護職員が適切に配置され、責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。
2.	避難体制		2. 火災等緊急時における新生児の避難体制が予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	宿直体制	法 1 の 4 法 15	患者を入院させている診療所においては、宿直等の適切な看護体制が確保されているか。 (療養病床を有する診療所) 入院患者に対する医療提供に常に支障を来さないよう、夜間、休日時における看護師、准看護師又は看護補助者を 1 人以上配置する等の看護体制を整備していること。	健政発第 639 号 H10.5.19 「医療法の一部を改正する法律の施行について」第 1-5
2-5	給食提供体制	法 20	患者を入院させている診療所においては、適切な給食提供体制が確保されているか。	
1.	給食業務従事職員の健康管理		1. 給食業務従事職員の健康管理が適切に行われているか。	
2.	食品等の保管・取り扱い		2. 食品等の保管、取り扱いが衛生的に行われているか。	
3.	職員の作業被服の清潔保持		3. 職員の作業被服の清潔が保持されているか。	
2-6	調理機械・器具の清潔保持及び保守管理	法 15.1 法 20	診療所内に給食施設を有するものにあつては、その施設・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か。	
2-7	医薬品の取り扱い	法 15.1 法 20 則 14	医薬品の取り扱いは、薬機法の規定に違反しないか。	
1.	毒劇薬の区別と施錠保管		1. 毒薬又は劇薬は他のものと区別すること。毒薬を貯蔵配置する場所には施錠すること。	薬機法 48 条第 1 項、第 2 項
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。	薬機法 44 条第 1 項、第 2 項 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。
3.	その他の医薬品の管理		3. その他の薬剤についても適正に管理及び取扱いが行われていること。	麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法 等
4.	衛生・防火上の適切な配置		4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配置がなされていること。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-8	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		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か。	1. 適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。 ・歯科治療用器具・器材を使用した際の患者毎の交換・滅菌の実施を確認すること ・再使用不可の器具・器材を使用した際に、それらが破棄されていることを確認すること ・歯科診療所の立入検査の際には、重点検査項目として衛生管理を掲げ、院内感染対策が不十分で歯科診療を行う上で公衆衛生上重大な危害が生ずるおそれがある場合については、速やかに当該歯科診療所（歯科医師）に対し更なる指導徹底を行うとともに、当該事例について、厚生労働省医政局歯科保健課まで報告すること。
2.	病棟諸設備の清潔保持		2. 病棟における諸設備は清潔に保たれているか。	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
2-9	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していること。	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。 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 労働基準法 労働安全衛生規則 電離放射線障害防止規則
2-10	広告	法 6 の 5. 1、3~4 法 6 の 6. 1、4 令 3 の 2 則 1 の 9 則 1 の 10	広告違反行為はないか。	「医療法第 6 条の 5 第 1 項及び第 6 条の 7 第 1 項の規定に基づく医業等の業務又は病院等に関して広告することができる事項」 (H19 厚生労働省告示第 108 号)
1.	法第 6 条の 5 第 1 項以外の広告		1. 医療法第 6 条の 5 第 1 項以外の事項を広告していないこと。	①他の診療所等と比較して優良である旨を広告してはならない。
2.	広告出来る診療科名であること		2. 広告できる診療科名であること。	②誇大な広告を行ってはならない。
3.	麻酔科の広告		3. 法第 6 条の 6 第 1 項の診療科名を広告するときは、該当診療科名につき許可を受けた医師の氏名を併せて広告すること。（麻酔科）	③客観的事実であることを証明する事が出来ない内容の広告を行ってはならない。
4.	広告の方法及び内容基準違反		4. 厚生労働省令で定める広告の方法及び内容に関する基準に違反しないこと。	④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない。
5.	虚偽広告の防止		5. 広告の内容が虚偽でないこと	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-11	医療の情報の提供	法6の3.1～ ～法6の3.3 則1の2 則1の2の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①診療所の管理者は、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、同事項を当該診療所において閲覧に供しなければならない。 ②診療所の報告事項のうち、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診療所の管理者は、当該診療所において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD-ROM等による交付とすることができる。  ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（平 19.3.30 医政発第 0330013 号（令 3.3.30 一部改正））を参照
2-12	医療の安全管理のための体制確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12	安全管理のための体制が確保されているか。	
1.	医療に係る安全管理のための指針の整備	法15.1 法17 則1の10の2 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。	「医療に関す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り、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。 ①医療機関における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医療機関内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 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 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

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2.	医療に係る安全管理のための委員会の開催		<p>(病床を有する診療所)</p> <p>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。</p> <p>イ 当該診療所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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。）とは、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定が定められており、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。</li> <li>・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。</li> <li>・原因の究明の調査及び分析は、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。</li> <li>・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、当該診療所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、当該診療所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。</li> <li>・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治験に基づいた見直しを行うものであること。</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。	<p>①医療に係る安全管理のための職員研修では、当該診療所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。</p> <p>②本研修は、当該診療所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診療所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、研修会の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。</p> <p>③研修については、患者を入りさせるための施設を有しない診療所については、当該診療所以外での研修を受講することも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。</p>
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。	<p>・当該診療所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に掲げるものを含むこと。</p> <p>①当該診療所内で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。</p> <p>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、当該診療所における問題点を把握して、当該診療所の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価し、当該診療所においてこれらの情報を共有すること。</p> <p>③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。</p> <p>④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</p>
5.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		5. 当該診療所において発生した医療事故について再発防止策が所内に周知されるとともに、遵守されていること。	<p>※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項(平成25年8月30日公表)</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6.	院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等		<p>6. 当該診療所の管理者は、医療事故（当該診療所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明しなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするための調査（医療事故調査）を行わなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・以下の事項を報告する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 日時/場所/診療科</li> <li>(2) 医療事故の状況                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・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。</li> </ul> </li> <li>(3) 連絡先</li> <li>(4) 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>(5) 患者情報（性別/年齢等）</li> <li>(6) 調査計画と今後の予定</li> <li>(7) その他管理者が必要と認めた情報</li> </ol> </li> <li>・遺族へは、以下の事項を説明する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療事故の日時、場所、状況                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日時/場所/診療科</li> <li>・医療事故の状況</li> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・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。</li> </ul> </li> <li>(2) 制度の概要</li> <li>(3) 院内事故調査の実施計画</li> <li>(4) 解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 血液等の検体保存が必要な場合の説明</li> </ol> </li> <li>・検査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</li> <li>・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</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p>診療所の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しなければならない。ただし遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該診療所における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・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。</li> <li>・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮</li> <li>・センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)日時/場所/診療科</li> <li>(2)医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>(3)医療機関の管理者の氏名</li> <li>(4)患者情報(性別/年齢等)</li> <li>(5)医療事故調査の項目、手法及び結果</li> </ul> </li> <li>・調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>・臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>・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。</li> <li>・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</li> <li>・当該診療所における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該診療所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。</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-13	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	院内感染対策のための体制が確保されているか。	(医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。)
1.	院内感染対策のための指針の策定		1. 院内感染対策のための指針の策定	<p>院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会の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。</p> <p>ア 院内感染対策に関する基本的考え方</p> <p>イ 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該診療所の組織に関する基本的事項</p> <p>ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針</p> <p>エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <p>オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針</p> <p>カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</p> <p>キ その他の当該診療所における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</p> <p>◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平19.5.8医政局指導課事務連絡)を参照</p>
2.	院内感染対策のための委員会の開催		(病床を有する診療所) 2. 院内感染対策のための委員会の開催	<p>院内感染対策委員会とは、当該診療所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。ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入所させるための施設を有しない診療所については適用しないこととする。</p> <p>ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。</p> <p>イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</p> <p>ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</p> <p>エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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	<p>オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</p> <p>カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。</p> <p>①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。</p> <p>②当該診療所の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。</p> <p>③本研修は、診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。</p> <p>④研修については、患者を入所されるための施設を有しない診療所については、当該診療所以外での研修を受講することも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。</p>
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. 当該診療所における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施	<p>①院内感染の発生状況を把握するため、当該診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。</p> <p>②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。</p> <p>③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。</p> <p>※アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」（平26.12.19医政地発1219第1号）を参照</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-14	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	診療所の管理者は、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、診療所における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該診療所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。
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	
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）

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3.	放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施		3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施	<p>医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>また、当該研修については当該診療所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、診療所が主催する研修の他、当該診療所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。</p> <p>(1) 患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項</p> <p>(2) 放射線診療の正当化に関する事項</p> <p>(3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項</p> <p>(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</p> <p>(5) 患者への情報提供に関する事項</p>
4.	放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施		4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施	<p>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。</p> <p>(1) 線量管理について</p> <p>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</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移動型デジタル式循環器用 X線透視診断装置</li> <li>・ 移動型アナログ式循環器用 X線透視診断装置</li> <li>・ 据置型デジタル式循環器用 X線透視診断装置</li> <li>・ 据置型アナログ式循環器用 X線透視診断装置</li> <li>・ X線CT組合せ型循環器用 X線診断装置</li> <li>・ 全身用X線CT診断装置</li> <li>・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置</li> <li>・ X線CT組合せ型SPECT装置</li> <li>・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</li> <li>・ 診療用放射性同位元素</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※線量管理の実施に係る記録については、日付、方法、結果、実施者等を記録したものを確認すること。（ガイドライン）</p> <p>(2) 線量記録について</p> <p>ア 管理・記録対象医療機器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。</p> <p>※線量記録の実施に係る記録については、出力形式や出力線量等の記録を確認すること。（ガイドライン）</p> <p>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</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>照射録又は新規則第 20 条第 10 号に規定するエックス線写真若しくは第 30 条の 23 第 2 項に規定する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。</p> <p>(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。</p> <p>(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、必要に応じて診療所の管理者への報告等を行うこと。</p> <p>※診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン (抜粋) (公益社団法人日本医学放射線学会) 第 4 章 被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策</p> <p>1 線量管理及び線量記録の対象 (略)</p> <p>2 線量管理 (3) 線量管理の実施方法 被ばく線量の評価は年 1 回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコルの見直し等に反映させること。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-15	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品安全管理責任者を配置すること。</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
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	<p>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
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。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・医薬品業務手順書には、診療所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。</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
				<p>①診療所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。）</p> <p>②医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、薬機法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理方法）</p> <p>③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）</p> <p>④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項</p> <p>⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられること。</li> </ul> <p>◇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</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。	◇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  ※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年8月30日公表）
5.	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策		5. 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下、「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (1) 医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用 (2) 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3) 禁忌に該当する医薬品の使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全管理責任者に対して、当該診療所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。</li> <li>・ 情報の収集等に当たっては、薬機法において、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（薬機法第68条の2第2項及び第3項）、② 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（薬機法第68条の10第2項）に留意する必要があること。</li> <li>・ 医薬品の安全使用のために必要な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</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-16	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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メディアナビ」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メディアナビを積極的に活用されたいこと。</li> </ul> <p>（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。）</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器安全管理責任者を配置すること。</li> <li>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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器安全管理責任者は、診療所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。</li> <li>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、新しい医療機器の導入時の研修以外の研修については必要に応じて開催すること。</li> </ul> <p>ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3.	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施		3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）	<p>医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。</p> <p>①保守点検計画の策定</p> <p>ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬機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。</p> <p>イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。</p> <p>②保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）</p> <p>ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。</p> <p>イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。</p> <p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。</p>
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医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策		<p>4. 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であつて、同法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（同法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは同法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けている医療機器又は同法第23条の2の12第1項の</p>	<p>・未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適用外使用、禁忌・禁止での使用）の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。</p> <p>①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。</p> <p>②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p>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。）</p> <p>(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用</p>	<p>③診療所の管理者への報告 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、当該診療所の管理者への報告等を行うこと。</p> <p>・情報の収集等に当たっては、薬機法において、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（薬機法第 68 条の 2 第 2 項及び第 3 項）、② 診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬機法第 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。</p> <p>◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和 3.7.8 医政総発第 0708 第 1 号・医政地発第 0708 第 1 号・医政経発 0708 第 2 号）を参照</p> <p>◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」（平成 18.11.10 医政経発第 1110001 号）を参照</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-17	検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合	法 15.2 則 9.7 則 9.7.2 則 9.7.3	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適合させること。	<p>◇医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成 20.12.4 医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号）を参照</p> <p>◇医療機関の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成 23.7.29 薬食安発 0729 第 1 号）を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたいこと。</p> <p>診療所が、他の医療機関から検体検査の業務を受託して実施している場合は、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成 30 年 11 月 29 日付け医政総発 1129 第 1 号・医政地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課連盟通知）も参照し、検体検査の業務の受託が適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。</p>
1.	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		<p>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。</p> <p>イ 医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う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</p> <p>ロ 歯科医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う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</p> <p>ハ 助産所 助産師</p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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		<p>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。）</p> <p>イ 医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う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て相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者</p> <p>ロ 歯科医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う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て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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
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		<p>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診療所にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない診療所にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。</p> <p>イ 検査機器保守管理標準作業書            ロ 測定標準作業書</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
4.	作業日誌の作成		<p>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診療所にあつては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない診療所にあつては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。</p> <p>イ 検査機器保守管理作業日誌            ロ 測定作業日誌</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>各作業日誌については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
5.	台帳の作成		<p>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診療所にあつては、作成することを要しない。また、以下のロ又はハに掲げる台帳については、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合に限られる。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
6.	検体検査の精度管理のための体制の整備		<p>6. 診療所における検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）について、以下に掲げる事項を行うよう努めること。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・定期的に当該診療所の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること</li> </ul> <p>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習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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各標準作業書の記載事項</li> <li>・患者の秘密の保持</li> </ul>
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		<p>7. 遺伝子関連・染色体検査の業務を行う診療所においては、当該診療所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。</p> <p>イ 内部精度管理 ロ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施</p>	<p>診療所が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理を実施すること。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・定期的に当該診療所の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること</li> </ul> <p>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習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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各標準作業書の記載事項</li> <li>・患者の秘密の保持</li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
2-18	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>上記ガイドラインのうち、医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「令和6年度版『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について」（令和6年5月13日医政参発0513第6号）で示す、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に必要な事項が記入されていることを確認すること。</li> <li>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。</li> </ul>
2-19	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			<p>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。</p> <p>なお、立入検査を実施する機関は、立入検査の本検査項目に係る指摘事項として、是正・改善報告を求めるに当たり、必要に応じて、医療機関に対し都道府県が設置する医療勤務環境改善支援センターの支援を受けるよう指導すること。</p> <p>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）</p> <p>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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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とは、「対象年月」、「氏名」、「時間外・休日労働時間数」が、記載された資料の提示を求めること。 ・検査対象の面接指導対象医師が多数の場合は、対象者の一覧から検査する対象者、年月を指定して検査を行うこと。検査を行う対象者の具体的な人数は対象医療機関の規模等を踏まえて各都道府県において判断して差し支えないが、必ず複数名について検査すること。 ・任意の複数名について検査する場合、「診療科」、「対象年月」、「特定対象医師(特定臨床研修医を含む)(※)か否か」等を確認して検査対象とするなど、面接指導対象医師の背景に偏りが生じないようにすることが望ましい。※特定対象医師・特定臨床研修医：1 年について時間外・休日労働時間が 960 時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医
2.	面接指導実施後の就業上の措置	法 108.5 則 69	2. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置(就業上の措置)を講じること。	医療機関に対し、「直近 1 年間における月別の時間外・休日労働時間数が 100 時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導実施医師の意見に基づき措置内容について、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。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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：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
3 3-1	帳票・記録 診療録	法 15.1 法 25	過去5年間の診療録が保存されているか。 必要事項は記載されているか。	医師法第24条 医師法施行規則第23条
3-2	助産録	法 15.1 法 25	※助産師がその業務に従事している診療所 過去5年間の助産録が保存されているか。 必要事項は記載されているか。	保助看法第42条第1項 保助看法規則第34条
3-3	診療に関する諸記録	法 21.1.9 則 20.1.10	診療に関する諸記録は適切に保管されているか。	(諸記録) ①日誌 ②処方せん ③手術記録 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 ⑧入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿等

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考																					
3-4	<p>1. エックス線装置等に関する記録</p> <p>装置及び器具の使用時間の記録及び保存</p> <p>2. 器具、同位元素及び同位元素による汚染物の記録及び保存</p> <p>3. 線量当量等の測定、記録及び保存</p> <p>4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存</p>	<p>則 30 の 21</p> <p>則 30 の 22</p> <p>則 30 の 23.1</p> <p>則 30 の 23.2</p>	<p>※エックス線装置等を有する診療所エックス線装置等に関する記録は適正になされているか。</p> <p>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が所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。)</p> <p>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及び診療用放射線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線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。</p> <p>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線同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が 5 年間保存されていること。ただし、固定されたエックス線装置等ではしゃへい壁等が一定のときは 6 か月に 1 回以上測定すること。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。</p> <p>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。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>診療室等</th> <th>装置等</th> <th>所定の線量率</th> </tr> </thead> <tbody> <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 μ Sv/h</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>20 μ Sv/h</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> <td></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> <td></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> <td></td> </tr> <tr> <td>診療用放射線照射器具使用室</td> <td>診療用放射線照射器具</td> <td>60 μ Sv/h</td> </tr> </tbody> </table>	診療室等	装置等	所定の線量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 μ Sv/h	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 μ Sv/h	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	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使用室	診療用粒子線照射装置		診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置		診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 μ Sv/h
診療室等	装置等	所定の線量率																							
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 μ Sv/h																							
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 μ Sv/h																							
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	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使用室	診療用粒子線照射装置																								
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																								
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 μ Sv/h																							
3-5	院内掲示	法 14 の 2. 1 則 9 の 3	必要な事項を診療所内に見やすいように掲示しているか。	<p>掲示事項</p> <p>①管理者の氏名</p> <p>②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>③診療日及び診療時間</p> <p>掲示場所</p> <p>入口、受付又は待合所</p>																					

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4	<b>業務委託</b>			
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か。	業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)、「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号)、「衛生検査所指導要領の見直し等について」(平30.10.30医政発1030第3号)及び「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」(平30.11.29医政総発1129第1号・医政地発1129第1号)を参照
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か。	
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か。	
4-4	患者等の搬送	法第15の3.2 則第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か。	
4-5	医療機器の保守点検	法15の3.2 則9の8の2 <b>則9の12</b>	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	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。
4-6	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か。	医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていること。 「医療ガスの安全管理について」 (令2.8.17医政発0817第6号参照)
4-7	洗濯	法15の3.2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
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か。	
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	感染性廃棄物については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により別途規制が行われていることに留意する。
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(平13.9.28厚生労働令第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306号参照)
5	<b>防火・防災体制</b>			
5-1	防火管理者及び消防計画	法20 法23	適切な防火体制を整備するにあたり、 1. 防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2. 消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成25.10.18医政局長通知)参照 (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。 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。 消防計画は、収容人員が30人以上の施設について作成。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
5-2	消火訓練・避難訓練	法 20 法 23	消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年 2 回以上実施すること。	※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。 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が 30 人以上の施設について年 2 回以上実施。
5-3	防火・消火用の設備	法 20 法 23 則 16.1.15 則 16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	(整備の基準) 1. 消火設備 ・ 消火器：延べ面積が 150 m <sup>2</sup> 以上 ・ 屋内消火栓：延べ面積が 700 m <sup>2</sup> 以上 ・ 屋外消火栓：1 階及び 2 階の部分の床面積の合計が 3000 m <sup>2</sup> 以上  2. 警報設備 ・ 自動火災報知機：延べ面積が 300 m <sup>2</sup> 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 ・ 誘導灯、誘導標識等：すべての施設について設置  3. 避難設備 ・ 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人員が 20 人以上の施設について、2 階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・ 誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置
5-4	点検報告等	法 20 法 23 則 16.1.15 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) 診療所などの特定建築物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。（建築基準法第 12 条第 1 項）

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。(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。 (昭 57.11.26 指第 35 号参照)
6	<b>放射線管理</b>		※放射線等取扱施設を有する診療所	診療用放射線の取扱いについては、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平 31.3.15 医政発 0315 第 4 号)を参照のこと。
6-1	管理区域	則 30 の 16	管理区域について適切な措置が講じられているか。	
1.	管理区域の設定と標識		1. 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、濃度又は密度を越える恐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.	管理区域への立入制限と被ばく防止の措置		2. 管理区域内にみだりに人が立ち入らないよう措置が講じられていること。	
6-2	敷地の境界等の防護措置	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。	
6-3	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	則 30 の 13	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。 目に付きやすい場所に掲示されていること。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6-4	放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	則 30 の 4～ 則 30 の 8 の 2 則 30 の 12	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。	
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		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。	
2.	各使用室の出入口の構造	則 30 の 5～ 則 30 の 8 の 2	2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性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		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。	
1.	使用室の出入口の標識	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。	
2.	放射線の発生・照射が自動的に表示する装置	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、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		取扱者の遵守事項が守られているか。	
1.	作業衣の着用	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。	
2.	同位元素に汚染された物の持出し禁止	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外に持ち出さないこと。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6-7	従事者の被ばく防止の措置	則 30 の 18. 1	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置が講じられているか。	1. 実効線量限度 (則 30 の 27.1) 2. 等価線量限度 (則 30 の 27.2)
1.	放射線診療従事者等の被ばく防止の措置		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。	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 放射線測定器具 (フィルムバッジ等) 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.	1. のうち眼の水晶体の被ばく防止の措置		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。	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 (昭和 63 年厚生省告示第 245 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 2. 4. 1 医政発 0401 第 8 号) を参照
6-8	患者の被ばく防止の措置	則 30 の 19	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。 放射線により治療を受けている患者以外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	器具又は同位元素で治療を受けている患者の表示	則 30 の 20. 2. 2	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療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切な表示を付しているか。	
6-10	使用・貯蔵等の施設設備	則 30 の 14	放射線装置・器具・機器の使用または放射線同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で行っているか。	
6-11	照射器具及び同位元素の管理		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。	
1.	照射器具の紛失防止	則 30 の 7	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講じられていること。	「診療用放射線照射器具の安全管理の徹底について」(平 12. 9. 12 医薬安発第 0912001 号・医薬監発第 0912001 号) を参照。
2.	同位元素の廃止後の措置	則 30 の 24	2. 放射性同位元素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。	

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-12	障害防止措置	則 30 則 30 の 2 則 30 の 2 の 2 則 30 の 3 則 30 の 7 の 2	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。	
6-13	閉鎖 <b>施設</b> の設備・器具	則 30 の 7 の 2 則 30 の 9 則 30 の 11	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。	
1.	外部に通じる部分の閉鎖のための設備等		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.	排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置		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	放射性同位元素使用室の設備	則 30 の 8 則 30 の 8 の 2	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。	
1.	放射線測定器、汚染除去器の設置		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、薬剤及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること	
2.	準備室の排気設備		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	貯蔵箱等の障害防止の方法と管理		貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法が取られ、適切に管理されているか。	
1.	貯蔵容器等の防護	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なるように遮蔽されていること。	
2.	容器の構造と材質	則 30 の 9.8 ロ 則 30 の 9.8 ハ	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.	標識の標示	則 30 の 9.8 ニ	3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6-16	廃棄施設	則 30 の 11	<p>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。</p> <p>1. 排水施設において排液流出の調整装置が設けられていること。</p> <p>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。</p>	
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	則 30 の 25	<p>事故発生時の連絡網及び通報先等を記載し、通報基準や通報体制をあらかじめ定めているか。</p>	
6-18	移動型エックス線装置の保管	則 30 の 14	<p>移動型エックス線装置は適正に保管されているか。</p> <p>移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵を掛けて、移動できないような措置を講じていること。</p>	
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		<p>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。</p>	
1.	放射線障害の防止に関する予防措置	則 28. 1. 4	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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	則 28. 1. 5	<p>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。</p>	<p>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。</p> <p>ア 当該病院又は診療所の常勤職員であること。</p> <p>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。</p> <p>ウ 核医学診断の経験を3年以上有していること。</p> <p>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。</p>

## V 構造設備基準

### 1 病室等

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考	
1	診察室・処置室	法 21. 1. 2、4 則 20. 1. 1、4 病院準拠	<p>1. 診療科ごとに専用の診察室を有しているか。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で、その診療に支障のない場合はこの限りではない。</p> <p>2. 診療科ごとに専用の処置室を有しているか。ただし、診察室の一部を区画し、支障のない場合はこの限りではない。</p>	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。	
2	手術室(設けている場合)	法 20 法 21. 1. 3 則 16. 1. 1 則 20. 1. 2 則 20. 1. 3 病院準拠	<p>清潔保持等の状況は適当か。</p> <p>1. 手術室の内壁は不浸透質のもので覆われていること。</p> <p>2. 適当な暖房及び照明設備及び清潔な手洗い施設を設けていること。</p> <p>3. なるべく準備室を付設し、じんあいが入らないようにしていること。</p> <p>4. 手術に必要な器材、器具等が消毒できる施設が設けられていること。</p> <p>5. 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ずること。</p>		
3	分娩室及び新生児に必要な施設(産婦人科又は産科を標榜する診療所)	法 21. 1. 10 病院準拠	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。
4	臨床検査施設(設けている場合)	法 21. 1. 5 則 16. 1. 15 則 20. 1. 5 則 20. 1. 6	<p>検査施設の状況は適当か</p> <p>1. 必要に応じ適当な広さを有する検査室を有していること。</p> <p>2. 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。</p>		
5	消毒設備	法 20 則 16. 1. 12	必要な消毒設備が設けられているか。		
6	歯科技工室(設けている場合)	法 20 則 16. 1. 13 則 16. 1. 15	<p>歯科技工室の構造は適当か。</p> <p>1. 防塵設備その他の必要な設備を設けること。</p> <p>2. 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。</p>		

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
7	調剤所(設けている場合)	法 21.1.7 則 16.1.14	調剤所の構造設備は適当か。  1. 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。  2. 冷暗所を設けること。  3. 調剤に必要な器具を備えること。	冷蔵庫可。 必要な器具の例示 感量 10mg のてんびん 500mg の上皿てんびん等
8	屋内直通階段 (入院施設を有する診療所の場合。以下 11 まで同じ。)	則 16.1.8 則 16.1.9	屋内直通階段の状況は適当か。  1. 第 2 階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を 2 以上設けること。ただし、患者の使用するエレベータが設置されているもの又は第 2 階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ 50 m <sup>2</sup> (主要構造が耐火構造か不燃材料で造られている建築物にあつては 100 m <sup>2</sup> ) 以下のものについては、1 とすることができる。  (10 人以上の患者を入院させるための施設を有する診療所。以下同じ) 2. 階段及び踊場の幅は、内法を 1.2m 以上とすること。  3. けあげは 0.2m 以下、踏面は 0.24m 以上とすること。  4. 適当な手すりを設けること。	
9	避難階段	則 16.1.10	避難階段の状況は適当か。  第 3 階以上に病室を設けるものにあつては、避難階段を 2 以上設けること。ただし、直通階段のうちの 1 又は 2 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を有する場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入できる。	
10	廊下	則 16.1.11  則附則 8	患者が使用する廊下の状況は適当か。  (療養病床に係る病室に隣接する廊下) 内法による測定で 1.8m 以上とすること。両側居室の場合は内法による測定で 2.7m 以上とすること。  (10 人以上の患者を入院させる施設を有する診療所) 内法による測定で 1.2m 以上とすること。両側居室の場合は内法による測定で 1.6m 以上とすること。  (療養病床経過措置) 内法による測定で 1.2m 以上でも可。両側居室の場合は内法による測定で 1.6m 以上でも可。廊下には手すりを設けることが望ましい。	

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
11	病室	法 23.1 則 16.1.2 則 16.1.3 則 16.1.4       則附則 7	病室は適切に設けられているか。  1. 地階又は非耐火構造建築物の第3階以上に設けないこと。(放射線治療病室は地階に設けることができる。)  2. 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つては6.3㎡以上、患者2人以上を入院させるものにあつては患者1人につき4.3㎡以上とすること。  3. 小児だけを入院させる病室の床面積は、その3分の2以上とすることができる。ただし1病室の床面積は6.3㎡以下であつてはならない。  4. 療養病床の床面積は、内法による測定で、患者1人につき6.4㎡以上とすること。  5. 療養病床の1病室の病床数は4床以下であること。  (療養病床経過措置適用の診療所) 1. 病室の面積は壁芯による測定で1人につき6.0㎡以上とすること。  2. 病室定員は5人以上でも可。	平成10年3月31日に存した診療所であつて、医療法施行規則第30条の32の2第14号の規定による特例許可を受けていないもの。
12	看護師詰所		入院患者等の処遇に支障が生じないように、必要に応じて看護師詰所を設けているか。	指導事項
13	機能訓練室(療養病床を有する診療所の場合)	法 21.2.2 則 21の3	機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具が備えられているか。  機能訓練室、談話室、食堂及び浴室は、療養病床以外の病床に入院している患者と共用するものであつても差し支えない。	「必要な器械及び器具」とは、訓練マットとその附属品、姿勢矯正用鏡、車椅子、各種杖、各種測定用具(角度計、握力計等)が想定されている。  健政発第639号 H10.5.19
14	食堂(療養病床を有する診療所の場合)	法 21.2.3 則 21.3 則 21の4 県条例 9.2	内法による測定で、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さを有しているか。  機能訓練室、談話室、食堂及び浴室は、療養病床以外の病床に入院している患者と共用するものであつても差し支えない。  (療養病床経過措置適用の診療所) 食堂、談話室及び浴室はなくても可。	健政発第639号 H10.5.19

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
15	談話室(療養病床を有する診療所の場合)	法 21.2.3 則 21.2 則 21 の 4 県条例 9.2	療養病床の入院患者相互又は入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しているか。 食堂等を談話室として用いている場合は、患者の利用に支障が生じていないか。  機能訓練室、談話室、食堂及び浴室は、療養病床以外の病床に入院している患者と共用するものであっても差し支えない。  (療養病床経過措置適用の診療所) 食堂、談話室及び浴室はなくても可。	健政発第 639 号 H10.5.19
16	浴室(療養病床を有する診療所の場合)	法 21.2.3 則 21.4 則 21 の 4 則附則 24 県条例 9.2	身体の不自由な者が入浴するのに適したものであるか。 「身体の不自由な者が入浴するのに適したもの」とは、特殊浴槽を設けるか、通常の浴槽等に必要な工夫を施すことにより、入浴が可能となるような構造とすることをいう。 浴槽を設けることが困難な場合は、当面、身体の不自由な者も利用しうるものであれば、シャワーでも差し支えない。  機能訓練室、談話室、食堂及び浴室は、療養病床以外の病床に入院している患者と共用するものであっても差し支えない。  (療養病床経過措置適用の診療所) 食堂、談話室及び浴室はなくても可。	健政発第 639 号 H10.5.19

## 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	則 30  則 30 の 4  則 30 の 4  則 30 の 4	※エックス線装置を有する診療所 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 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。  2. 壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。  3. 操作する場所 エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。(ただし、所定の箱状のしゃへい物を設けたとき、近接撮影を行うとき等の場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。)  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。	1. 所定の障害防止の方法 (則第 30 条参照)  2. 所定の線量 ① 1 mSv / 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、又は滞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
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室	則 30 の 2  則 30 の 5	<p>※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する診療所  <span style="color: red;">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。</span></p> <p>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。</p> <p>2. 壁の構造  画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>3. 出入口  人が常時出入する出入口が1か所で、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。</p> <p>4. 標識  使用室である旨を示す標識が付されていること。</p>	<p>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)</p> <p>2. 所定の線量  ① 1 m S v / 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室	則 30 の 2 の 2  則 30 の 5 の 2	<p>※診療用粒子線照射装置を有する診療所  <span style="color: red;">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。</span></p> <p>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。</p> <p>2. 壁の構造  画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>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。</p> <p>4. 標識  使用室である旨を示す標識が付されていること。</p>	<p>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。</p> <p>2. 所定の線量  ① 1 m S v / 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
4	診療用放射線照射装置及び同使用室	則 30 の 3  則 30 の 6	<p>※診療用放射線照射装置を有する診療所 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1か所で、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。</p> <p>5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>6. 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。</p>	<p>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)</p> <p>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。)</p> <p>3. 所定の線量 ① <math>1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}</math> 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>
5	診療用放射線照射器具使用室	則 30 の 7	<p>※診療用放射線照射器具を有する診療所 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。</p> <p>1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1か所となっていること。</p> <p>3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため、突起物くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。</p>	<p>1. 所定の線量 ① <math>1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}</math> 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>

区 分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	放射性同位元素装備診療機器使用室	則 30 の 7 の 2	<p>※放射性同位元素装備診療機器を有する診療所  <span style="color: red;">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。</span></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 標識            使用室である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>4. 予防措置            骨塩定量分析装置と輸血用血液照射装置に関しては、実効線量が3月間に1.3ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ、管理区域を明確にすること。</p>	

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
7	診療用放射性同位元素使用室	則 30 の 8	<p>※診療用放射性同位元素を有する診療所  <b>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。</b></p> <p>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。)</p> <p>2. 部屋の区画  準備室と診療室が区画されていること。</p> <p>3. 画壁の構造  画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>4. 出入口  人が常時出入する出入口は、1か所となっていること。</p> <p>5. 標識  使用室である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>1. 所定の線量  (則別表第2参照)</p> <p>2. 準備室(診療用放射性同位元素の調剤等を行う室)</p> <p>3. 所定の線量  ① 1 m S v / 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
8	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	則 30 の 8 の 2	<p>※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する診療所  <span style="color: red;">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。</span></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 画壁の構造  画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 所定の線量  (則別表第2参照)</p> <p>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)</p> <p>3. 所定の線量  ① <math>1 \text{ mSv} / 1 \text{ 週間}</math>  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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
9	貯蔵施設	則 30 の 9	<p>※診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置並びに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診療所</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は、耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。(ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。)</p> <p>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。)</p> <p>5. 出入口 人が常時出入する出入口は、1 か所となっていること。</p> <p>6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>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。</p> <p>8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は、貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。</p> <p>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。</p>	<p>2. 所定の線量 ① 1 m S v / 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、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p> <p>3. 特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第 112 条第 1 項に規定するもの。</p> <p>8. 所定の線量率 100 マイクロシーベルト毎時</p>

区 分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			<p>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。</p> <p>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。</p>	

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
10	運搬容器		<p>※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診療所</p> <p>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。</p>	
		則 30 の 10	<p>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。</p>	<p>所定の要件 (則第 30 条の 9 第 8 号イ～ニ参照)</p>
11	廃棄施設		<p>※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診療所</p> <p>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。</p>	
		則 30 の 11	<p>1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいさされていること。</p> <p>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度限度以下とする能力を有していること。</p> <p>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。</p> <p>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ができる構造であり、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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 所定の線量 ① 1 mSv / 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、又は滞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。)</p> <p>2. 所定の濃度限度 排水口(排水監視設備を設けた場合は境界)において則第 30 条の 26 第 1 項に定める能力</p> <p>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)</p>

区 分	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			<p>6. 排気設備</p> <p>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。</p> <p>②排気設備は、人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9. 外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>6-②所定の濃度限度 (則第 30 条の 26 第 1 項及び 2 項に定める限度)</p> <p>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。</p> <p>(注) (則第 30 条の 11 第 1 項第 6 号及び第 4 項並びに平成 16 年厚生労働省告示 306 号参照)</p> <p>(注) 廃棄物については、厚生労働大臣が指定した者 (日本アイソトープ協会) へ、その処理を委託できる。 (則第 30 条の 14 の 2 参照)</p>