

別添2

令和7年度
福岡県病院立入検査自主点検調査票

点検年月日：令和 年 月 日（ ）

医療機関名： _____

担当者名： _____

目 次

1 医療従事者	 P 1
2 管 理	 P 2
3 帳票・記録	 P 1 2
4 業務委託	 P 1 7
5 防火・防災体制	 P 1 8
6 放射線管理	 P 2 0
7 広告事項	 P 2 5
8 医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	 P 2 7
構造設備基準	
1 病室等	 P 2 8
2 放射線装置及び同使用室	 P 3 3
別添 1 医療に係る安全管理に関する調査票.....	P 4 4
別添 2 院内感染対策に関する調査票	P 4 8
別添 3 診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票	P 5 4
別添 4 医薬品の安全使用に関する調査票.....	P 5 7
別添 5 医療機器の安全使用に関する調査票.....	P 6 0
別添 6 特定機能病院における安全管理等の体制に係る調査票.....	P 6 3
別添 7 医療機関における検体検査の実施に関する調査票	P 6 6
別添 8 検体検査の精度の確保に関する調査票（検体検査の業務を自ら行う 医療機関用）	P 6 7
別添 9 検体検査の精度の確保に関する調査票（他の医療機関から検体検査 の受託業務を実施する医療機関用）	P 7 0
別添 1 0 医療ガスの安全管理に関する調査票.....	P 7 5

◎ 病院立入検査自主点検調査票の記入方法について

- 1 病院立入検査自主点検調査票のチェック項目欄の番号が付されている項目ごとに行う。
- 2 適否は、項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、対象とならない項目については「－」を適否欄に黒のボールペンで記入し、未記入がないようにすること。（参考の項目も記入すること。）
- 3 下記の法、令、則の表示について
法7.1とは医療法第7条第1項、令4.1とは医療法施行令第4条1項、則10.1.1とは医療法施行規則第10条1項1号をいう。

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
1	医療従事者等		医療従事者は法令等に定める人員を充足していること。		
1-1	医師数	法 21.1.1 則 19.1.1 他	1.医師数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院
1-2	歯科医師数	法 21.1.1 則 19.1.2 他	2.歯科医師数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】歯科を標榜する病院
1-3	薬剤師数	法 18 則 6 の 6 県条例 6.1.1	3.薬剤師数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院 ※専属の薬剤師を置くこと。
1-4	看護師数	法 21.1.1 法 21.3 則 19.2.2 則 43 の 2 県条例 6.1.2 県条例附則 3.1.1 県条例附則 3.2.1 他	4.看護師数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院
1-5	看護補助者数	法 21.1.1 法 21.3 則 19.2.2 則 43 の 2 県条例 6.1.2 県条例附則 3.1.1 県条例附則 3.2.1 他	5.看護補助者数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。法令等に定める人員を充足していること。	☐	【対象】療養病床を有する病院および附則20条適用の精神病院
1-6	(管理)栄養士数	法 21.1.1 法 21.3 則 19.2.4 県条例 6.1.4	6.(管理)栄養士数は法令等に定める人員を満たしているか様式(1)－1「医療従事者充足状況調」で確認し結果を右欄□に○・×を記入すること。法令等に定める人員を充足していること。	☐	【対象】すべての病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
2	管 理		医療法上の手続きは適正に行われていること。		
2-1	医療法上の 手続	法7.1 法7.2 法22			
1.	医療法の使 用許可	法27 令4.1 令4の2	1.病院の構造設備は使用の許可を受けていること。	☐	【対象】すべての病院
2.	医療法届出 事項の変更	令4の3 則22 則24～則29	2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。	☐	【対象】すべての病院
3.	医療法許可 事項の変更		3.病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。	☐	【対象】すべての病院
4.	地域医療支 援病院、特 定機能病院 、臨床研究 中核病院の 承認		4.地域医療支援病院又は特定機能病院、臨床研究中核病院として定められた事項を有し、承認を得ていること。	☐	【対象】地域医療支援病院、特定機能病院又は臨床研究中核病院
5.	診療用放射 線装置の届 出		5.診療用放射線装置の設置、変更又は廃止の届出をしていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を備えている病院
2-2	患者の入院 状況	則10.1.1～ 則10.1.7 則 30 の 15.1	患者の入院状況は定められた基準により適正に管理されていること。		
1.	病室の定員 遵守	則30の15.2	1.病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。)	☐	【対象】すべての病院
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。)	☐	【対象】すべての病院 ※緊急時の対応として、救急医療(周産期救急医療及び小児救急医療を含む)に係る患者を入院させるときは、病室に定員を越えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」(H21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号)を参照
3.	精神病・感 染症患者の 一般病室へ の入院		3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む)を除く。)	☐	【対象】精神病床、感染症病床を有する病院
4.	病毒感染の 危険のある 患者の感染 防止		4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置(※)をとっていること。	☐	【対象】すべての病院 ※適当な措置 ・当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
5.	装置、器具、同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止		5.診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させていないこと。	☐	・当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ・当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。 【対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、治療用の「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」を備えている病院
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ていないこと。	☐	【対象】放射線治療病室を有する病院
2-3	新生児の管理	法15.1 法20 則19.2.2	新生児の管理が適切に行われていること。		
1.	管理及び管理体制		1.新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	☐	【対象】産科、産婦人科を標榜している病院 ①適当な看護職員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 ・安全な無痛分娩を提供するための診療体制の確認(無痛分娩取扱施設) ◇「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」(平成30年4月20日付医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政総務課長・地域医療計画課長連名通知) ◇乳児連れ去りの対策については「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取組みに関して)」について(平成18年9月25日付医政発0925001号)参考
2.	避難体制		2.火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	☐	【対象】産科、産婦人科を標榜している病院 ・避難に必要な器具が備えられていること。
2-4	医師の宿直	法16 則9.15.2	1.医師の宿直体制は整っていること。 医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に待機している場合、その他当該病院の入院患者の病状が急変している場合においても病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして、認められた場合はこの限りではない。	☐	【対象】医科の診療科目を標榜している病院 *当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているとして知事が認める場合とは 【隣接した場所に待機しないが下記の全てを満たす場合】 ・入院患者の病状が急変した場合に、当該病院の看護師等があら

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
2-5	医薬品の取扱い	法15.1 法20 則14	医薬品の取り扱いは適正にされていること。		かじめ定められた医師へ連絡をする体制が常時確保されていること。 ・入院患者の病状が急変した場合に、当該医師が当該病院からの連絡を常時受けられていること。 ・当該医師が速やかに当該病院に駆けつける場所にいること。特別な事情があつて、速やかに駆けつけられない場所においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出せること。 ・当該医師が適切な診療が行える状態であること。
1.	毒劇薬の区別と施錠保管		1.毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所が施錠されていること。	☐	【対象】すべての病院 ・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。)(昭和35年法律第145号)第48条第1項、第2項参照
2.	毒劇薬の表示		2.毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	☐	【対象】すべての病院 【医薬品医療機器等法第44条第1項、第2項参照】 毒薬: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: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その管理及び取扱いが適正に行われていること。	☐	【対象】すべての病院 ・特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要であることが「医薬品の安全使用のための業務手順マニュアル」に示されていること。
4.	調剤所の衛生と防火管理		4.調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	☐	【対象】すべての病院 ・引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと。 ・薬品棚の転倒防止策をとっていること。
2-6	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法20	医療機器等は清潔な状態に保たれ、かつ保守管理が十分行われていること。		
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こと。	☐	【対象】すべての病院 * 医療用具及び看護用具が廊下等に放置されていないこと。 * 歯科用ハンドピースを含む歯科治療用器具器材が患者毎に交換・滅菌を行っていること。

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
2.	病棟諸設備 の清潔保持		2.病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	☐	【対象】すべての病院
2-7	調理機械、 器具の清潔 保持及び保 守管理	法15.1 法20 則20.1.8	1.給食施設の施設・設備について清潔が 保持され衛生上適切な管理が行われ ていること。	☐	【対象】給食施設を有する病院
	【参考】 食品等の保 管取扱い が適切か。	食 品 衛 生 法 第3条	1.食品等の保管取扱いが衛生的に行わ れていること。	☐	【対象】給食施設を有する病院
	【参考】 給水施設は 定められた 基準に適合 しているか。	水 道 法 第 13 条、同法第20 条、同法20条 の4、同法32 条の2 同 法 施 行 規 則 第 10 条 ～ 第11条、同法 施 行 規 則 第 55 条 ～ 第 56 条	2.従業員の作業被服の清潔が保持され ていること。	☐	【対象】給食施設を有する病院
			1.定期又は臨時の水質検査が行われて いること。	☐	【対象】専用水道を使用する病院 i)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) ii)化学物質及び細菌検査等の水 質検査 ・簡易専用水道を使用する病院 i)厚生労働大臣の登録を受けた検 査機関の検査(年1回) ii)水槽の定期的清掃(年1回)
2-8	職員の健康 管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う 等適切な健康管理体制が確立されてい ること。 労働安全衛生法に基づく健康診断実施 していること。		※健康診断項目並びに受診者の漏 れが無いこと。
			1.採用時の健康診断を実施しているこ と。 <対象者> ・労働基準法第9条に規定する労働者 (病院に使用される者で、賃金を支払 われる者)で下記①②のいずれも満た す者 ①期間の定めのない契約により使用さ れる者(期間の定めのある契約により 使用される者にあつては1年以上使 用が予定されている者。特定業務従 事者にあつては6ヶ月以上) ②一週間の労働時間が通常の労働者 の労働時間の3/4以上	☐	【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安 全衛生規則第 43 条】 <検査項目> ①問診(既往歴及び業務歴の調査) 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の 検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT,GPT,γ-GTP) ⑧血中脂質検査(HDL コレステロー ル・LDL コレステロール・血清トリ グリセライド) ⑨血糖検査(空腹時血糖)※3 ⑩尿検査(尿中の糖及び蛋白の有 無) ⑪心電図検査(安静時心電図検査) ※1:問診時に聴取徹底する旨の通 知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘル ツ ※3:ヘモグロビンA1c で代替可

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			2.定期健康診断(1回／年)を実施していること。(特定業務従事者を除く。) <対象者> ・労働基準法第9条に規定する労働者(病院に使用される者で、賃金を支払われる者)で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者(期間の定めのある契約により使用される者にあつては1年以上使用が予定されている者) ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の3/4以上	☐	※雇入れ時の健康診断項目の省略はできないが、医師による健康診断を受けてから3カ月以内の者が、その結果を証明する書類を提出した場合には、その項目は省略可。 【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 44 条】 <検査項目> ①問診(既往歴及び業務歴の調査)喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT・GPT・r-GTP) ⑧血中脂質検査(HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール) ⑨血糖検査(空腹時血糖)※3 ⑩尿検査(尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査(安静時心電図検査) ※1:問診時に聴取徹底する旨の通知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3:ヘモグロビンA1cで代替可 【医師の判断に基づく省略基準】 ③身長:20 歳以上の者 ③腹囲: i)40 歳未満(35 歳を除く。) ii)妊娠中の女性等であつて、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 iii)BMI が 20 未満の者 BMI=体重(kg)/(身長(m))² iv)自ら腹囲を測定し、その値を申告した者(BMI が 22 未満の者に限る。) ③聴力:45 歳未満(35、40 歳を除く)の者は他の方法で可 ④喀痰: i)胸部エックス線で病変の発見されない者 ii)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪:40 歳未満(35 歳を除く)
			3.特定業務従事者の健康診断を実施していること。(当該業務への配置転換の際及び6月以内ごとに1回) <対象者>	☐	【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 45 条】 <検査項目>

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			・労働基準法第9条に規定する労働者（病院に使用される者で、賃金を支払われる者）で下記①②のいずれも満たす者 ①期間の定めのない契約により使用される者（期間の定めのある契約により使用される者にあつては6ヶ月以上使用が予定されている者） ②一週間の労働時間が通常の労働者の労働時間の3/4以上 ※特定業務従事者（例） ・深夜業務（午後10時～午前5時）を行う看護師等 ・エックス線等を扱う診療放射線技師		①問診（既往歴及び業務歴の調査）喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無の検査 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査（赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT.GPT.r-GTP） ⑧血中脂質検査（HDL コレステロール・血清トリグリセライド・LDL コレステロール） ⑨血糖検査（空腹時血糖）※3 ⑩尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無） ⑪心電図検査（安静時心電図検査） ※1:聴取徹底する旨の通知あり ※2:聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3:ヘモグロビンA1cで代替可 注)④の項目は1年以内ごとに1回 【医師の判断に基づく省略基準】 ③身長:20 歳以上の者 ③腹囲: i)40 歳未満(35 歳を除く) ii)妊娠中の女性等であつて、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 iii)BMI が 20 未満の者 ※BMI=体重(kg)/(身長(m))² iv)自ら腹囲を測定し、その値を申告した者(BMI が 22 未満の者に限る。) ③聴力:前回の健康診断で聴力検査を受けた者又は 45 歳未満(35・40 歳を除く)は他の方法で可 ④喀痰: i)胸部エックス線で病変の発見されない者 ii)胸部エックス線で結核発病の可能性なしと診断された者 ⑥～⑨.⑪:40 歳未満(35 歳を除く)(35 歳.40 歳以上は、年 2 回中の1回)
			4.給食関係職員については、検便検査（雇用時又は配置転換の際）が実施されていること。		【対象】給食施設を有する病院 【労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 47 条】 ※「大量調理施設衛生管理マニュアル」（同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設適用）では検便検査を月1回実施し、「腸管出血性大腸菌」を含めることとされている。

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			5.上記 1～4 の健康診断の結果について健康診断個人票を作成し、5年間保存していること。	☐	【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条の 3、労働安全衛生規則第 51 条】
			6.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こと。	☐	【対象】すべての病院 【労働安全衛生法第 66 条の 5】 ※事業者は、健康診断を受けた労働者に対し、その結果を通知しなければならない。異常所見があると診断された労働者については、健康を保持するための必要な措置（就業場所の変更等）について、3カ月以内に医師等の意見を聞き、その内容を健康診断個人票に記載しなければならない。
			7.放射線関係職員については、健康診断（雇い入れ時、当該業務に配置換えの際及び6か月以内ごとに1回）を実施し、電離放射線健康診断個人票を作成し、30年間保存されていること。 <対象者> 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者	☐	【対象】診療用放射線装置（エックス線装置等）を有する病院 【電離放射線障害防止規則第 56 条、57 条】 <検査項目> (1)被ばく歴の有無及びその評価 (2)白血球数及び白血球百分率の検査 (3)赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値の検査 (4)白内障に関する眼の検査 (5)皮膚の検査 ※(2)～(5)の検査項目については、医師の判断により省略可
			8.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に基づく健康診断（結核）が行われていること。 <対象者> 病院において業務に従事する職員（事業者及び非常勤職員も含む。）	☐	【対象】すべての病院 【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（感染症法）第53条の2】 <検査項目> ・喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は感染症法に基づく健康診断を実施したものとみなす。
			9.医師、保健師その他の厚生労働省令で定める者による心理的な負担の程度を把握するための検査（1回／年）が実施されていること。（医師、保健師等によるストレスチェック）	☐	【対象】従業員50人以上の事業者が常時使用する労働者を有する病院
			10.医師、保健師等による面接指導の実施 <対象者> ストレスチェック結果で「面接指導が必要」とされた労働者から申出があった者	☐	【対象】従業員50人以上の事業者が常時使用する労働者を有する病院
2-9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ 法6の3.3 則1の2	1.患者等に対し、医療機能情報（定期報告分）の閲覧体制が整備されていること。	☐	【対象】すべての病院 ※閲覧の方法 ①書面による閲覧 ②電磁的方法による閲覧

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
		則1の2の2 則1の3			i)パソコン等のモニター画面表示 ii)インターネット若しくは電子メールによる方法 iii)電子媒体(CD-ROM等)による交付 ◇「医療機能情報提供制度実施要領について」(平成19年3月30日付医政発第0330013号(平成31年3月14日付一部改正))参照
			2.当該病院の医療機能情報について年1回以上県知事に報告(インターネット「ふくおか医療情報ネット」又は書面)していること。	☐	【対象】すべての病院 ※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院は報告対象外(令3.2)
			3.基本情報(※)について修正又は変更があった場合に速やかに県知事への報告がなされていること。 ※法第7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。	☐	【対象】すべての病院 ※基本情報 ①施設名称、②開設者、③管理者、④所在地、⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号、⑥診療科目、⑦診察日、⑧診療時間、⑨病床の種類及び届出又は許可病床数
2-10	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	1.医療の安全管理のための体制が確保されているか「医療に係る安全管理に関する調査票」(別添1)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院
2-11	院内感染対策のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の20の2	1.院内感染対策のための体制が確保されているか「院内感染対策に関する調査票」(別添2)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院
2-12	診療用放射線に係る安全管理のための体制確保	則1の11②3の2	1.診療用放射線に係る安全管理のための体制が確保されているか「診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票」(別添3)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】エックス線装置等を備えている病院
2-13	医薬品に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.2	1.医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか「医薬品の安全使用に関する調査票」(別添4)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院
2-14	医療機器に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.3	1.医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか「医療機器の安全使用に関する調査票」(別添5)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】すべての病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
2-15	ドクターヘリの運航に係る安全の確保				【対象】ドクターヘリ基地病院であり、かつ「離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航(以下「当該運航」という。)」を行う病院。 ・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のための必要な事項として、次に掲げる内容が含まれていること。 ①自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ②依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦安全確認とその判断に関する事項 ⑧その他着陸における安全確保のために必要な事項
1.	ドクターヘリの運航に係る要領の策定		1.ドクターヘリの当該運航に係る要領(以下「運航要領」という。)を策定されていること。	☐	
2.	運航要領に定められた要項の遵守		2.ドクターヘリの当該運航にあたり運航要領に定められた事項が遵守されていること。	☐	※当該運航を行った場合、運航調整委員会にその旨を報告し、安全性等について検証を受けなければならないことに留意すること。 ◇「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について(通知)」(平成25年11月29日付医政指発1129第1号)を参照
2-16	高 難 度 新 規 医 療 技 術、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての必要な措置	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.4	1.高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うにあたり、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限り備考欄に記載する措置が行われるよう努めているか。	☐	【対象】特定機能病院以外の病院 ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり講ずる措置 ①高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。 ②従業者が遵守すべき事項及び①に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規定を作成すること。 ③①に規定する部門に、従業者の②に規定する規定に定められた事項の遵守状況を確認させること。 ・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うに当たり講ずる措置

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
					①未認新規医薬品等の提供の適否等を決定する部門を設置すること。 ②従業者が遵守すべき事項及び①に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規定を作成すること。 ③①に規定する部門に、従業者の②に規定する規定に定められた事項の遵守状況を確認させること。
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制		1.特定機能病院における安全管理のための体制が確保されているか「特定機能病院における安全管理等の体制に係る調査票」(別添6)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】特定機能病院
2-18	検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合	法15条の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3	1.実施している検体検査の業務について「医療機関における検体検査の実施に関する調査票」(別添7)を記入し確認すること。		
1.	検体検査の業務を自ら行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保		1.検体検査の業務を自ら行うにあたり組織管理、検体検査の精度が確保されているか「検体検査の精度の確保に関する調査票」(別添8)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】検体検査の業務を自ら行う病院
2.	他の医療機関から検体検査の受託業務を行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保		2.他の医療機関から検体検査の受託業務を行うにあたり組織管理、検体検査の精度が確保されているか「検体検査の精度の確保に関する調査票」(別添9)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】他の医療機関から検体検査の委託業務を実施する病院
2-19	サイバーセキュリティの確保	則14条の2	「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」により必要な事項を確認し、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)への連絡体制図を整備していること。	☐	【対象】医療情報システムを導入、運用している病院
2-20	長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等の状況				

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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。	☐	【対象】すべての病院
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。	☐	【対象】すべての病院
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。	☐	【対象】すべての病院
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。	☐	【対象】特定労務管理対象機関 病院又は診療所のうち、当該病院 又は診療所に従事する医師にやむ を得ず長時間従事させる必要があ る場合において、都道府県知事が 指定した以下の医療機関の総称。 ・特定地域医療提供機関 ・連携型特定地域医療提供機関 ・技能向上集中研修機関 ・特定高度技能研修機関。
3	帳票・記録				
3-1	診療録の管 理、保存	法15.1 法25	1.適切に作成された診療録が適切に管 理、保存されていること。	☐	【対象】すべての病院 【医師法第24条第1項、同法第24条 第2項、同法施行規則第23条】 ・診療録に下記事項が記載されて いること。 a)診療を受けた者の住所・氏名・ 性別・年齢(生年月日) b)病名及び主要症状 c)治療方法(処方及び処置) d)診療の年月日 ・診療録は5年間保存されているこ と。
3-2	助産録の管 理、保存	法15.1 法25	2.適切に作成された助産録が適切に管 理、保存されていること。	☐	【対象】助産師が助産業務に従事し ている病院 【保健師助産師看護師法第42条第1 項、同法第42条第2項、同法規則 第34条】 ・助産録に下記事項が記載されて いること。 a)妊産婦の住所、氏名、年齢(生 年月日)及び職業 b)分娩回数及び生死産別 c)妊産婦の既往疾患の有無及び その経過

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
3-3	診療に関する諸記録の整理保管	法21.1.9 則20.1.10	1.過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること	☐	d)今回妊婦の経過、所見及び保健指導要領 e)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。) f)分娩の場所及び年月日時分 g)分娩の経過及び処置 h)分娩異常の有無、経過及び処置 i)児の数及び性別、生死別 j)児及び胎児附属物の所見 k)産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 l)産後の医師による健康診断の有無 ・助産録が5年間保存されていること。 【対象】地域医療支援病院及び特定機能病院を除く病院 ・下記の各諸記録が保管されていること。 ①病院日誌(病院の経営管理に関する総合的特記事項の日誌) ②各科診療日誌(各科別の診療管理上の総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌) ③処方せん(患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院の名称・所在地、記名押印又は署名されたもの) ④手術記録(手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録) ⑤看護記録 ⑥検査所見記録(検査室において行われた検査結果の記録) ⑦エックス線写真 ⑧入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿(注:病院日誌に記入されていても差し支えない。) ⑨入院診療計画書(患者が入院した日から起算して7日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。)
		法22.2 則21の5.2	2.地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	☐	【検査対象】地域医療支援病院 ・下記の各諸記録が保管されていること。 ①病院日誌 ②各科診療日誌 ③処方せん ④手術記録 ⑤看護記録 ⑥検査所見記録 ⑦エックス線写真 ⑧紹介状

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
		法22.3 則21の5.3	3.地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	☐	⑨退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 ⑩入院診療計画書 【検査対象】地域医療支援病院 ・下記の各諸記録が保管されていること。 ①共同利用の実績 ②救急医療の提供の実績 ③地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績 ④閲覧実績 ⑤紹介患者に対する医療提供の実績 ⑥他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿
		法15.1 法25	4.調剤済みの処方せんの記載事項が記載されていること。	☐	【対象】すべての病院 【薬剤師法第26条同法規則第15条】 ・下記の各必要事項が記載されていること。 ①調剤済みの旨(その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量) ②調剤年月日 ③調剤した病院の名称及び所在地 ④医師、歯科医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更し、調剤した場合にはその変更内容 ⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答内容 ⑥調剤した薬剤師の記名押印又は署名
		法15.1 法25	5.照射録に必要事項が記入されていること。	☐	【対象】診療放射線技師又は診療エックス線技師が業務に従事している病院 【診療放射線技師法第28条第1項、同法施行規則第16条】 ・下記の各必要事項が記載されていること。 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢(生年月日) ②照射の年月日 ③照射の方法(具体的かつ精細に記載すること) ④指示を受け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 ※照射録の電子保存について 電子保存は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、見読性の確保、真正性の確保、保存性の確保及び電子署名の取り扱いについて遵守されている場合は以下のとおり取

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考									
					り扱うこと。 ・診療放射線技師法第28条第1項に規定する医師又は歯科医師の署名は、電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年法律第102号)第2条第1項に規定する電子署名によることが可能であること。そのため、電子保存した照射録を紙媒体に印刷して改めて署名を行う必要はないこと。 ◇医療機関への立入検査等を行う際の診療放射線技師法第28条に規定する照射録の取扱いについて(平成30年7月5日付厚生労働省医政局医事課事務連絡)									
		法15.1 法25 則14	6.特定生物由来製品の使用に係る記録	☐	【対象】特定生物由来製品を使用したことがある病院 【医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第8項、同法規則第237条、同法規則第240条第2項】 ・適切に作成された記録が適切に管理、保存されていること。 ①記録簿に下記事項が記載されていること。 a)使用した患者の氏名・住所 b)特定生物由来製品の名称及び製造番号(製造記号) c)投与日 ②記録簿が投与日から起算して20年間保存されているか									
3-4	エックス線装置等に関する記録	則30の21 則30の22 則30の23.1則30の23.2												
1.	装置及び器具の使用時間の記録及び保存		1.装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率が所定の線量率(※)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。)	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ※所定の線量率 <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>診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>診療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr> <tr> <td>診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マイクロシーベルト毎時</td></tr> </tbody> </table>	診療室等	装置等	所定の線量率	診療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	診療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時	診療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時
診療室等	装置等	所定の線量率												
診療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	診療用エックス線装置以外のエックス線装置	40マイクロシーベルト毎時												
診療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイクロシーベルト毎時												

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考												
					<table border="1"> <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マイクロシーベルト毎時</td></tr> </table>	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マイクロシーベルト毎時
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マイクロシーベルト毎時															
2.	装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存		2.医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し閉鎖後5年間保存していること。	☐	【検査対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素病院を有している病院 ・帳簿に下記の事項が記載されていること。 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数 ③入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ④入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもって表した数量 ⑤使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所												
3.	線量当量の測定、記録及び保存		3.放射線障害が発生するおそれがある場所(※)について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(ただし、固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。又、排気(水)口における汚染状況の測定は排気(水)のつど又は連続して行うこと。)	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ※放射線障害が発生するおそれがある場所 ①放射線の量 ・エックス線診療室 ・診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 ・診療用粒子線照射装置使用室 ・診療用放射線照射装置使用室 ・診療用放射線照射器具使用室 ・放射性同位元素装備診療機器使用室												

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
4.	治療用エックス線装置等の放射線の測定保存		4.治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が6か月に1回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。	☐	・診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ・貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室 ・管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況 ・診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ・診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室 ・排水(気)設備の排水(気)口 ・排水(気)監視設備のある場所 ・管理区域の境界 【対象】治療用の診療用放射線装置を有する病院 ◇「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成28年3月31日付医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発0331第1号)を参照
3-5	院内掲示	法14の2.1 令3.2 則9の3 則9の4	1.病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項が掲示されているか。	☐	【対象】すべての病院 ・下記の掲示すべき事項が掲示されているか。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内
4	業務委託				
4-1	検体検査	法15の2 則9の8	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】検体検査業務を業者等に委託している病院 ①院内のブランチラボに委託している病院 ②衛生検査所に外部委託している病院 ③他の病院に外部委託している病院 ※「業務委託の基準」については医療法施行規則の他に以下を参照。 ◇「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付健政発第98号(平成30年10月30日付最終改正)) ◇「病院、診療所の業務委託について」(平成5年2月15日付指第14号(平成30年10月30日付最終改正))

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
					◇「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・地域計画課長。
4-2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】滅菌消毒業務を業者に委託している病院
4-3	食事の提供	法15の2 則9の10	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】食事提供業務を業者に委託している病院
4-4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】患者搬送業務を業者に委託している病院
4-5	医療機器の保守点検	法15の2 則9の12	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】医療機器の保守点検業務を業者に委託している病院
4-6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】医療ガスの保守点検業務を業者に委託している病院
4-7	洗濯	法15の2 則9の14	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】洗濯業務を業者に委託している病院
4-8	清掃	法15の2 則9の15	1.規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】清掃業務を業者に委託している病院
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	1.感染性廃棄物が院内感染等の汚染源とならないよう適切な処理をすること。	☐	【対象】すべての病院
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	1.(公社)日本アイソトープ協会に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合には、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において適切な管理を行うこと。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有している病院 ※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はそれ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において保管廃棄する場合に限り、管廃棄施設を設けることを要しない。
5	防火・防災体制				
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、以下の届出を行っていること。 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。	☐ ☐	【対象】すべての病院 【消防法第8条】 ◇「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成25年10月18日付医政発第1018第17号)を参照 【対象】すべての病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
5-2	消防訓練・ 避難訓練	法20 法23	1.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。	☐	【対象】すべての病院 ※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。
5-3	防火・消火 用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	1.防火・消火上必要な設備が整備されて いること。	☐	【対象】すべての病院 <必要な設備> 1.消火設備 ・消火器:延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓:延べ面積が700㎡ 以上 ・スプリンクラー:、3000㎡以上 ・屋外消火栓:1階及び2階の部 分の床面積の合計が3000㎡以 上 2.警報設備 ・自動火災報知機 ・非常ベル、自動式サイレン又は 放送設備 ・非常ベル及び放送設備又は自 動式サイレン及び放送設備:収 容人員が300人以上の施設に ついて設置 3.避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、 緩降機、避難橋: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
5-4	点 検 報 告 等	法20 則16.1.15 則16.1.16	1.適切な防火体制の整備にあたり、消 防関係法令に即して防火対象物、消 防用設備の点検報告等を実施してい ること	☐	【対象】すべての病院
5-5	防 災 及 び 危 害 防 止 対策	則16.1.1	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。	☐	【対象】すべての病院 <危害防止上必要な方法> 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。 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 TENT、高圧酸素室 等について定期点検及び使用前 点検を行うこと。 ⑤年1回以上漏電防止のための措 置が講じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと 。 ◇「既存の液化石油ガス設備に係る 保安の徹底について」(昭和 57 年 11 月 26 日付指第 35 号)を参

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
6	放射線管理		2.通常時の6割程度の発電容量のある自家発電機等を保有し、3日分程度の燃料を確保しておくこと。 平時より病院の基本的な機能を維持するために必要な設備について、自家発電機等から電源の確保が行われていることや、非常時に使用可能なことを検証しておくこと。	☐	照 ◇「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成25年10月18日付医政発第1018第17号)を参照 【対象】災害拠点病院 ◇「災害拠点病院指定要件の一部改正について」(平成29年3月31日付医政発0331第33号)
6-1	管理区域	則30の16.1	1.病院内の場所であって外部放射線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度(※)を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ※所定の線量、濃度又は密度(則第30条の26第3項)
		則30の16.2	2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院
6-2	敷地の境界等における防護	則30の17	1.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(※)以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ※所定の線量限度 ・実効線量が3月につき250マイクロシーベルト
6-3	放射線等取扱施設の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	則30の13	1.目につきやすい場所に掲示されていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院
6-4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院
		則30の5～	2.診療用高エネルギー放射線発生装置	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
	旨を示す標識	則30の8の2	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。		発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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を有する病院
6-5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示	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。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室、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。	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置を有する病院
6-6	取扱者の遵守事項	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。	☐	【対象】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を有する病院
		則30の20.1.2～3	2.放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	☐	【対象】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を有する病院 ※診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合(則第30条の26第6参照) ※管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合(則第30条の26第6項)
6-7	放射線診療従事者の被ばく防止についての適切な措置	則30の18.1	1.被ばくする線量が所定の実効線量限度※及び等価線量限度※を超えないような措置が講じられていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ・防護衣等が設置されていること。 ・ガラスバッジ等にて被ばくの測定が行われていること ※実効線量限度(則第30条の27第1項参照) ※等価線量限度(則第30条の27第2項参照)
		則30の19	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。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ・等価線量限度は、1年間に付き50ミリシーベルト、5年間に付き100ミリシーベルト。 ※経過措置等は、「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」(令和2.4.1医政発0401第8号)を参照

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考			
6-8	患者の被ばく防止についての適切な措置	則30の20.2.2	1.放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量(※)を超えて被ばくしないようしゃへい等の措置が講じられていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院 ※所定の実効線量限度 3か月間につき1.3ミリシーベルト			
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者への適当な表示		1.診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付していること	☐	【対象】診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者を有する病院 ※「診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付していること」とは放射線治療を受けている患者以外の者の被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超える場合に適用されることに留意。なお、下記通知に基づき適切な防護措置等を行っている場合には患者への表示は不要であること。 ◇「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日付医薬安第70号)参照 ◇「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」(平成30年7月10日付医政地発0710第1号)参照 ※診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについては、以下のとおり、適切に管理されていること。 1.患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室から退出する場合には(1)、(2)いずれかの基準を満たすこと。 (1)適用量又は減衰を考慮した残存放射能が下表中欄に示す値を超えないこと。 (2)患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率が下表右欄に示す値を超えないこと。 <table border="1" data-bbox="1086 1630 1476 1928"> <tr> <td>診療用放射線照射器具</td><td>適用量又は体内残存放射能(MBg)</td><td>患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率(μSv/h)</td></tr> </table>	診療用放射線照射器具	適用量又は体内残存放射能(MBg)	患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率(μ Sv/h)
診療用放射線照射器具	適用量又は体内残存放射能(MBg)	患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率(μ Sv/h)						

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考						
					<table border="1"> <tr> <td>ヨウ素 125シー ド(前立 腺に適 用した 場合)</td><td>2,000</td><td>2.8</td></tr> <tr> <td>金198グ レイン</td><td>700</td><td>48.0</td></tr> </table> 2.診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い 診療用放射線照射器具の脱落に備える為、挿入後は以下の期間入院させ脱落の有無を確認すること。 (1) ヨウ素125シード:1日 (前立腺に適用した場合) (2) 金198グレイン :3日 3.退出する患者、患者家族等に対し適切な防護措置の注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。 4.退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、指導事項等について記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存すること。	ヨウ素 125シー ド(前立 腺に適 用した 場合)	2,000	2.8	金198グ レイン	700	48.0
ヨウ素 125シー ド(前立 腺に適 用した 場合)	2,000	2.8									
金198グ レイン	700	48.0									
6-10	放 射 線 装 置・器 具・ 機器の使用 または放射 性 同 位 元 素の使用・ 貯 蔵・運 搬 ・廃 棄につ いて認めら れた施設設 備での使用 、貯蔵、運搬 又は廃棄	則30の14	1.放射線装置等の使用、貯蔵、運搬、及び廃棄について認められている施設設備で適切に行われていること	☐	【対象】エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び放射性同位元素装備診療機器を有する病院						
6-11	診 療 用 放 射 線 照 射 器具、診療 用 放 射 性 同 位 元 素 及 び 陽 電 子 断 層 撮 影 診 療 用 放 射 性 同 位 元 素 の 管 理	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取られていること。 2.診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	☐ ☐	【対象】診療用放射線照射器具を有する病院 ・線源の入手、使用、廃棄に係る帳簿により線源が適正に管理されていること 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止した病院						
6-12	放 射 線 装 置の所定の 障害防止の 方法	則30の24	1.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、及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	☐	【対象】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、及び放射性同位元素装備診療機器を有する						

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
					病院
6-13	必要な施設の閉鎖のための設備または器具	則30 則30の2 則30の2の2 則30の3 則30の7の2	1.放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2.排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	☐ ☐	【対象】放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備を有する病院 【対象】排液処理槽を有する病院
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の所定の設備	則30の7の2則30の9 則30の11 則30の8～ 則30の8の2	1.出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2.準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	☐ ☐	【対象】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を有する病院 【対象】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を有する病院
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器についての所定の障害防止の方法・管理	則30の9 則30の10 則30の11 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1.貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2.貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3.貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	☐ ☐ ☐	【対象】貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器を有する病院 【対象】貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器を有する病院 【対象】貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器を有する病院
6-16	廃棄施設についての所定の障害防止の方法・管理	則30の11.1. 2のハ 則30の11.1. 3のニ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気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。	☐ ☐	【対象】排水施設を有する病院 【対象】排気施設を有する病院
6-17	通報連絡網の整備	則30の25	1.事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	☐	【対象】診療用放射線装置(エックス線装置等)を有する病院
6-18	移動型エックス線装置の適正な保管	則30の14	1.移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所を確保するとともに、鍵をかけて、移動させられないような措置を講じていること。	☐	【対象】移動型エックス線装置を有する病院
6-19	陽電子断層撮影診療	則28.1.4	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。	☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
	療 用 放 射 性 同 位 元 素を使用で きる体制の 確保	則28.1.5	2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	☐	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア.当該病院の常勤職員であること。 イ.陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ.核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ.陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。
7	広告事項	法6の5 法6の6 令3の2 則1の9の2 則1の10	1.医療法第6条の5に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。	☐	【対象】すべての病院 ※医療法第6条の5に掲げる事項 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 ③病院の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名 ④診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無 ⑤法令の規定に基づき一定の医療を担う者として指定を受けた病院又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨 ⑥地域医療連携推進法人の参加病院等である場合はその旨 ⑦入院設備の有無、病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業者の員数その他の病院における施設、設備又は従業者に関する事項 ⑧診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの ⑨患者・家族から医療に関する相談に応ずるための措置、医療安全

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
					確保のための措置、個人情報の適正な取扱いのための措置その他病院の管理又は運営に関する事項 ⑩紹介することができる病院・診療所又はその他の保健医療・福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と病院・診療所の間における施設、設備又は器具の共同利用の状況・連携に関する事項 ⑪診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供等に関する事項 ⑫提供される医療の内容に関する事項(検査、手術その他治療の方法等医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの) ⑬患者の平均入院日数、平均的な外来・入院患者数その他医療提供の結果に関する事項であつてその他厚生労働大臣が定めるもの ⑭上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項 ・医療機関のウェブサイトについても、医療広告として規制の対象となることから、虚偽・誇大等の不適切な表示していないこと ※②の診療科名については「広告可能な診療科名の改正について」(H20.3.31医政発第0331042号)により以下の診療科名は認められなくなった。(※経過措置あり) ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、こう門科、気管食道科 【※経過措置】 看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り、引き続き広告することが可能。 ※上記⑭の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる要件の<u>全て</u>を満たす場合とする。ただし、次の3.及び4.に掲げる要件については、自由診療について情報を提供する場合に限る。 1 医療に関する適切な選択に資する情報であつて患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。 2 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること 3 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
					る事項について情報を提供すること。 4 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。 ◇「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)」等について(平成30年5月8日付医政発0508第1号)
			2.広告その他の医療を受ける者を誘因するための手段としての表示(広告)の内容が虚偽にわたってはならないこと。	☐	【対象】すべての病院
			3.厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準に違反しないこと。	☐	【対象】すべての病院 1) 患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。 2) 治療等の内容又は効果について、患者その他の者を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。
8	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	法23.1 則16.1.1	1.医療ガスに係る安全管理のための体制が確保されているか「医療ガスの安全管理に関する調査票」(別添10)を記入し結果について右欄□に○・×を記入すること。	☐	【対象】医療ガスを使用する病院

構造設備基準

1 病室等

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
1	病室	則16.1.3 ～則16.1.5 則16.2 則附則5条	1.患者定員に見合う床面積を有していること。	☐	【対象】すべての病院 ①内法による測定で、患者1人につき6.4㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、4床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積は、上記の床面積の2/3以上とすることができる。ただし、一の病室の床面積は6.3㎡以下であってはならない。 (経過措置) ①既存病院建物内の療養病床又は、経過旧療養型病床群に係る病室以外の病室の床面積は、内法による測定で患者1人を入院させるものにあつては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㎡以上となっていること。 ②平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、1人につき6㎡(建築基準法施行令第2条第1項第3号の算定方法による。)以上となっていること。
			2.機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて他の部分へ流入しないようにすること。	☐	【対象】結核病室、感染症病室又は病理細菌検査室を有する病院
2	精神病室	則16.1.6	1.精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法(※)を講じること。	☐	【対象】精神病室を有する病院 ※必要な方法の例 (昭44.6.23衛発第431号参照) ①自傷他害のおそれがある者を入院させるための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房等の環境条件には特に考慮すること。 ③合併症(結核、感染症)病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。
3	結核病室	則16.1.7 則16.1.12	1.病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法(※)を講じていること。	☐	【対象】結核病室を有する病院 ※その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	感染症病室	則16.1.7 則16.1.12	1.病院の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしゃ断その他必要な方法(※)を講じていること。	☐	【対象】感染症病室を有する病院 ※その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
5	放 射 線 治 療病室	則30の12.1.1 則30の12.1.2 則30の12.1.3	1.画壁等の外側が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。(ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。)	☐	【対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※所定の線量限度 実効線量が1週間に付き1ミリシーベルト以下
			2.放射線治療病室である旨の標識が付されていること。	☐	【対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院
			3.汚染除去のための所定の方法(※)が講じられていること。 (ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては則第30条の8第8号は適用しない。)	☐	【対象】診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※汚染除去のための所定の方法 (則第30条の8第6号～第8号参照)
6	診 察 室・処 置室	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1.診療科ごとに専門の診察室を有していること。(ただし、1人の医師が同時に2以上の診療科の診療に当たる場合その他特別な事情がある場合を除く。)	☐	【対象】すべての病院
			2.処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けていること。 (ただし、場合により2以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。)	☐	【対象】すべての病院 ※兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。
7	手術室	法21.1.3 則16.1.1 則20.1.2 則20.1.3	1.手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質(※)のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有していること。	☐	【対象】手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院。 ※不浸透質のもの(陶製タイル、テラゾー、プラスチックなど)床の構造が電導床である場合又は湿度調整の設備を有する場合は必ずしも必要でない。
			2.起爆性のある麻酔ガスの使用に当たっては危害防止上必要な方法を講じていること。	☐	【対象】手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業に

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
8	分娩室及び新生児に必要な施設	法21.1.10	・産婦人科又は産科を有する病院にあっては分娩室及び新生児の入浴施設(沐浴室及び浴槽)を有し、適正な構造になっていること。	☐	についての診療科名のみを診療科名とする病院。 【対象】産婦人科又は産科を有する病院 ・沐浴室は専用であることが望ましいが、分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
9	臨床検査施設	法21.1.5 則16.1.15 則16.1.16 則20.1.5 則20.1.6	1.血液、尿、喀痰、糞便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。	☐	【対象】すべての病院 ただし、検体検査の業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る設備を設けないことができる。なお、休日・夜間や救急時の体制が確保されていることが必要である。 また、生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等医業の行われる場所に限定されるものであること。 (H13.2.22医政発第125号参照)
10	調剤所	法21.1.7 則16.1.14	2.火気を使用する場所には防火上必要な設備が設けられていること。	☐	【対象】すべての病院
			1.調剤所の採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。	☐	【対象】すべての病院
			2.冷暗所が設けられていること。	☐	【対象】すべての病院
11	給食施設	法20 法21.1.8 則10.1.6 則20.1.8 則20.1.9	3.調剤に必要な器具を備えていること。	☐	【対象】すべての病院
			1.入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。	☐	【対象】すべての病院 調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。(H13.2.22医政発第125号参照)
			2.床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。	☐	【対象】すべての病院
			3.食器の洗浄消毒設備が設けられていること。	☐	【対象】すべての病院
12	歯科技工室	則16.1.13	4.病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。	☐	【対象】病毒感染の危険のある患者に給食を提供する病院
			1.防じん設備及び防火設備が設けられていること。	☐	【対象】歯科技工室を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
13	階 数 及 び 規模に応じ た建物の構 造	則16.1.2	1.3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。	☐	【対象】3階以上の階に病室を有する病院
			2.放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。	☐	【対象】すべての病院(放射線治療室を有する病院を除く)
14	階段	則16.1.8 則16.1.9	1.患者の使用する屋内直通階段が2以上設けられていること。(ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第2階以上の各階における病室の床面積の合計が、それぞれ50㎡(主要構造部が耐火構造であるか又は不燃材料で造られている建築物にあっては100㎡)以下のものについては患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。)	☐	【対象】2階以上の階に病室を有する病院
			2.階段及び踊場の幅は内法1.2m以上、けあげは0.2m以下、踏面は0.24m以上となっており、適当な手すりが設けられていること。	☐	【対象】2階以上の階に病室を有する病院
15	避難階段	則16.1.10	1.避難に支障がないように2以上の避難階段が設けられていること。(ただし、患者の使用する屋内の直通階段を建築基準法施行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とした場合は、その数だけ避難階段の数に算入することができる。)	☐	【対象】3階以上の階に病室を有する病院
16	廊下	則16.1.11	1.精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8m以上(両側に居室のある廊下は2.7m以上)となっていること。	☐	【対象】精神病床及び療養病床を有する病院(大学附属病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)及び100床以上で内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科(令第3条の2第1項第1号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。)を含む病院であって、精神病床を有する病院を除く。) ・平成13年3月1日における既存病院建物内の患者が使用する廊下幅は、内法による計測で1.2m以上(両側に居室のある廊下は1.6m以上)となっていること。 (H13.1.31厚生労働省令第8号則附則第8条)
			2.上記1.以外の廊下の幅は内法による測定で、1.8m以上(両側に居室のある廊下は、2.1m以上)となっていること。	☐	【対象】1.以外の病床を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
17	便 所	法20	1.清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなくてはならない。	☐	【対象】すべての病院 ・便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する窓を設けること。(ただし、水洗便所でこれに代わる設備をしたときはこの限りでない。)
18	機 能 訓 練 室	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	1.療養病床を有する病院にあつては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上(内法)あること。また、必要な機器、器具を備えていること。	☐	【対象】療養病床を有する病院 ・既存病院建物内に療養病床又は経過的旧療養病床群を有する病院については、機能訓練を行うために十分な広さを有すること。(則附則第21条参照)
19	消毒施設	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 福岡県病院及び診療所の人員及び施設の基準等に関する条例(以下「県条例」という。) 7.1.1	1.蒸気、ガス若しくは薬品を用いて入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものであること。	☐	【対象】消毒施設を有する病院 ・消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 ・繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
20	洗濯施設	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 県条例7.1.1	1.洗濯施設が設けられていること。	☐	【対象】すべての病院 寝具類(布団、毛布、シーツ、枕、包布等)の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。
21	談話室	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 則附則22 県条例7.1.2 県条例附則4	1.療養病床を有する病院にあつては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。(食堂等との共用は可能)	☐	【対象】療養病床を有する病院 ・平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、談話室がなくても可。(則附則第22条)
22	食 堂	法21.1.12 法21.3 則21.1.3 則附則22 県条例7.1.3 県条例附則4	1.療養病床を有する病院にあつては、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上の広さとなっていること。	☐	【対象】療養病床を有する病院 ・平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、食堂がなくても可。(則附則第22条)
23	浴室	法21.1.12 法21.3 則21.1.4 則附則22 県条例7.1.4 県条例附則4	・療養病床を有する病院にあつては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	☐	【対象】療養病床を有する病院 ・平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したものについては、浴室がなくても可。(則附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
1	エックス線装置及び同診療室	法21.1.6 則20.1.7 則30 則30の4	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。	☐ ☐ ☐ ☐	【対象】エックス線装置を有すべき病院 内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院。 ※所定の障害防止の方法(則第30条) 【対象】エックス線装置を有すべき病院 ※所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。(ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。) 【対象】エックス線装置を有すべき病院 【対象】エックス線装置を有すべき病院
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	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。	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院 ・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)

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室	則30の5	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。	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。)
			3.出入口 人が常時出入する出入口が1ヶ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院
			4.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】診療用高エネルギー放射線発生装置を有する病院
		則30の2の2	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。	☐	【対象】診療用粒子線照射装置を有する病院 ・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。(則第30条の2の2第4号)
		則30の5の2	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。	☐	【対象】診療用粒子線照射装置を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。)
			3.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。	☐	【対象】診療用粒子線照射装置を有する病院
			4.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】診療用粒子線照射装置を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	1.防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2.主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 3.画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。 4.出入口 人が常時出入する出入口は、1ヵ所で、その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 5.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.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。	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	【対象】診療用放射線照射装置を有する病院 ・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) 【対象】診療用放射線照射装置を有する病院 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。) 【対象】診療用放射線照射装置を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合を除く。) 【対象】診療用放射線照射装置を有する病院 【対象】診療用放射線照射装置を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

[illegible]

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
			2.部屋の区画 準備室、診療室が区画されていること。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院 ※準備室(診療用放射性同位元素の調剤等を行う室)
			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やへいされていること。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			5.標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	1.主要構造部等 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2.部屋の区画 準備室、診療室、待機室が区画されていること。待機室を有しないことが認められた施設については、待機室に準ずる場所を設定していること。 3.画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線量が所定の線量(※)以下になるようにしゃへいされていること。 4.出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。 5.標識 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。 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。	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 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) 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv/1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。) 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
9	貯蔵施設	則30の9	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 。	☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素を有する病院
			1.部屋の区画 貯蔵施設は、貯蔵室、貯蔵箱等外部と 区画された構造のものとなっていること 。	☐	【対象】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 を有する病院 ※所定の線量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し 、又は停在することのない場所で ある場合を除く。)
			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。	☐	【対象】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有す る病院
			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。)	☐	【対象】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有す る病院 ※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。

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備考
			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。)	☐	【対象】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有する病院
			5.出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。	☐	【対象】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有する病院
			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。	☐	【対象】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有する病院
			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。	☐	【対象】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有する病院
			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。	☐	【対象】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有する病院 ※所定の線量率 100マイクロシーベルト毎時
			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。	☐	【対象】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有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
10	運搬容器	則30の10	③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射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種類及び数量が表示されていること。	☐	【対象】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有する病院
			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。	☐	【対象】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有する病院
			1.診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器は、所定の要件(※)を備えていること。	☐	【対象】診療用放射線照射器具、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する病院 ※所定の要件 (則第30条の9第8号イ～ニ)
11	廃棄施設	則30の11	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れていること。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※所定の線量当量 ①1mSv／1週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合、人が通行し、又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。)
			2.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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※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
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※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

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			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。 5.標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が付されていること。 6.排気設備 ①排気設備は、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下(※②)とする能力を有していること。 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。 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。	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	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) 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※(則第30条の11第1項第3号ただし書に規定する場合を除く。) ①排気設備(排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備) ②所定の濃度限度 排気口(排気監視設備を設けた場合は病院の境界)において則第30条の26第1項に定める能力 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※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) 【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院

令和7年度福岡県病院立入検査自主点検調査票

区分	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 ※保管廃棄設備 医療用放射性汚染物を保管廃棄する設備
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 (注)陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のみを廃棄する場合、これら以外の物が混入又は付着しないように封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄設備を設けることを要しない。(則第30条の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)
			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。	☐	【対象】診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する病院 (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)

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【1 / 3】

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）			
(1) 指針が策定されているか。 【参考】 ・院内感染対策のための指針と（一体的・別）に策定 ・策定年月日（ 年 月 日） ・直近の変更年月日（ 年 月 日）			【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第1号 ※指針については、院内感染対策に係る指針と一体的に策定しても差し支えない。
(2) 指針には医療機関における医療安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか。			※「指針」は、医療に係る安全管理についての組織としての考え方や価値観を職員に対して示すものであり、職員が安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。そのため、「指針」は、職員全員に周知を図ることが求められる。 ※「指針」は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 【参考】 「健康保険法の施設基準」では、医療安全管理体制として下記基準を満たしている場合に入院基本料を算定できる。 ①医療安全管理体制が整備されている。 ②安全管理のための指針が整備されている。 ③安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されている。 ④安全管理のための委員会が開催されている。（月一回程度） ⑤安全管理の体制確保のための職員研修会が開催されている。（年2回程度）
(3) 指針には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が文書化されているか。			
(4) 指針には医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針が文書化されているか。			
(5) 指針には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が文書化されているか。			
(6) 指針には医療事故等発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか。			
(7) 指針には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。）が文書化されているか。			
(8) 指針には患者からの相談への対応に関する基本方針が文書化されているか。			
(9) 指針にはその他医療安全の推進のために必要な基本方針が文書化されているか。			
(10) 指針は、医療安全管理委員会において、策定・変更等をされているか			
(11) 指針は従業者へ周知されているか 【参考】 周知方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部門等へ配布 ☐ その他（ ）			

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【2／3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療に係る安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）		
(1) 医療安全管理委員会が設置されているか。 【参考】 ・院内感染対策委員会（一体的・別）に設置 ・医療安全管理委員会の委員数（ 名）		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第2号 ※医療安全管理委員会は院内感染対策委員会と一体化して設置しても差し支えない。
(2) 医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか。		※医療安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
(3) 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されているか。		※医療安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
(4) 重大な問題が発生した場合は、速やかに原因究明のための調査及び分析を行い、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知が図られているか。 【参考】 改善策の周知方法 ☐ 全従業者へ配布 ☐ 各部門等へ配布 ☐ その他（ ）		※医療安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
(5) 医療安全管理委員会で立案された改善策の実施状況について必要に応じて調査、見直しが行われているか。		※医療安全管理委員会の役割として、部門や職種を超えたシステム全体の立場から安全管理に関する方針を立案し、これが適切に実施されるよう職員への周知を図る必要がある。
(6) 医療安全管理委員会は月1回程度開催しているか。 【参考】 直近の開催年月日（ 年 月 日）		
(7) 重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか。		
(8) 医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか。		
(9) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されているか。 【参考】 委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師（各診療科長） ☐ 薬剤部長 ☐ 看護部長 ☐ 事務長 ☐ その他（ ）		
3 医療に係る安全管理のための職員研修（以下「安全管理研修会」という。）		
(1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について年2回程度安全管理研修会が開催されているか。 【参考】 ・昨年度の開催回数（ 回） ・直近の開催年月日（ 年 月 日）		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第3号 ※「安全管理研修会」とは医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものである。
(2) 必要に応じて安全管理研修会を開催しているか。		
(3) 安全管理研修会の実施内容について下記の記録がなされているか。 ・開催又は受講日 ・出席者 ・研修項目		

医療に係る安全管理に関する調査票（病院用）【3／3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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		
(1) 医療機関内で発生した事故を医療安全管理委員会へ報告しているか。		【根拠法令】 ・医療法第6条の10 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第4号 ※事例収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係部署に還元し、その後、改善策が遵守されているかをモニタリングする仕組みが必要となる。 なお、改善策の実施に当たっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
(2) あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況の評価がされ、これらの情報を共有しているか。		
【参考】 情報の共有方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部門等へ配布 ☐ その他（ ）		
(3) 重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告されているか。		
(4) 事故の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		
5 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		
当該病院等において発生した医療事故について、再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されているか。		※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）
6 医療事故(予期しない死亡・死産)が発生した場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告等)		
(1) 当該病院等の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの)が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しているか。		・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。 ・遺族へは、以下の事項を説明する。 (1)医療事故の日時、場所、状況 ・日時、場所、診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 (2)制度の概要 (3)院内事故調査の実施計画 (4)解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 (5)血液等の検体保存が必要な場合の説明
(2) 当該病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明しているか。		
(3) 当該病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするための調査(医療事故調査)を行っているか。		
(4) 当該病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しているか。		
(5) 当該病院等の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しているか。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。〔「センターへの報告事項」の内容を説明すること〕		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

○「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施行について」(平成19年3月30日付医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)

医療に係る安全管理に関する調査票（事故報告病院用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
7 事故等事案の登録分析機関への提出		
管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しているか。		登録分析機関 公益財団法人日本医療機能評価機構

医療に係る安全管理に関する調査票（臨床研究中核病院及び臨床研修病院用）

8 医療安全管理責任者の配置		
医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。 臨床研究中核病院は専任者を配置しているか。		※「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
9 医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施		
安全管理部門を設置しているか。		
【臨床研究中核病院】 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した安全管理部門において、次に掲げる業務を行わせているか。 ①医療安全管理委員会に係る事務 ②事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実態その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業員への必要な指導 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		※「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。 ・「医療安全管理部門」の業務については、次の事に留意すること。 ①医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。 ②「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。
10 患者からの相談に応じる体制の確保		
患者からの相談に適切に応じる体制を確保しているか。 臨床研究中核病院は研究の対象者又は家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。		

【参考資料】

- ※「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（平成15年6月12日付医政発0612004号）
 ※「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（平成17年6月28日付医政発0628012号）
 ※「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付健政発第98号（最終改正：令和3年9月9日））
 ※「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成27年3月31日付医政発0331第69号（令和2年3月31日付一部改正））

院内感染対策に関する調査票（病院用）【1／6】

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 院内感染対策に関する指針の策定			
(1) 院内感染対策のための指針が策定されているか。			【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ ※院内感染に係る措置については医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。
(2) 指針の策定年月日 (年 月 日)		【参考】	
(3) 指針の変更年月日 (年 月 日)		【参考】	
(4) 指針には医療機関における院内感染対策に関する基本的な考え方が文書化されているか。			
(5) 指針には院内感染対策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が文書化されているか。			
(6) 指針には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が文書化されているか。			
(7) 指針には感染症の発生状況の報告に関する基本方針が文書化されているか。			
(8) 指針には院内感染発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか。			
(9) 指針には患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針が文書化されているか。			
(10) その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針が文書化されているか。			
(11) 指針は、院内感染対策委員会において策定・変更等なされているか。			
(12) 指針は職員全員へ周知されているか			
(13) 指針の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他 ()		【参考】	

院内感染対策に関する調査票（病院用）【2／6】

調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・－	参 考 事 項
2 院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の開催		
(1) 院内感染対策委員会が設置されているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ 【参考】 「健康保険法の施設基準」では、院内感染防止対策として下記基準を満たしている場合に入院基本料を算定できる。 ①院内感染防止対策が行われている。 ②院内感染対策委員会が設置され、月一回程度、定期的に開催されている。 ③院内感染対策委員は病院長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の経験を有する医師等責任者で構成されている。 ※院内感染対策委員会の検討経過を議事録に残し、職員にフィードバックすることは、対策を進める上で重要である ※報告が適切に行われ、院内の調査、院内清潔度や滅菌消毒業務の調査を委員会が中心となり行うことが重要
(2) 院内感染対策委員会の委員数（総数： 名）	【参考】	
(3) 院内感染対策委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか		
(4) 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、管理者へ報告されているか		
(5) 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職員への周知が図られているか		
(6) 院内感染が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに周知 ☐ 職員へ全員に周知 ☐ その他（ ）	【参考】	
(7) 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、見直しが行われているか。		
(8) 院内感染対策委員会は月1回程度開催しているか。		
(9) 重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
(10) 院内感染対策委員会の議事録を作成し、保管しているか。		
(11) 直近の委員会の開催年月（ 年 月 日）	【参考】	
(12) 委員は職種横断的に構成されているか。		
(13) 院内感染対策委員会の委員数及び委員の職種 ・委員会の委員数（総数： 名） ・委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師（管理者除く。） ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 事務員 ☐ その他（ ）	【参考】	
3 従業者に対する院内感染対策のための研修（以下「院内感染対策研修会」という。）の実施		
(1) 医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度院内感染対策研修会が開催されているか。		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ （注）研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
(2) 必要に応じて院内感染対策研修会を開催しているか。		
(3) 昨年度の院内感染対策研修会の開催回数（ 回） 直近の研修会の開催年月日（ 年 月 日）	【参考】	
(4) 院内感染対策研修会の実施内容について記録（注）がなされているか		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【3／6】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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		
(1) 院内感染の発生状況を把握するために、医療機関内で発生した感染症の発生動向の情報を共有しているか。		【参考】 ※健康保険法では、下記の施設基準が定めてある。（入院基本料関係） ・「感染情報レポート」が週1回程度作成され院内感染対策委員会において十分活用される体制がとられていること。 ・「感染情報レポート」は、入院患者の各種細菌検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が医療機関の疫学情報として把握、活用目的で作成されたものであり、各病棟から拭き取り等による細菌の検出状況を記すものではない。 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正に係る留意事項について（平成30年1月18日 健感発0118第45号）
(2) 情報の共有方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他（ ）	【参考】	
(3) 微生物学的検査に係る状況等を記した「感染情報レポート」を週一回程度作成し、院内感染対策委員会において活用されているか。	【参考】	
(4) 委員会で、院内のMRSA、結核、血流感染等の感染症患者の動向を分析しているか。	【参考】	
(5) 院内感染対策マニュアルが策定されているか。		
(6) 特定の感染症（HIV感染者・エイズ患者等）への罹患等合理性の認められない理由のみで診療拒否をしていない。 （HIV感染症・エイズは、標準感染予防策で対応可能であり、通常の医療機関で患者を受け入れることができる疾病）	【参考】	
(7) その他院内感染対策の推進のため必要な改善策を図り、定期的に見直しているか。		
5 専任の院内感染対策を行う者の配置状況（検査対象：特定機能病院）		
(1) 院内感染対策に関する必要な知識を有している専任の院内感染対策を行う者を配置しているか。 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師		・下記基準を満たした「専任の院内感染対策を行う者」を配置しているか。 i) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ii) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ※「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものである。 ◇「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(H15.11.5事務連絡)を参照。
(2) 専任の院内感染対策を行う者は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事しているか。		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【4／6】

調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
6 その他事項【参考】			
手洗 い 及 び 手 指 消 毒	適切な手洗い方法を職員に周知徹底しているか		※標準予防策の基本は手洗いであり、患者をケアする前後には必ず手を洗う。手に明らかな汚染物質が付着しなければ速乾性擦式消毒薬の使用で構わない ※目に見える汚れがある場合には石鹸と流水で手を洗った後に速乾性擦式消毒薬を使用する必要がある ※手袋の微小な孔や破損によって感染する機会があることから手袋はずした後は直ちに流水で手を洗うこと ※アルコールに抵抗性のある微生物を考慮して、適宜石鹸と流水による手洗いを追加すること ※健康保険法の「入院基本料」の施設基準 (1)職員等に対し流水による手洗いの励行の徹底 (2)各病室に水道又は速乾式手洗い液等の設置。 ただし精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用速乾式消毒液可
	1 処置 1 手洗い、若しくは速乾性擦式消毒薬の使用を徹底しているか		
	同一患者でも異なる処置を続けて行う場合にはそれぞれの処置後に手洗い等を行っているか		
	血液、体液、排泄物等に触った後は手袋の着用の有無に関わらずかならず手洗いをしているか		
	タオルの共用を避けるようペーパータオル等を使用しているか		
	各病室に水道又は速乾性アルコール消毒器を設置しているか（精神病棟・小児病棟を除く。）		
	速乾性アルコール消毒器には使用開始日を明記し、適切な管理を行っているか		
	患者や見舞い客にも手指消毒の遵守を促しているか		
個 人 用 防 護 具	血液、体液、排泄物等に触れるときはその都度手袋を着用交換しているか		※手袋の交換頻度は処置や手術内容によって異なるが、一般的に手術用手袋は1～3時間、検査用手袋は15～30分で交換する必要がある ※ラテックスの手袋は多くの器具、刃物、針に接触するとバリア機能が1時間で50%失われるとされている ※米国疾病対策センター（CDC）は1988年のガイドラインで殺菌剤は手袋の材質の劣化を起し、界面活性剤は液体の手袋への進入を促進すると述べている（手袋に消毒剤を摺りこんで消毒したり、洗淨剤で洗って再使用することはできない）
	複数の患者の処置に同一の手袋を使用していないか		
	同一の患者の処置中異なる部位を処置する場合には手袋を変えているか		
	使用済み手袋は周囲環境等を汚染しないよう注意深く処理しているか		
	使い捨ての手袋を再使用していないか。		
	血液・体液・排出物等の感染のおそれがあるものに触れるときは、適切なガウンやエプロンを着用しているか		
	血液等の飛散が予想されるときはマスク、ゴーグル等を使用しているか		
	白衣は適宜交換し、清潔に保つよう心がけているか		
職 業 感 染 予 防	呼吸器症状のある患者にはマスクをつけるよう指導しているか		※B型肝炎やC型肝炎など血中ウイルスの職業感染の大部分は針刺しにより引き起こされており、リキャップ時の事故が最も多い。 ※安全装置付き器材の導入は最も効果的な針刺し防止策であると言われている。
	針刺し事故防止のため注射針のリキャップは原則行っていないか		
	安全装置付き器材を利用しているか		
耐貫通性専用廃棄容器は密閉可能で処置終了後に容易に届く場所に設置しているか			

院内感染対策に関する調査票（病院用）【5／6】

調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
	B型肝炎等のウイルス抗体価検査を行うとともにワクチン接種を行っているか		※ワクチン接種によって感染予防が可能な疾患に対してはワクチンを接種する体制を確立することが望ましい。
	針刺し事故発生時の対応マニュアルはあるか		
医 療 器 具 等	医療器具は患者ごとに滅菌したものか使い捨て製品を使用しているか		※単回使用医療機器については医療安全や感染防止の観点からその性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない
	採血用ホルダーや微量採血穿刺器具等の単回使用医療機器を再利用していないか。		※三方活栓は輸液ライン内への細菌混入の危険性を考慮する
	使用後の器具は周囲を汚染しないように処理・廃棄しているか		※アルコールは揮発性が高いため容器を頻発に開閉することにより蒸発し、有効な濃度を維持できない可能性がある。アルコール濃度が50%未満になると急激に殺菌力が低下する。
	点滴の調整は清潔管理された台で無菌操作に注意しているか		※容器へのカット綿やアルコール液の継ぎ足しを行わず、必ず清潔な容器でアルコール綿を作成すること（単包化されたアルコール綿の使用が望ましい）
	点滴・注射薬は調整後直ちに使用しているか		
	定期的に滅菌期限切れがないか確認するなど医療器具の管理を行っているか		※現場の設備不十分な場所での洗浄では汚染拡散させたり、馴れない人による洗浄は職業感染の危険性が高い等の理由により中央部門での一括洗浄が望ましい。
	アンブルカット時やバイアルのゴム栓部分はアルコール綿等で消毒しているか		
	三方活栓は適正に使用しているか		
	アルコール綿は大量に作り置きをせず、毎日必要な分だけつくっているか		
	輸液セット、注射器及び滅菌器材は清潔な場所に保管しているか		
	使用済みに医療機器は現場での一時洗浄を極力行わず、可能な限り中央部門で一括して洗浄を行っているか		
リ ネ ン	清潔なりネンと不潔なりネンと区別して湿気やほこりなどの汚染を避け清潔な状態で保管されているか		※黄色ブドウ球菌の場合、ほとんどが空中浮遊した状態になり、なかなか落下してこないため埃を立てないよう交換することが重要である。なお、交換の際は予防着、マスク等を着用し、患者への2次感染を起こさないように注意する必要がある。
	ベッド、マットレス等の寝具類は清潔に保たれているか		
	汚染した（感染のおそれがある）衣類りネン等は熱水（80℃・10分）で洗濯するかまたは消毒液（次亜塩素酸ナトリウム等）で消毒しているか		※ベットブラシでベッドの埃を払う行為は埃を浮遊させることになるので粘着テープのついたローラーで埃を吸着し除去する方法がよい。
	感染者のりネンの交換の際には埃を立てないよう丸め込むようにしてすみやかにビニール袋等に入れて密閉しているか		
	感染性りネンは汚染物資の飛散を防ぐため袋等に入れ、他のものと混同しないように管理しているか		

院内感染対策に関する調査票（病院用）【6／6】

調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
清 掃 そ の 他	床はモップ等で毎日清掃（湿式清掃）しているか		※環境整備の基本は清掃であるが、その際一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液もしくは体液による汚染がある場合は汚染箇所の清拭除去若しくは消毒を基本とすること。手がしばしば接触する環境表面は水拭きによる清掃若しくはアルコールによる消毒が必要	
	使用後のモップは良く洗浄し、十分乾燥して使用しているか			
	ドアノブ、ベッド柵など高頻度接触面は定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒を行っているか			
	洗面所、便所、汚染処理室を含めその他患者の出入りする院内全般に対して毎日清掃をおこなっているか			※粘着マット等の使用が感染率の減少につながる科学的根拠はない。
	清潔シンクと不潔シンクを区別するなどシンク周辺で清潔と不潔の交差はないか			※消毒薬の噴霧、散布や紫外線照射などは効果が不確実であるだけでなく、作業者にも危険である。
	紫外線照射や消毒薬噴霧を行っていないか			※床の汚染は手術部位の感染の原因とはならないと言われており、履き替えは不要である。履物を履き替える行為により手が汚染され、床の汚染を周囲に拡散する恐れがある。
	粘着マットや薬液浸漬マットを使用していないか			
	ICUや手術室など履物交換を行っていない			

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

- 「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」(平成 16 年 2 月 9 日付医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知)
- 「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」(平成 19 年 5 月 8 日付厚生労働省医政局指導課事務連絡)[指針案の改正:「院内感染対策のための指針案の送付について」(平成 27 年 1 月 5 日付厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)]
- 「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)[更新版](160201 ver. 6.02)」(平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「医療機関における感染制御に関する研究」)
- 「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施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知)
- 「医療機関等における院内感染対策について」(平成 26 年 12 月 19 日付医政地発第 1219 第 1 号厚生労働省医政局医療計画課長通知)
- 「医療機関における院内感染対策のための自主点検等について」(令和 2 年 7 月 31 日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【1/2】

(対象施設は、以下の放射線診療機器等を備える病院)

【放射線診療機器等】

エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、
診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、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

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（「医療放射線安全管理責任者」）の配置について				
①医療放射線安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②医療放射線安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 診療放射線技師			医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
③医療放射線安全管理責任者は、常勤の職員か			※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ること	
2 診療用放射線に係る安全利用のための指針について				
①診療用放射線に係る安全利用のための指針が策定されているか。			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②指針の策定年月日（ 年 月 日）		【参考】	医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
③指針の変更年月日（ 年 月 日）		【参考】	※診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として次の内容を指針に記載する。 ・放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの3区分について ・医療被ばくに関する放射線防護の原則について ・医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について	
④診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか				
⑤放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針が文書化されているか				
⑥線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等が記載されているか			※⑥線量管理及び⑦線量記録の実施に係る記録する内容について、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に記載すること。	
⑦線量管理の実施に係る記録する内容が文書化されているか				
⑧線量記録の実施に係る記録する内容が文書化されているか			※⑧の事例発生時の対応に関する基本方針として、次の項目について指針に記載すること。 ・医療機器における報告体制 ・有害事例等と医療被ばくの関連性の検証 ・改善・再発防止のための方策の実施	
⑨放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか				
⑩医療従事者と患者（放射線診療を受ける者）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。）が文書化されているか			※⑨の情報の共有に関する基本方針として、次の内容を指針に記載すること。 ・放射線診療を受ける者に対する説明の対応者 ・放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針 ・放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針	
⑪患者（放射線診療を受ける者）から説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の対応方針が文書化されているか				

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【2／2】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
3 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理のための研修について		
①放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理に関する内容について、年1回以上開催されているか（外部研修受講でも可）		【根拠法令】 医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2
②研修内容には、研修対象者の職種に応じた研修項目が含まれているか		※診療放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者が、その業務の内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することが必要である。
③昨年度の職員研修会の開催回数（ 回）	【参考】	※研修対象者は、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被ばく医療の防護の最適化に付随する業務に従事する者。（研修対象者と研修項目は別表参照）
④職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか		
⑤直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	（注）職員研修の記録内容 ・開催又は受講日時 ・受講者 ・研修項目等
4 被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策について		
① 被ばく線量管理の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、定期的に管理及び最適化が行われているか		【根拠法令】 医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2
② 被ばく線量記録の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、放射線診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録しているか		※診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。
③ 放射線診療を受けた者の被ばく線量が適正に管理されているか（ガイドライン等を参考に被ばく線量を検証する）	【参考】	

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、非対象の場合は－を記載すること。

また、□のある項目（例：1-⑭ 職員への周知方法）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【別表】 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線を依頼する医師及び歯科医師	IVR やX線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【別紙】

【参考】用語等の補足

1. 医療被ばくについて

次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

- ① 放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。
- ② ①を受けている者の家族、親しい友人等が、診療所、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。
- ③ 生物医学的研究等における志願者の被ばく。

2. 被ばくの防護の原則について

(1) 正当化

放射線被ばくの状況を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

(2) 防護の最適化

被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること（as low as reasonably achievable : ALARAの原則）。

医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。

(3) 線量限度

計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。

3. 放射線の生物学的影響について

(1) 組織反応（確定的影響）

しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。

被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。

(2) 確率的影響

発生なしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。

悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。

4. 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録を必要とする放射線診療機器等

- ① 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ② 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ③ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ④ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ⑤ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ⑥ 全身用X線CT診断装置
- ⑦ X線CT組合せ型ボジトロンCT装置
- ⑧ X線CT組合せ型SPECT装置
- ⑨ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ⑩ 診療用放射性同位元素

【参考資料】

- ※ 「医療法施行規則の一部を改正する政令の施行等について」厚生労働省医政局長通知（平成31年3月12日付医政発0312第7号）
- ※ 「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」厚生労働省医政局地域医療計画課長通知（令和元年10月3日付医政地発第1003第5号）

医薬品の安全使用に関する調査票(病院用)【1／3】

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置状況			
(1) 医薬品安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 ・ 医療法第6条の12 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第2号 ※医薬品安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ※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の職員であること。
(2) 医薬品安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか □医師 □歯科医師 □薬剤師 □看護師			
(3) 医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か			
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			
(1) 従業者に対し、医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施しているか 【参考】 ・ 昨年度の研修会の開催回数 (回) ・ 直近の研修会の開催年月日 (年 月 日)			【根拠法令】 ・ 医療法第6条の12 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ ※医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。 ※医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。 ※医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。 (注) 研修会の記録内容 ①開催又は受講日時 ②出席者 ③研修項目等
(2) 研修内容には医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項が含まれているか			
(3) 研修内容には医薬品業務手順書に関する事項が含まれているか。			
(4) 研修内容には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）に関する事項が含まれているか。			
(5) 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）に関する事項が含まれているか。			
(6) 研修内容に医薬品の安全使用のための研修の実施内容について記録（注）がなされているか			
3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）の作成及び手順書に基づく業務の実施			
(1) 文書化した医薬品業務手順書を作成しているか (医療機関の規模や特徴に応じて下記のa～gに掲げる事項を含むもの。)			【根拠法令】 ・ 医療法第6条の12 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロ ※医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、取り間違い防止の観点から、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、採用の可否が決定される必要がある。なお、（一財）日本医薬情報センターが運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」（ http://www.ru ）
a 手順書には医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項が含まれているか			
b 手順書には医薬品の管理に関する事項が含まれているか (例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令で適切な管理が必要な医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、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）の管理方法が含まれているか)			

医薬品の安全使用に関する調査票（病院用）【2／3】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
c 手順書には患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項が含まれているか (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）が含まれているか		ijimeisho.jp/)にて医薬品の名称類似性を調べることができる。 ※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。 ※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれていること。 ※医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられるため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行う事が必要である。 ※患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を十分に収集し、処方・調剤に活用することが重要である。
d 手順書には患者に対する与薬や服薬指導に関する事項が含まれているか		
e 手順書には医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項が含まれているか		※医薬品の適切な保管管理は名称類似・外観類似による取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本である。 また、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質の確保を考慮し、必要最低限にとどめ、定数管理を行うことが重要である。
f 手順書には他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項が含まれているか		
g 手順書には、医薬品の使用前及び使用直後の数量を確認するよう記載されているか。		
(2) 医薬品業務手順書の作成又は変更については、安全管理委員会において協議した上で行われているか		※患者に継続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間での正確な情報を提供し、共有することが重要である。
(3) 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか		
4 医薬品安全管理責任者による「医薬品業務手順書」に基づく業務の定期的な確認の実施		
医薬品安全管理責任者に従事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、確認内容を記録しているか。		
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		
(1) 医薬品安全管理責任者は、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか		【根拠法令】 ・ 医療法第6条の12 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ ※医療事故防止の観点から、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。 ※迅速な安全情報を電子メールにて情報配信を行

医薬品の安全使用に関する調査票（病院用）【3／3】

調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・－	参 考 事 項
(2) 医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従事者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか 【参考】周知方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部署へ配布 ☐ その他（ ）		う「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」がある。(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html) ※情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等(医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項) ②病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、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・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直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 (医薬品医療機器等法第68条の10第2項) ※医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「「PMDAメディナビ」の利用の促進について(お願い)」(平成23.7.29薬食安発0729第1号)を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたいこと。 (当該医薬品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薬品も含まれる。)

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

- 「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号）
- 「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年 6 月 2 日付医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号）
- 「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施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）
- 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）
- 「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号）

医療機器の安全使用に関する調査票（病院用）【1／3】

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
1 医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）の配置状況			
(1) 医療機器安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号 ※医療機器安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ※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の職員であること。
(2) 医療機器安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 診療放射線技師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 臨床工学技士			
(3) 医療機器安全管理責任者は、常勤の職員か			
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			
(1) 使用した経験のない新しい医療機器を導入する場合に、使用予定者に対して研修を行っているか 【参考】 ・昨年度の研修会の開催回数 (回) ・直近の研修会の開催年月日 (年 月 日)			【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ ※医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機関が管理する医療機器（医療機関において、医学管理を行っている患者の自宅その他医療機関以外で使用される医療機器及び医療機関に貸し出された医療機器も含まれる。）の全てに係る安全管理の体制を確保しなければならない。 ※体温計・血圧計等、医療機関において既に使用されており、操作方法等が周知されている医療機器については、研修を行わなくてもよい ※研修の実施形態は問わないものとし、医療機関において知識を有する者の研修、医療機関外での研修、外部講師の研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 注1：特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習熟が必要な医療機器 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置
(2) 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（注1）に関する研修を（年2回程度）定期的に行っているか【特定機能病院のみ】			
(3) 研修内容には、医療機器の有効性・安全性に関する事項が含まれているか			
(4) 研修内容には、医療機器の使用法に関する事項が含まれているか			
(5) 研修内容には、医療機器の保守点検に関する事項が含まれているか			
(6) 研修内容には、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）に関する事項が含まれているか			
(7) 研修内容医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項が含まれているか			
(8) 研修の実施内容について下記の記録がなされているか a 開催または受講日時 b 出席者 c 研修項目 d 研修の対象とした医療機器名 e 研修を実施した場所（外部研修の場合）			

医療機器の安全使用に関する調査票（病院用）【2／3】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施		
(1) 医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器について、保守点検の計画を策定しているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ
(2) 保守点検計画には、以下に掲げる事項を機種別に記載しているか a 医療機器名 b 製造販売業者名 c 型式 d 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		※医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。
(3) 医療機器安全管理責任者は、保守点検の計画に基づき医療機器の保守点検を実施しているか（従事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。）		
(4) 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる事項が把握できるように個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録しているか a 医療機器名 b 製造販売業者名 c 型式、型番、購入年 d 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） e 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）		※医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
(5) 医療機器の保守点検を外部に委託している場合、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握しているか		
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		
(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、その管理を行っているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ
(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、適切に提供しているか 【参考】周知方法 ☐ 全職員へ配布 ☐ 各部門等へ配布 ☐ その他（ ）		※情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等（医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項） ②病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、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・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直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 (医薬品医療機器等法第68条の10第2項)
(3) 医療機器安全管理責任者は、自ら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っているか		

医療機器の安全使用に関する調査票（病院用）【3／3】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
		③当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号)を参照 ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」(平成 18 年 11 月 10 日付医政経発第 1110001 号)を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号)を参照 ◇医療機器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年7月29日付薬食安発 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。

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

- 「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施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知)
- 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(令和3年7月8日付医政指発第 0708 第 1 号、医政地発第 0708 第 1 号、医政経発第 0708 第 2 号)

特定機能病院における安全管理等の体制に係る調査票【1 / 3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療を提供するにあたり、適切な説明を行うための責任者の配置		
(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手が医療を提供するに当たり、適切な説明を行うための責任者を配置しているか。		
(2) 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成しているか。		
2 診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置		
診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行っているか。		
3 高難度新規医療技術を用いた医療の提供		
高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、下記に掲げる措置を講じているか。 イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。 ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。 ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。		※「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日付医政発0610第21号厚生労働省医政局長通知)参照
4 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、講じる措置		
未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、下記に掲げる措置を講じているか。 イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。 ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。 ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。		※「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日医政発0610第24号厚生労働省医政局長通知)参照

特定機能病院における安全管理等の体制に係る調査票【2 / 3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
5 監査委員会の設置について		
(1) 下記に掲げる要件を満たす監査委員会を設置しているか。 イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者(※)から選任すること。 ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。 ① 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者 ② 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者(①に掲げる者を除く。)		※「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。 ・過去10年以内に当該病院と雇用関係に無いこと。 ・委員に属する年度を含む過去3年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等(監査委員会に係る費用を除く。)を当該病院から受領していないこと。
(2) 年に2回以上開催しているか。		
(3) 下記に掲げる業務を行っているか。 イ 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 ロ 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。 ハ イ及びロに掲げる業務について、その結果を公表すること。		
6 入院患者が死亡した場合等の報告状況		
次に掲げる場合には医療安全管理部門へ報告されているか。 また、状況の確認の際、必要な検証が行われているか。 イ 入院患者が死亡した場合、当該死亡の事実及び死亡前の状況 ロ イに掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の実事及び発生前の状況		
7 他の特定機能病院等の管理者との連携		
他の特定機能病院等の管理者と連携し、下記に掲げる措置を講じているか。 イ 年に1回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。 ロ 年に1回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。		※「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。 (ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等 (イ) 医療安全管理委員会の業務の状況 (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等) (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

特定機能病院における安全管理等の体制に係る調査票【3 / 3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
8 患者からの相談に応じる体制の確保		
患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保しているか。		「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
9 管理者のための研修の実施状況		
管理者は、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けているか。		※「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。

【参考資料】

- ※「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日付健政発第 98 号（令和 2 年 8 月 5 日付一部改正））
- ※「医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年 6 月 10 日付医政発 0610 第 21 号厚生労働省医政局長通知）
- ※「医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年 6 月 10 日付医政発 0610 第 24 号厚生労働省医政局長通知）

医療機関における検体検査の実施に関する調査票

貴医療機関において行われている検査項目に○を、
他の医療機関から受託している検査項目には◎をつけてください。

別表中の分類		チェック 欄	検査項目の例
微生物学的検査	細菌培養同定検査		各種検体材料の細菌顕微鏡検査 培養同定検査（真菌、抗酸菌を含む）
	薬剤感受性検査		細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査		輸血関連検査
	免疫血清学検査		感染症検査学的検査
			肝炎ウイルス関連検査
			自己抗体検査 血漿蛋白検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査		末梢血液一般検査 末梢血液像検査
	血栓・止血関連検査		出血時間
			凝固・線溶検査
			血小板機能関連検査
	細胞性免疫検査		細胞表面マーカー LST 顆粒球機能検査
病理学的検査	病理組織検査		病理組織標本作製
	免疫組織化学検査		免疫染色病理組織標本作製（ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK 融合タンパクなどを含む）
	細胞検査		細胞診検査
	分子病理学的検査		遺伝子標本作製（HER2、ALK 融合遺伝子などを含む）
生化学的検査	生化学検査		蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など
	免疫化学検査		腫瘍マーカー 内分泌学的検査
	血中薬物濃度検査		抗酸菌、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
			尿検査 便潜血検査 穿刺液・採取液検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査		虫卵・虫体検査
	寄生虫検査		
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査		肝炎ウイルス関連 EBV DNA、CMV DNA 淋菌及びクラミジア rRNA 同時同定 抗酸菌核酸同定 インフルエンザ、SARS コロナウイルス HTLV-1、HIV-1 HPV ジェノタイプ
			癌関連遺伝子検査 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 Major BCR-ABL1 変異解析 WT1mRNA 免疫関連遺伝子再構成 EGFR 変異解析 BRAF V600 変異解析 RAS 遺伝子変異解析 サイトケラチン 19mRNA (OSNA 法)
			各種遺伝学的検査
			先天性疾病の染色体検査 血液疾患の染色体検査 固形腫瘍の染色体検査
	体細胞遺伝子検査		
	生殖細胞系列遺伝子検査		
	染色体検査		

自らの検体検査の業務を行っている場合は、
様式（１３）「検体検査の精度の確保に関する調査票」（検体検査の業務を自ら
行う医療機関用）を記入してください。

他の医療機関から検体検査の業務を受託している場合は、
様式（１４）「検体検査の精度の確保に関する調査票」（他の医療機関から検体
検査の受託業務を実施する医療機関用）を記入してください。

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】

(検体検査の業務を自ら行う医療機関用)

医療機関名	保健所名	
	調 査 日	年 月 日
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項

1 検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く）の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について

(1) 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 - 主として医業を行う病院 ☐医師 ☐臨床検査技師 - 主として歯科医業を行う病院 ☐歯科医師 ☐臨床検査技師 - 助産所 ☐助産師	【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の7 ・医療法施行規則第9条の7の2 ・医療法施行規則第9条の7の3 ※病院等の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。 ※責任者の業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。
(2) 以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務を行う従事者に周知しているか。 ☐検査機器保守管理標準作業書 ☐測定標準作業書	※検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。 ※測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。
(3) 以下の作業日誌が作成されているか。 ☐検査機器保守管理作業日誌 ☐測定作業日誌	※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。 ※検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 ※測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】

（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(4) 以下の台帳が作成されているか。 ☐ 試薬管理台帳 ☐ 統計学的精度管理台帳 ☐ 外部精度管理台帳		※試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。 ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。） ※外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。 ・受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名 （注）各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。
(5) 内部精度管理の実施に努めているか。	【参考】	※内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目 ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること
(6) 外部精度管理調査の受検に努めているか。	【参考】	※公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。
(7) 適切な研修の実施に努めているか。	【参考】	※研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年 8 月 10 日付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

検体検査の精度の確保に関する調査票【3／3】

（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 遺伝子関連・染色体検査の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について		
（1）遺伝子関連・染色体検査を行う場合、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か。 （検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任可。） ・主として医業を行う病院 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ・主として歯科医業を行う病院 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者	【参考】	※遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 なお、医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合も参考にすることが望ましい。 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
（2）遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理を行っているか。	【参考】	※病院が遺伝子関連・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の実施が行われるよう配慮しなければならない。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は1－（5）のとおりとする。
（3）遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受けるよう努めているか。	【参考】	※結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院の場合、受検するよう努めること。 ※外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。
（4）遺伝子関連・染色体検査の業務について、適切な研修の実施に努めているか。	【参考】	※当該病院の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該医療機関において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。 なお、研修を実施する上で留意すべき事項は1－（7）のとおりとする。

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付医政発第0810第1号厚生労働省医政局長通知）

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】
(他の医療機関から**検体検査の受託業務**を実施する医療機関用)

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
検体検査の受託業務を行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について			
(1) 受託する業務の責任者として、以下のいずれかの医師又は臨床検査技師等を選任しているか。 ☐ 受託する業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>医師</u>を受託業務を行う場所に配置している。 ☐ 受託業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>臨床検査技師</u>が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という）を選任している。			【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の8 ・医療法施行規則第9条の8の2
(2) 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数、受託業務を行う場所に配置しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者			
(3) 専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という）として、医師又は臨床検査技師を有しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師			※検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。
(4) 受託者は、指導監督医の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施しているか。			「病院、診療所の業務委託について」 (平成5年2月15日付指第14号／【最終改正】平成30年10月30日付医政地発1030第1号)
(5) 受託者は、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加しているか。			

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】
（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
（6）遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当施設以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めているか。	【参考】	※血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。
（7）必要な検査用器具を有しているか。（別表1「必要な検査器具」参照）		※委託する者の検査用器具を使用する場合はこの限りでない。
（8）以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知しているか。（別表2「作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項」参照） ☐①検体受領標準作業書 ☐②検体搬送標準作業書 ☐③検体受付及び仕分標準作業書 ☐④血清分離標準作業書 ☐⑤外部委託標準作業書 ☐⑥検査機器保守管理標準作業書 ☐⑦測定標準作業書 ☐⑧精度管理標準作業書 ☐⑨検体処理標準作業書 ☐⑩検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ☐⑪苦情処理標準作業書 ☐⑫教育研修・技能評価標準作業書		※血清分離のみを行う者にあっては、③、⑦～⑩並びに⑫を作成することを要しない。 ※血清分離のみを行う者にあっては、④の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 ※血清分離を行わない者にあっては、④を作成することを要しない。
（9）業務案内書を常備しているか。		※以下の事項を記載すること。 ・検査方法 ・基準値及び判定基準 ・病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 ・病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数 ・検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称 ・検体の採取条件、採取容器及び採取量 ・検体の提出条件 ・検体依頼書及び検体ラベルの記載項目 ・業務の管理体制

検体検査の精度の確保に関する調査票【3／3】
 （他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(10) 以下の作業日誌が作成されているか。 ☐ ①検体受領作業日誌 ☐ ②検体搬送作業日誌 ☐ ③検体受付及び仕分作業日誌 ☐ ④血清分離作業日誌 ☐ ⑤検査機器保守管理作業日誌 ☐ ⑥測定作業日誌		※血清分離のみを行う施設にあっては③及び⑥に掲げる作業日誌を、血清分離を行わない施設にあっては④に掲げる作業日誌を作成することを要しない。 ※事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられていること。
(11) 以下の台帳が作成されているか。 ☐ ①委託検査管理台帳 ☐ ②試薬管理台帳 ☐ ③温度・設備管理台帳 ☐ ④統計学的精度管理台帳 ☐ ⑤外部精度管理台帳 ☐ ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ☐ ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ☐ ⑧検査結果報告台帳 ☐ ⑨苦情処理台帳 ☐ ⑩教育研修・技能評価記録台帳		※血清分離のみを行う施設にあっては、②から⑦まで及び⑩に掲げる台帳を作成することを要しない。
(12) 従事者に対して適切な研修を実施しているか。 【参考】 直近の開催年月日（ 年 月 日）		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、非対象の場合は「－」を記載すること。

【参考資料】

- 「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」
 （平成 30 年 8 月 10 日付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
- 「病院、診療所の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日付指第 14 号（令和 2 年 8 月 5 日一部改正））

必要な検査用器具

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	1 ふ卵器
		2 顕微鏡
		3 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー 及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	1 自動血球計数器
		2 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	1 顕微鏡
		2 ミクロトーム
		3 パラフィン溶融器
		4 パラフィン伸展器
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	5 染色に使用する器具又は装置
		細胞検査
		顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
尿・糞便等一般検査	生化学検査 免疫化学検査	1 天びん
		2 純水製造器
		3 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
遺伝子関連・染色体検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査	顕微鏡
	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査	1 核酸増幅装置
		2 核酸増幅産物検出装置
		3 高速冷却遠心器
	染色体検査	1 CO2インキュベーター
		2 クリーンベンチ
		3 写真撮影装置又は画像解析装置

備考

※検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができる。

※2以上の内容の異なる検査をする者にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。

ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

※ 病院における検体検査の委託及び受託については、以下の点に留意すること。

- (1) 委託病院においては、委託する検体検査の衛生検査所等への委託の可否を考慮した上で、適切な委託先を検討すること。
- (2) 受託病院においては、本来の検体検査業務に支障を生じない範囲内で受託すること。
- (3) 受託病院においては、非営利性を確保すること。
- (4) 受託病院においては、検体検査業務の再委託は行わないこと。
- (5) 受託病院においては、検体検査業務に係る施設、設備等について、当該業務の受託を主な目的としてあらかじめ設置し、使用することは認められないこと。

作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	1 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項 2 受領書の発行に関する事項 3 検体受領作業日誌の記入要領 4 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	1 一般的な搬送条件及び注意事項 2 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 3 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 4 受託業務を行う場所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 5 検体搬送作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	1 検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 2 検体受付及び仕分作業日誌の作業要領 3 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	1 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 2 血清分離室の温度条件 3 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 4 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 5 血清分離作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
外部委託標準作業書	1 医療情報の送付方法 2 検体の送付方法 3 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 4 委託検査管理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	1 常時行うべき保守点検の方法 2 定期的な保守点検に関する計画 3 測定中に故障が起こった場合の対応(検体の取扱いを含む。)に関する事項 4 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 5 作成及び改定年月日
測定標準作業書	1 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 2 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 3 測定の実施方法 4 検査用機械器具の操作方法 5 測定に当たつての注意事項 6 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。) 7 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。) 8 測定作業日誌の記入要領 9 試薬管理台帳の記入要領 10 温度・設備管理台帳の記入要領 11 作成及び改定年月日
精度管理標準作業書	1 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 2 精度管理の方法及び評価基準 3 外部精度管理調査の参加計画 4 外部精度管理調査の評価基準 5 統計学的精度管理台帳の記入要領 6 外部精度管理台帳の記入要領 7 作成及び改定年月日
検体処理標準作業書	1 検体ごとの保管期間及び条件 2 検体ごとの返却及び廃棄の基準 3 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 4 作成及び改定年月日
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	1 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 2 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 3 情報の追加及び修正の方法に関する事項 4 検査依頼情報・検査結果報告台帳の記入要領 5 検査結果報告台帳の記入要領 6 作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	1 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む。) 2 苦情処理の手順 3 委託元及び行政への報告に関する事項 4 苦情処理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	1 検査分類ごとの研修計画に関する事項 2 技能評価の手順 3 技能評価基準及び資格基準に関する事項 4 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日

※ 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。

※ 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。

※ 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

医療ガスの安全管理に関する調査票【1／4】

(麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う病院用)

※ 医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。※ 麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する病院は、調査の対象となる。

医療機関名	保健所名	
	調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－
参 考 事 項		
1 医療ガスの安全管理委員会について		
①医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が設置されているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②委員会の委員は、医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員が含まれているか		※病院及び診療所における医療ガス設備については、医療法令に基づき、気概防止上必要な方法を講ずることとされている。
③委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ その他（ ）	【参考】	※病院及び有床診療所において、医療ガスを使用して診療を行う場合には、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保するため、医療ガス安全管理委員会を設置することとされている。
④麻酔科医が常時勤務している医療機関は、当該麻酔科医を委員に含めているか。		※委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等の施工管理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行う。
⑤医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）は、医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任されているか。		※実施責任者には、職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。
⑥医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）や施工監理業務を行う実施責任者を定め、委員に含めているか。		
⑦委員会の構成員を明らかにした名簿を備えているか。		
⑧委員長は、委員会を年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か。		
⑨直近の委員会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	
⑩「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせているか。		※「医療ガス設備の保守点検指針」 令和2年8月17日付医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」（令和3年12月16日一部改正）
⑪帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存しているか。		
⑫医療ガス設備の工事に当たり、院内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底しているか。		

医療ガスの安全管理に関する調査票【2／4】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療ガス設備の保守点検業務について		
①医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施しているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②始業点検において、医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、次の点を確認しているか。 ☐ 外観上の異常がないこと。 ☐ ロック機能に異常がないこと。 ☐ ガス漏れの音がしないこと。 ☐ 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。 ☐ 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。		○医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。 (1) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 (2) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 (3) 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。
③日常点検において、以下の事項を実施しているか。 ☐ 1日1回以上実施すること。なお、高压ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。 ☐ 警報表示盤、供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式1－1から様式1－3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。 ☐ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。		(様式1-1) 日常チェックリスト－警報表示盤－ (様式1-2) 日常チェックリスト－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）－ (様式1-3) 日常チェックリスト－供給設備（圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）－
④定期点検において以下の事項を実施しているか。 ☐ 定期点検の実施に当たっては、院内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。 ☐ 定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式2－1から様式2－6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。 ☐ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。 ☐ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。		(様式2-1) 定期点検チェックリスト（3か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ (様式2-2) 定期点検チェックリスト（3か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ (様式2-3) 定期点検チェックリスト（6か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ (様式2-4) 定期点検チェックリスト（6か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ (様式2-5) 定期点検チェックリスト（1年点検）－配管端末器（アウトレット）－ (様式2-6) 定期点検チェックリスト（1年点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－
⑤日常点検及び定期点検については、記録を作成し、2年間保存されているか。		

医療ガスの安全管理に関する調査票【3／4】

3 医療ガス設備の工事施工監理について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって、次に掲げる点に留意しているか。 ☐ 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 ☐ 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 ☐ 既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。 ☐ 工事に当たっては、医療機関内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。 ☐ 工事完了後、医療ガス施設の臨床使用に先立って、実施責任者又は医療機関の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した実施責任者が、厳正な確認を実施すること。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行っているか。		・正常に使用できる状態とは、次のとおりである。 ①定置式超低温液化ガス貯槽（CE）に液化酸素が充填されていること。 ②マニフールド関連のボンベが全て接続されていること。 ③医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。 ④通常運転が可能で、各配管末端器（アウトレット）に医療ガスが送気されていること。
③医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管末端器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、工事施工者が配管末端器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、工事施工者と共に配管末端器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施行者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。 ☐ 工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが <u>正常に使用できる状態</u> であることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給施設を稼働させ、個々の配管末端器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。		・確認を実施する事項は、次のとおりである ①外観 ②機械的円滑性 ③送気圧力（標準圧力） ④ガス別特定 ⑤流量性能（配管末端器（アウトレット）最大流量）

医療ガスの安全管理に関する調査票【4／4】

4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修が年1回程度定期的に開催されているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修を開催しているか。		・研修の内容は、次に掲げる事項とすること。 (1) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途
③昨年度の職員研修会の開催回数（ 回） ※直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	(2) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策 (3) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等）
④職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか。		(4) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項 (5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項 (注) 記録すべき職員研修の実施内容 ・開催日時 ・出席者 ・研修項目

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、非対象の場合は－を記載すること。

また、□のある項目については、該当の□に印（例：■or☑）をつけること。

【参考資料】

※「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日付 医政発 0817 第6号 厚生労働省医政局長通知（令和3年12月16日一部改正））

別添1 医療ガス安全管理委員会について

別添2 医療ガス設備の保守点検指針

別添3 医療ガス設備の工事施工管理指針

別添4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針