

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3	帳票・記録			
3- 1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	(参考1) 診療録の記載事項については医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条により ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法(処方及び処置) ④診療の年月日 と規定されている。 (参考2) 診療録は医師法第24条第2項により5年間これを保存することと規定されている。
3- 2	助産録	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に管理、保存されていること。	(参考1) 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第1項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無(結核、性病に関する検査を含む。) ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定されている。 (参考2) 助産録は保健師助産師看護師法第42条第2項により5年間これを保存することと規定されている。
3- 3	診療に関する諸記録等	法21.1. 9 則20.1.10	①過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されている	診療に関する諸記録 ア 病院日誌(病院の経営管理に関する

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			こと。	<p>総合的特記事項の日記)</p> <p>イ 各科診療日誌 (各科別の診療管理上の総括的事項の日記並びに看護に関する記録日誌)</p> <p>ウ 処方せん (患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの) (注: 内服薬にあつては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」(医政発0129第3号・薬食発0129第5号)を参考にして記載すること。)</p> <p>エ 手術記録 (手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録)</p> <p>オ 看護記録</p> <p>カ 検査所見記録 (検査室において行われた検査結果の記録)</p> <p>キ エックス線写真</p> <p>ク 入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿 (注: 病院日誌に記入されていても差し支えない。)</p> <p>ケ 入院診療計画書 (患者が入院した日から起算して7日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。)</p>
		法22の2.3 則22の3.2	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、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。	<p>診療に関する諸記録</p> <p>ア 病院日誌</p> <p>イ 各科診療日誌</p> <p>ウ 処方せん</p> <p>エ 手術記録</p> <p>オ 看護記録</p> <p>カ 検査所見記録</p> <p>キ エックス線写真</p> <p>ク 紹介状</p> <p>ケ 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約</p> <p>コ 入院診療計画書</p>
		法22の2.4 則22の3.3	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	<p>病院の管理及び運営に関する諸記録</p> <p>ア 従業者数を明らかにする帳簿</p> <p>イ 高度の医療の提供の実績</p> <p>ウ 高度の医療技術の開発及び評価の実績</p> <p>エ 高度の医療の研修の実績</p> <p>オ 閲覧実績</p> <p>カ 紹介患者に対する医療提供の実績</p> <p>キ 入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考																					
3-4	エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。	則30の21 則30の22 則30の23.1 則30の23.2	<p>※エックス線装置等を有する病院</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における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるよう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、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。</p>	<p>1. 所定の線量率</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マイクロシーベルト毎時</td> </tr> <tr> <td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td> <td>エックス線装置</td> <td>20マイクロシーベルト毎時</td> </tr> <tr> <td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td> <td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td> <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> </tbody> </table> <p>2. 必要な記載事項</p> <p>①入手、使用又は廃棄の年月日</p> <p>②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量</p> <p>③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</p>	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マイクロシーベルト毎時	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
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マイクロシーベルト毎時																							
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																							

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			<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>	<p>3. 放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所）</p> <p>①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界</p> <p>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</p>
3- 5	院内掲示  見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2.1 則9の3 則9の4	<p>病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項</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医師又は歯科医師の診療日及び診療時間</p> <p>④建物の内部に関する案内</p>	<p>・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4	業務委託			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)及び「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号)を参照
4-1	検体検査	法15の2 則9の8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。
4-2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-3	食事の提供	法15の2 則9の10	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-5	医療機器の保守点検	法15の2 則9の12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	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。 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」 (昭63.7.15健政発第410号参照)
4-7	洗濯	法15の2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-8	清掃	法15の2 則9の15	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	(参考) 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4-10	医療用放射性汚 染物の廃棄	則30の14の2	<p>「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厚生労働省令第202号）により指定されている者に委託していること。医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合には、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。</p>	<p>(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)</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
5	防火・防災体制			
5-1	防火管理者及び消防計画	法20 法23	防火管理者を定め、消防計画を作成するなど適切な防火体制を整えていること。	(参考) 防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。
5-2	防火・消火用の設備	法20 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。	(参考) 1. 消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等  2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等  3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等
5-3	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。 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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する病院	
6- 1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1  則30の16.2	1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。  2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	所定の線量、濃度又は密度 (則第30条の26第3項参照)
6- 2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が3か月につき 250マイクロシーベルト
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6- 4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1. エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6-5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	<p>則30の5～ 則30の8の2</p> <p>則30の20.2</p> <p>則30の5 則30の5の2 則30の6</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。</p>	
6-6	取扱者の遵守事項が守られているか。	<p>則30の20.1.1</p> <p>則30の20.1.2～3</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 (則第30条の26第6項参照)</p> <p>②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 (則第30条の26第6項参照)</p>
6-7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	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。	<p>1. 実効線量限度 (則第30条の27第1項参照)</p> <p>2. 等価線量限度 (則第30条の27第2項参照)</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6-8	患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の19	放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量を超えて被ばくしないようなしゃへい等の措置が講じられていること。	3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（フィルムバッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 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）  所定の線量限度 実効線量が3か月間につき1.3ミリシーベルト
6-9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適切な表示を付しているか。	則30の20.2.2		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
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	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。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
	撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。	則30の24	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。	
6-12	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	則30 則30の2 則30の2の2 則30の3 則30の7の2	エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。  2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。  2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 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しゃへいされていること。	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		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。	
		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。	
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3のニ	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4	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。	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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
		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。	<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>