

特定機能病院の  
立入検査業務実施要領

(平成26年6月25日制定 医政指発0625第1号)

( 抜 粹 )

厚生労働省医政局指導課

# 目 次

## 特定機能病院の立入検査業務実施要領

調査表	-----	1
立入検査基準	-----	2 5
立入検査関係通知様式及び安全管理体制の確認状況調書	-----	4 4

## 【参 考】

本省・地方厚生（支）局・都道府県等の業務	-----	6 0
I 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査実施の流れ	---	6 1
II-1 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査手順	-----	6 2
II-2 立入検査実施日の日程（例）	-----	6 6
II-3 立入検査時の挨拶要旨（例）	-----	6 7
II-4 現場検査チェックリスト	-----	6 8
II-5 現場検査チェックポイント	-----	7 7

# 特定機能病院の立入検査業務実施要領

## 第1 目的

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

## 第2 検査方法等

### 1 実施方針の策定

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

### 2 実施回数

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

### 3 実施体制

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

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

### 4 都道府県等との調整

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

## 5 事前通知

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

## 6 立入検査方法

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

## 7 立入検査結果の通知等

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

(2) 立入検査結果通知の内容については、各厚生（支）局において決定する。

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

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

## 8 本省への報告

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

## 第3 情報の開示

立入検査に係る情報開示請求があった場合には、本省及び厚生（支）局は、実施通知、立入検査結果通知及び改善報告書等の内容について、「情報公開処理の手引（平成14年12月厚生労働省大臣官房総務課情報公開文書室）」に基づき開示の適否を判断する。

### 附則（施行期日）

この実施要領は、平成13年7月16日から施行する。  
この実施要領は、平成14年6月19日から施行する。  
この実施要領は、平成15年4月23日から施行する。  
この実施要領は、平成16年4月15日から施行する。  
この実施要領は、平成17年4月1日から施行する。  
この実施要領は、平成18年4月1日から施行する。  
この実施要領は、平成19年5月29日から施行する。  
この実施要領は、平成20年5月15日から施行する。  
この実施要領は、平成21年4月16日から施行する。  
この実施要領は、平成22年4月20日から施行する。  
この実施要領は、平成23年4月26日から施行する。  
この実施要領は、平成24年4月1日から施行する。

この実施要領は、平成25年5月30日から施行する。

この実施要領は、平成26年6月25日から施行する。

# 調 査 表

(平成 年 月 日 調査)

1 / 14

病院側対応者職名	氏 名	立入検査者職名	氏 名

施設名					
開設者			開設年月日	昭和 年 月 日	
管理者氏名					
許可病床数 及 び 一 日 平 均 患 者 数	病床種別	許可病床数	一日平均 入院患者数	(※ 患者数は前年度実績)	
	一 般	床	人		
	療 養	床	人		
	精 神	床	人		
	結 核	床	人		
	感 染 症	床	人	一日平均外来患者数	
計	床	人	人		
特定機能病院の承認効力日			平成 年 月 日		

## 1. 医療の安全の確保について

## (1) 医療に係る安全管理のための指針

①指針の整備等の状況	平成 年 月 日 策定 (当初)				
	有 (平成 年 月 日 全部・一部 改正)				
	無 (平成 年 月 日 最終改正)				
	【改正した内容】				
指針の変更 (改正) を行っているか。 (前回の検査以降分)	医療に係る安全管理のための委員会での変更 (改正) 承認日		平成 年 月 日		
②指針に含まれる必要事項等の状況	19年3月30日医政局長通知に基づく必要事項が文書化されているか。		適	不適	
	【文書化されていない事項】				
③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況	各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備	部門	部門	部門	
		部門	部門	部門	
		<input type="checkbox"/> 別紙のとおり			
		内容等の整合性	1 図っている	2 図っていない	
		内容の見直し等	1 実施している	2 実施していない	
④その他	ア) 病院職員へ周知しているか。(変更した場合を含む。)	【全体版マニュアル等の作成】 <input type="checkbox"/> 全員配付 <input type="checkbox"/> 各部署に配付 <input type="checkbox"/> Web掲載 <input type="checkbox"/> 無			
		【携帯版マニュアル等の作成】 <input type="checkbox"/> 全員配付 <input type="checkbox"/> 各部署に配付 <input type="checkbox"/> Web掲載 <input type="checkbox"/> 無			
		【その他の方法による周知】			
	○ 周知状況等の把握・検証 (各部署及び安全管理を行う部門等の状況) (※指針に限らず医療安全情報を含む)	【把握方法】	1 している	2 していない	
【検証方法】		1 している	2 していない		
イ) その他 (今後の取組・見直し等)					
指摘・指導事項					
留意事項等					

## (2) 医療に係る安全管理のための委員会

①委員会の設置状況	名 称				
	設 置	平成 年 月 設 置			
	設置目的	「医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のため」に設けられたものか。	適	不適	
②管理及び運営に関する規程 (委員会規程)の整備状況	委員会規程の整備	有		無	
	委員会規程の変更を行っているか。 (前回検査以降分)	有 (平成 年 月 日 改正)			
		無 (平成 年 月 日 最終改正)			
		【改正した内容】			
③委員会の構成員等	委員長		委員数	人	
	委員名簿	( 別紙 「委員名簿」を添付 )			
	安全管理の責任者等で構成されているか		適	不適	
④委員会の開催状況	定例会	毎 ・ 回開催	前年度開催実績	回	
	議事録の整備		有	無	
	委員の出席状況	直近の開催日	平成 年 月 日 開催		
		出席委員数	人 / 人中		
	恒常的に欠席している委員		有	無	
	欠席した委員への伝達方法		【内容】		
⑤その他					
指摘・指導事項					
留意事項等					

## (3) 医療に係る安全管理のための職員研修（全従業者を対象とした研修）

①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の開催状況等	前年度の開催実績	(合計) 回	
	参加延職員数等	延 人 (職員数 人) [職員一人当たり 回 / 年] ※参加職員数に以下を含む場合は該当に○印 [ ] DVD上映会 [ ] DVD貸出 [ ] e-ラーニング [一回も受講していない職員数 人]	
②実施内容についての記録整備	有	無	
③研修計画	有	無	
	計画を策定する組織等		
	今年度の実施計画	回 (うち実施済: 回) 予 定: 回)	
④全従業者を対象とした研修会の開催状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延人数】	
	今年度計画 (実績)	【開催年月日・研修会名・参加延人数】	
⑤その他	ア) 開催についての職員への周知方法		
	イ) 職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケートの実施	1 している   2 していない
		【アンケート実施以外の方法】	
	ウ) 研修への参加状況確認 (参加者の把握) の実施等	出席者名簿の作成	1 している   2 していない
		【出席者名簿以外の方法】	
		【参加を促すための具体的方策 (特に恒常的欠席者への対応)】	
		【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】	
	エ) 新規採用 (医師・研修医・看護師) 職員を対象とする研修の実施状況	医 師	1 している   2 していない
		【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)	
		研 修 医	1 している   2 していない
【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)			
オ) その他	看 護 師	1 している   2 していない	
	【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)		
指摘・指導事項			
留意事項等			

(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

		平成 年 月 日 施行			
①報告制度に関する規程等の整備	内 容	委員会等への報告の手順	適	不適	
		収集する事例の範囲 (合併症への対応等)	適	不適	
		改善策の企画・立案方法	適	不適	
		改善策の実施状況の評価	適	不適	
		重大事故発生時の対応	適	不適	
②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善策の検討 (各部署及び安全管理を行う部門等の状況)	問題点の把握状況	適	不適		
	【方法】				
	問題点の分析状況	適	不適		
	【方法】				
	改善策の検討状況	適	不適		
③医療事故等の発生報告書(アクシデント・インシデント報告書等)の提出状況	【過去3ヶ年度の提出状況】	平成 年度 件 (うち、医師の報告件数 件) 平成 年度 件 (うち、医師の報告件数 件) 平成 年度 件 (うち、医師の報告件数 件)			
	平成 年 月 ( 件) 月 ( 件) 月 ( 件)	【最近3か月の状況】			
	報告書の提出状況	適	不適		
	報告制度についての職員等への周知状況等(各部署及び安全管理を行う部門等の状況)	職員への周知状況	適	不適	
		【周知方法】			
	登録分析機関への報告件数(前年度)	件			
	④その他(今後の取組等)				
指摘・指導事項					
留意事項等					

## (5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置

①配置状況等	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)	
	所属部門・部署		
	職名・氏名	(職名)	
		(氏名)	
有する資格	1 医師 3 薬剤師	2 歯科医師 4 看護師	
②医療安全に関する必要な知識の修得状況	適 〃 不適		
	【修得のために受講した研修等 (研修名、期間、主催者名を記載)】		
③安全管理委員会等への参加	構成員に含まれているか	有 〃 無	
④従事している業務内容			
⑤その他			
指摘・指導事項			
留意事項等			

## (6) 医療に係る安全管理を行う部門

①設置状況等	設置年月日	平成 年 月 日	
	部門の名称		
	組織上の位置づけ	適 〃 不適	
	構成員 (専任・兼任別)	適 〃 不適	
		【部門の長】 職名	(専任・兼任)
		【構成員】 職名	(専任・兼任) (計 名)
組織規約等	有 (平成 年 月 日 施行)		
	無		
②担当する業務内容	14年10月7日医政局長通知に基づく業務が行われているか。		適 〃 不適
	【上記以外に行っている業務】		
③その他			
指摘・指導事項			
留意事項等			

## (7) 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

①患者相談窓口の設置状況	設置年月日	平成 年 月 日		
	窓口の名称			
	組織上の位置づけ	適	不適	
	責任者の職名・氏名			
	対応する職員	部署・職種・人数等 ( )		
	※相談に応じる時間帯が曜日によって異なる場合はすべて記載。	相談に応じる時間帯	: ~ :	
②窓口の活動に関する患者等への明示	明示している場所			
	明	患者相談窓口の活動の趣旨	適	不適
	示	患者相談窓口の設置場所	適	不適
	内	患者相談窓口の担当者、責任者	適	不適
	容	患者相談窓口の対応時間	適	不適
③窓口の活動に関する規約の整備状況	規約の整備	有 (平成 年 月 日施行)		
		無		
	必	相談に対応する職員に関する事項	有	無
	要	相談後の取扱いに関する事項	有	無
	事	相談情報の秘密保護に関する事項	有	無
	項	管理者への報告に関する事項	有	無
④相談により、患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮	適切な配慮	適	不適	
	【具体的な配慮の状況】			
⑤窓口以外の苦情相談の受付方法 (電話相談、投書箱、インターネット等)				
⑥苦情相談の処理方法	記録の整備・管理	適	不適	
	各部署との連携	有	無	
	管理者への報告	有	無	
⑦その他				
指摘・指導事項				
留意事項等				

## (8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

8 / 14

①指針の整備等の状況	平成 年 月 日 策定 (当初)		
	有 (平成 年 月 日 全部・一部 改正)		
	無 (平成 年 月 日 最終改正)		
	【改正した内容】		
②指針に含まれる必要事項等の状況	院内感染対策のための委員会での変更(改正)承認日	平成 年 月 日	
	19年3月30日医政局長通知に基づく必要事項が文書化されているか。	適 不適	
③院内感染のための指針及びマニュアルの周知状況等 ※指針に即した院内感染対策マニュアルを整備することが望ましい。	マニュアルの名称及び制定(改訂)年月	( 年 月 制定・改訂)	
		( 年 月 制定・改訂)	
	【指針・マニュアルの従業者への周知方法】		
	【その他の方法による周知方法】		
	周知状況等の把握・検証(各部署及び院内感染対策部門等の状況)(※院内感染対策情報を含む)	【把握方法】	1 している 2 していない
		【検証方法】	1 している 2 していない
	ICTによる院内ラウンドの実施状況 (前年度実績)	ラウンド回数	毎 ・ 回 (年度計) 回 (各部署当たり 年 回)
基本的な実施体制		人 (医師 人、看護師 人、その他 人)	
ラウンド時のチェックシート作成の有無		有 無	
④委員会の設置状況	名 称		
	設 置	平成 年 月 設 置	
	設置目的	「医療機関内の院内感染対策の推進のため」に設けられたものか。 適 不適	
⑤管理及び運営に関する規程(委員会規程)の整備状況	委員会規程の整備	有 無	
	委員会規程の変更を行っているか。(前回検査以降分)	有 (平成 年 月 日 改正) 無 (平成 年 月 日 最終改正)	
	【改正した内容】		
⑥委員会の構成員等	委員長	委員数 人	
	委員名簿	(別紙「委員名簿」を添付)	
	委員は職種横断的に構成されているか。	適 不適	
⑦委員会の開催状況	定例会	毎 ・ 回開催 前年度開催実績 回	
	議事録の整備	有 無	
	委員の出席状況	直近の開催日 平成 年 月 日 開催 出席委員数 人 / 人中	
	恒常的に欠席している委員	有 無	
	欠席した委員への伝達方法	【内容】	

⑧職員研修の開催状況等	前年度の開催実績	(合 計) 回		
	参加延職員数等	延 人 (職員数 人) 【職員一人当たり 回 / 年】 ※参加職員数に以下を含む場合は該当に○印 [ ] DVD上映会 [ ] DVD貸出 [ ] e-ラーニング 【一回も受講していない職員数 人】		
⑨実施内容についての記録整備	有	無		
⑩研修への参加状況確認	1 している	2 していない		
⑪ そ の 他	ア) 開催についての職員への周知方法			
	イ) 職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケートの実施	1 している	2 していない
		【アンケート実施以外の方法】		
	ウ) 研修への参加状況確認(参加者の把握)の実施等	出席者名簿の作成	1 している	2 していない
		【出席者名簿以外の方法】		
		【参加を促すための具体的方策(特に恒常的欠席者への対応)】		
		【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】		
	エ) 新規採用(医師・研修医・看護師)職員を対象とする研修の実施状況	医 師	1 している	2 していない
		【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)		
		研 修 医	1 している	2 していない
【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)				
看 護 師		1 している	2 していない	
【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)				
オ) その他				
⑫研修計画等	有		無	
	計画を策定する組織等			
	今年度の実施計画	回 (うち実施済： 回) 予 定： 回)		
	全従業者を対象にした研修会の開催状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延人数】	
今年度計画(実績)		【開催年月日・研修会名・参加延人数】		
清掃業務委託業者の従業者への研修の実施	1 している (平成 年 月 日 実施(予定))			
	2 していない			
⑬院内感染対策専任者の配置状況等	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)		
	所属部門・部署			
	職名・氏名	(職名)		
		(氏名)		
有する資格	1 医 師 3 薬 剤 師	2 歯科医師 4 看 護 師		

⑭院内感染に関する必要な知識の修得状況	適		不適	
	【修得のために受講した研修等（研修名、期間、主催者名を記載）】			
⑮専任者が従事している院内感染対策に関する業務内容				
⑯専任者が従事している上記以外の業務内容	有		無	
	【業務内容】			
⑰感染情報レポートの作成状況等	作成状況	毎 ・ 回 作成		
	【対象菌種】			
	【活用方法】			
⑱感染が判明した場合の報告とその対応				
⑲施設管理の状況	院内の非清潔・清潔の区域化	適	不適	
	回収器材・滅菌器材の保管場所の区分	適	不適	
	滅菌物の保管場所	適	不適	
⑳その他				
指摘・指導事項				
留意事項等				

## (9) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品安全管理責任者の配置状況等 (※病院管理者との兼務は不可)	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)		
	所属部門・部署			
	職名・氏名	(職名)		
		(氏名)		
	有する資格	1 医師 3 薬剤師	2 歯科医師 4 看護師	
【責任者としての業務内容】				
②医薬品の安全使用のための研修会の開催状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延人数】		
	今年度計画 (実績)	【開催年月日・研修会名・参加延人数】		
③手順書の整備等の状況	平成 年 月 日 策定 (当初)			
	手順書の変更(改正)を行っているか。 (前回の検査以降分)	有 (平成 年 月 日 全部 ・ 一部 改正)		
		無 (平成 年 月 日 最終改正)		
	【改正した内容】			
医療に係る安全管理のための委員会での変更(改正)承認日		平成 年 月 日		

④手順書に含まれる必要事項等の状況	19年3月30日医政局長通知に基づく必要事項が文書化されているか。	適	不適
	【文書化されていない事項】		
	文書化されている各事項について、業務の手順を具体的に記載しているか。	1 している	2 していない
	【手順が具体的に記載されていない事項】		
⑤医薬品安全管理責任者による手順書に基づく業務の実施状況の確認及び確認内容の記録	1 している → 記録の有・無	2 していない	
⑥医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	【収集方法】	1 している	2 していない
	【周知方法】	1 している	2 していない
⑦その他			
指摘・指導事項			
留意事項等			

## (10) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器安全管理責任者の配置状況等 (※病院管理者との兼務は不可)	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)	
	所属部門・部署		
	職名・氏名	(職名)	
		(氏名)	
	有する資格	1 医師 3 薬剤師 5 診療放射線技師 7 臨床工学技士	2 歯科医師 4 看護師 6 臨床検査技師
【責任者としての業務内容】			
②新しい医療機器の導入時の研修実施	1 している	2 していない	
	研修の対象職員(新しい医療機器を使用する予定の職員全員)を名簿等により把握し、全員に研修を実施しているか。	1 している	2 していない
③医療機器の保有状況及び安全使用のための研修の実施状況	※保有している機器に○印	研修の実施状況	
	1. 人工心肺装置及び補助循環装置	1 している	2 していない
	2. 人工呼吸器	1 している	2 していない
	3. 血液浄化装置	1 している	2 していない
	4. 除細動装置(AEDを除く。)	1 している	2 していない
	5. 閉鎖式保育器	1 している	2 していない
	6. 診療用高エネルギー放射線発生装置	1 している	2 していない
	7. 診療用粒子線照射装置	1 している	2 していない
	8. 診療用放射線照射装置	1 している	2 していない

④研修実施内容についての記録整備 ※上記③の医療機器について記載すること。	有		無	
	【記録を整備していない機器名】			
⑤保守点検計画の策定状況 ※上記③の医療機器について記載すること。	計画の策定	1 している	2 していない	
	策定時期			
	立案部署・職員			
	責任者の確認	1 している	2 していない	
⑥保守点検計画を作成している医療機器の保守点検の実施方法				
⑦上記医療機器の保守点検についての業務委託	1 している		2 していない	
	※委託している機器に○印 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			
⑧保守点検の記録	有		無	
⑨医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	【収集方法】	1 している	2 していない	
	【周知方法】	1 している	2 していない	
⑩その他				
指摘・指導事項				
留意事項等				

## (11) その他

【事項】	【内容】

2. その他

(1) 血液製剤・輸血にかかる管理体制

①輸血療法委員会の開催状況	設置年月	昭和・平成 年 月 設置			
	開催状況	毎・回開催(昨年度実績 回)			
	議事録整備	有	無		
	委員の出席状況	直近の開催日	平成 年 月 日 開催		
		出席委員数	人 / 人中		
	恒常的に欠席している委員	有	無		
欠席した委員への伝達方法	【内容】				
②輸血業務全般についての監督及び責任を持つ医師の任命	1 している [職名: ]	2 していない			
③血液製剤管理簿の作成 (製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保管)	1 している (保管年数 年)	2 していない			
④不適合輸血防止のための検査 (適合試験の実施)	1 している	2 していない			
⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法					
⑥その他					
指摘・指導事項					
留意事項等					

(2) 職員健康診断

①職員採用時における健康診断の実施状況	医師	適	不適	
	看護関係職員	適	不適	
	調理関係職員	適	不適	
	その他の職員	適	不適	
②定期健康診断の実施状況	平成 年 月 日 ~ 年 月 日 実施(延べ 日間)			
③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目を全て受診しているか	適		不適	
④受診の状況(受診率等) (実施年度:平成 年度) <small>※産前産後休暇や育児休暇等により、定期健康診断の受診対象とならない職員は、対象人員から除く。</small>		対象人員	受診人員	受診率(%)
	医師	人	人	%
	看護関係職員	人	人	%
	その他の職員	人	人	%
	合計	人	人	%
⑤定期健康診断実施の周知方法	【方法】			
⑥受診率向上のための具体的方策	1 講じている		2 講じていない	
	【内容】			

⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施 (対象者全員に対する実施状況)	1 している	2 していない
	<b>【職 種】</b> 放射線業務関係職員 ( 有 ・ 無 ) 有機溶剤取扱従事者 ( 有 ・ 無 ) 特定化学物質取扱従事者 ( 有 ・ 無 ) 深夜業務従事者 ( 有 ・ 無 ) その他 [ ]	
⑧健康診断結果の職員への通知	1 している	2 していない
⑨健康診断結果記録の整備状況	適	不適
⑩その他	ア) 結核の院内感染予防の実施	有 無
	イ) その他	
指摘・指導事項		
留意事項等		

(3) その他の問題点

<b>【事項】</b>	<b>【内容】</b>

※特定機能病院の類型

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

1. 特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について

((4) から (8) については特定機能病院の業務報告に基づいて調査すること。)

(1) 標榜診療科目 (※標榜している診療科名に○印)

1 内科※	2 精神科	3 小児科	4 外科※	5 整形外科
6 脳神経外科	7 皮膚科	8 泌尿器科	9a 産婦人科	9b 産科及び婦人科
10 眼科	11 耳鼻咽喉科	12 放射線科	13 歯科	14 麻酔科
15 救急科	( 1~15までの小計： 診療科 )			
16 その他の診療科名 (※内科、外科の組み合わせによる診療科名については下記参照。)				
17 院内標榜				
備考				

※ 内科の組み合わせによる診療科名 (：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す。)

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

※ 外科の組み合わせによる診療科名 (：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す。)

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

\* 診療実績により認めるとする場合は、各厚生（支）局は、医政局あてに問い合わせること。

\* 歯科の標榜をしておらず、歯科医師の配置等により対応する場合は、各厚生（支）局は、医政局あてに問い合わせること。

## (2) 人員配置 (平成 年 月 日現在)

職 種	区 分	実 人 員	(常勤)換算後	備 考
医 師	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員(研修医を除く。)
	①計	人	人	
	②研修医	人		医師免許取得後2年以上経過していない者
	法 定 人 員		人 以 上	
	①計(常勤換算後)の 医師のうち専門の医師 の数		人	※通知で広告が可能とされているもののうち、平成26年改正省令において示された14の専門医資格を有する者のみを計上。 1) 総合内科専門医 2) 精神科専門医 3) 小児科専門医 4) 外科専門医 5) 整形外科専門医 6) 脳神経外科専門医 7) 皮膚科専門医 8) 泌尿器科専門医 9) 産婦人科専門医 10) 眼科専門医 11) 耳鼻咽喉科専門医 12) 放射線科専門医 13) 麻酔科専門医 14) 救急科専門医
歯 科 医 師	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	③計	人	人	
	法 定 人 員		人 以 上	
薬 剤 師	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	④計	人	人	
	法 定 人 員		人 以 上	
看 護 師 准 看 護 師	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑤計	人	人	
	法 定 人 員		人 以 上	

職 種	区 分	実 人 員	(常勤)換算後	備 考
管理栄養士	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑥計	人	人	
	法 定 人 員		1 人 以 上	
診療放射線技師	常 勤		人	
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑦計	人	人	
事務員その他の 従業者	常 勤	人	/	常勤以外の職員
	非 常 勤	人		
	⑧計	人		
合 計 (①～⑧)		人		
備 考				

## (3) 施設の構造設備

集中治療室	病 床 数	床	床 面 積	m <sup>2</sup> (1床当たり m <sup>2</sup> )		
	設 備	適		不 適		
無 菌 病 室 等	無 菌 病 室	有	病 床 数	床	空 気 清 浄 度	
		無	/			
	無菌テント等の台数	台				
医薬品情報管理室	床 面 積	m <sup>2</sup>				
	他室との共用	有 (共用している室名 : )	無			
その他の設備等	化学検査室	有	無	細菌検査室	有	無
	病理検査室	有	無	病理解剖室	有	無
	研 究 室	有	無	講 義 室	有	無
	図 書 室	有	無	/		
備 考						

## (4) 紹介率

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

## (5) 逆紹介率

逆紹介率	% (前年度実績) $[D \div C \times 100]$	
算出根拠	C : 初診の患者の数	人
	D : 他の病院又は診療所に紹介した患者の数	人
備考		

## (6) 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧

管理責任者氏名						専任 ・ 非専任	
管理担当者氏名							
保 管 状 況	集中管理等	集中管理 該当 ・ 非該当					
		→ 非該当の場合は、診療録持ち出しの指針の策定					有 ・ 無
	診療に関する 諸記録 (過去2年間)	病院日誌	有 ・ 無	各科診療日誌	有 ・ 無	処方せん	有 ・ 無
		手術記録	有 ・ 無	看護記録	有 ・ 無	検査所見記録	有 ・ 無
		エックス線写真	有 ・ 無	紹介状	有 ・ 無	入院診療計画書	有 ・ 無
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約					有 ・ 無
	病院の管理及 び運営に関する 諸記録 (過去2年間)	従業者数を明らかにする帳簿	有 ・ 無	高度の医療の提供の実績			有 ・ 無
		高度の医療の研修の実績	有 ・ 無	閲覧実績			有 ・ 無
		高度の医療技術の開発及び評価の実績					有 ・ 無
		紹介患者に対する医療提供の実績					有 ・ 無
他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績					有 ・ 無		
	入院患者数、外来患者数及び調剤の数を明らかにする帳簿					有 ・ 無	

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

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

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

## (8) 高度の医療の提供の実績等

高度の医療の提供の実績	先進医療（厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第1号に規定するものをいう。以下同じ。）ただし、受理された先進医療から「診療報酬点数表」に採り入れられた医療技術は除く				有	無
	○先進医療名及び受理年月日 ※ 受理件数（ 件）					
	先 進 医 療 名			受 理 年 月 日		
	特定疾患治療研究事業の対象疾患についての診療				有	無
	○実施している特定疾患治療研究事業及び1年間当たりの取扱患者数（内訳別紙）					
	特 定 疾 患 治 療 研 究 事 業 （※取扱実績のあった事業の件数）			取 扱 患 者 数		
	件 人					
<p><b>特に先駆的な医療の実施</b>（がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院）</p> <p>・ 件</p> <p>（内容）</p>						
臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制	臨床検査部門	有	無	病理診断部門	有	無
	症例検討会の開催		有		無	
	剖 検 の 状 況		（前年度実績）		件 %	
				剖検率		%

高度の医療技術の開発及び評価の実績	研究費補助等の実績	有	無
	国、地方公共団体又は公益法人から補助等を受けた研究費の件数	件 主な研究費の内訳（研究名、研究者名、研究者の所属、交付金額及び補助金交付・委託者名）を添付のこと	
	論文発表等の実績	有	無
	発表した論文件数 （査読のある英文雑誌のみ；前年度実績）	件	
	倫理審査委員会の設置	有	無
	COIの管理に係る適切な措置	適	不適
	臨床研究の倫理教育の確保に係る措置	適	不適
【特定機能病院としての取組（望ましい事項）】			
ア	病院の機能について広域を対象とした第三者による評価	受けている	・ 受けていない
イ	果たしている役割を地域住民に対しての情報発信	行っている	・ 行っていない
ウ	複数の診療科が連携して対応に当たる体制	有	・ 無
備考			

## (9) 救急用又は患者輸送用自動車の整備等

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

## (10) その他

【事項】	【内容】

## 2. 構造設備の概要

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

◎ 医療上の事故事例の対応状況

①事 故 内 容		
②事 故 発 生 日	平成 年 月 日 (時間 : )	
③報 告 書 等 提 出 日 ※口頭報告の場合は、(口頭) と記載すること	平成 年 月 日 (時間 : )	
④報告書提出者の職種		
⑤管理者への報告日	平成 年 月 日 (時間 : )	
⑥管理者への報告に患者の対応状況も含めて報告されているか	適	不適
⑦国、警察等部外者への報告	有 (報告先 : )	無
⑧委員会等開催 (複数回開催された場合全て記載のこと)	開催年月日	委員会名
	平成 年 月 日	委員会
⑨原因究明等の調査方法・結果	【調査方法】	
	----- 【結 果】	
⑩再 発 防 止 策		
⑪職 員 へ の 周 知	適	不適
	【周知方法】(誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載のこと)	
⑫再発防止策(改善策)の実施状況等の調査、検証	適	不適
	【調査方法】	1 している      2 していない
	【検証方法】	1 している      2 していない
⑬患者家族等への説明 (診療録等への記載も含む)	適	不適
⑭報告書が診療録、看護記録等に基づいて作成されているか。(診療録等の記載状況も確認のこと)	適	不適
	【不適の場合の理由】	
⑮その他		
指摘・指違事項		
留意事項等		

○ 立入検査基準

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
1	<b>医療の安全の確保について</b>	医療法第1条 (以下「法1」等という。) 法6の10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。</li> </ul>	
(1)	医療に係る安全管理のための指針	則1の11.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療に係る安全管理のための指針」は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」）において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。</li> <li>① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方</li> <li>② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項</li> <li>③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</li> <li>④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</li> <li>⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</li> <li>⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）</li> <li>⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針</li> <li>⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	※ 病院の安全管理の体制確保については、画一的な取組ではなく、各病院がそれぞれの実情に応じ主体的に取り組んでいくことが重要であることに留意すること。
(2)	医療に係る安全管理のための委員会	則1の11.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療に係る安全管理のための委員会」とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</li> <li>① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。</li> <li>② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</li> <li>③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</li> <li>④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</li> <li>⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</li> </ul>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(3)	医療に係る安全管理のための職員研修	則1の11.1.3	<p>⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</p> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p> <p>・「医療に係る安全管理のための職員研修」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、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、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の意識の向上等を図るためのものであること。</p> <p>・当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。</p> <p>・当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的開催のほか、必要に応じて開催すること。</p> <p>・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。</p> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	
(4)	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策	則1の11.1.4	<p>① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）</p> <p>② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。</p> <p>③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。</p> <p>④ 事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</p> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	<p>・（事故等報告書の提出） 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたものに提出しなければならない。 (医療法施行規則第12条)</p> <p>・特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成。 (医療法施行規則第9条の23)</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(5)	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置	法16の3.1.7 則9の23.1.イ	<p>・「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要がある。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p> <p>② 医療安全に関する必要な知識を有していること。</p> <p>③ 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。</p> <p>④ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</p> <p>⑤ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。</p> <p>(平14.10.7 医政発第1007003号)</p>	
(6)	医療に係る安全管理を行う部門	則9の23.1.ロ	<p>・「医療に係る安全管理を行う部門」とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、医療法施行規則第1条の11第2号の規定により設置される安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。</p> <p>① 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。</p> <p>② 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</p> <p>③ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</p> <p>④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。</p> <p>⑤ 医療安全に係る連絡調整に関すること。</p> <p>⑥ その他医療安全対策の推進に関すること。</p> <p>(平14.10.7 医政発第1007003号)</p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(7)	患者からの相談に適切に応じる体制の確保	則9の23.1.ハ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「患者からの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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。</li> <li>② 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</li> <li>③ 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。</li> </ul> </li> <li>・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。</li> </ul> <p>(平14.10.7 医政発第1007003号)</p>	
(8)	院内感染対策のための体制の確保に係る措置について	<p>則1の11.2.1</p> <p>則1の11.2.1.イ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院等の管理者は、院内感染対策のための体制を確保しなければならない。</li> <li>・「院内感染対策のための指針」は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、同項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 院内感染対策に関する基本的考え方</li> <li>イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項</li> <li>ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針</li> <li>エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針</li> <li>カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</li> </ul> </li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	<p>※医療法施行規則第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこと。</p> <p>◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平19.5.8医政局指導課事務連絡）を参照</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		<p>則1の11.2. 1.ロ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「院内感染対策のための委員会」とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</li> <li>ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。</li> <li>イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。</li> <li>ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</li> <li>エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</li> <li>オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</li> <li>カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	
		<p>則1の11.2. 1.ハ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「院内感染対策のための研修」は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。</li> <li>・当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。</li> <li>・病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的開催するほか、必要に応じて開催すること。</li> <li>・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	
		<p>則1の11.2. 1.ニ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びびまん延の防止を図るものであること。</li> </ul>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		法20	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。</li> <li>・「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい。</li> </ul> <p>(平19. 3. 30 医政発第0330010号)</p> <p>1 院内感染とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①医療施設における入院患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症</li> <li>②医療従事者が病院内において感染した感染症</li> </ul> <p>2 院内感染対策委員会 各部門のメンバー（管理的立場にある職員、医師、看護師、検査技師等病院内の各部門を代表する職員）から構成する。</p> <p>3 手指消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手洗いの励行は感染経路を遮断する最も有効で簡単な方法</li> <li>・患者についても手洗いを促すことが重要</li> <li>・手術前や処置前の手洗いは流水を用い充分に行う。</li> </ul> <p>4 清掃・施設管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・集中治療室、新生児室、手術室、中央材料部等は清潔度を維持するため、非清潔・清潔の区域化が必要である。</li> <li>・中央材料部は、回収器材の受け入れ場所と滅菌器材の保管場所が区別されていなければならない。</li> </ul> <p>5 滅菌、消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌物は、扉付きの保管庫に収納することが望ましい。</li> <li>・使用期限切れや水漏れ、包装の破損の場合は使用しないよう注意する。</li> </ul> <p>「医療施設における院内感染の防止について」 (平17. 2. 1 医政指発第0201004号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機関等における院内感染対策について」（平23. 6. 17医政指発0617第1号医政局指導課長通知）を参照。</li> </ul> <p>・院内感染防止対策に関する施設基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該保険医療機関において、院内感染防止対策が行われていること。</li> <li>2. 当該保険医療機関において、院内感染防止対策委員会が設置され、当該委員会が月1回程度、定期的開催されていること。</li> <li>3. 院内感染防止対策委員会は、病院長又は診療所長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の経験を有する医師等の職員から構成されていること（診療所においては各部門の責任者を兼務した者で差し支えない）。</li> <li>4. 当該保険医療機関内において（病院である保険医療機関においては、当該病院にある検査部門において）、各病棟（有床診療所においては、当該有床診療所の有するすべての病床。以下この項において同じ。）の微生物学的検査に係る状況等を記した「感染情報レポート」が週1回程度作成されており、当該レポートが院内感染防止対策委員会において十分に活用される体制がとられていること。当該レポートは、入院中の患者からの各種細菌の検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が病院又は有床診療所の疫学情報として把握、活用されることを目的として作成されるものであり、各病棟からの拭き取り等による各種細菌の検出状況を記すものではない。</li> <li>5. 院内感染防止対策として、職員等に対し流水による手洗いの励行を徹底させるとともに、各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液が設置されていること。ただし、精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から病室に前項の消毒液を設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用の速乾式消毒液等を用いても差し支えないものとする。</li> </ol> <p>「入院基本料等の施設基準等」 (平成26年3月5日保医発0305第1号)</p> <p>『平成12年度厚生科学研究（新興再興感染症研究事業）「院内感染の発症リスクの評価及び効果的な対策システムの開発等に関する研究」』</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(9)	医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について	則9の231.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専任の院内感染対策を行う者を配置していること。</li> </ul>	<p>「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。</p> <p>①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p> <p>②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 (H15. 11. 5医政発第1105010号)</p> <p>◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 (H 1 5 . 1 1 . 5 事務連絡)</p>
		則1の11. 2. 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院等の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</li> </ul>	
		則1の11. 2. 2イ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院等の管理者は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」）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</li> <li>・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。</li> <li>・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</li> <li>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</li> <li>③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</li> <li>④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施 (平19. 3. 30 医政発第0330010号)</li> </ul> </li> </ul>	
則1の11. 2. 2ロ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項</li> </ul> </li> </ul>			

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		<p>則1の11.2.2ハ</p>	<p>② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項</p> <p>③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項</p> <p>（平19.3.30 医政発第0330010号）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。</li> <li>・ 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。</li> <li>・ 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項</li> <li>② 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）</li> <li>③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）</li> <li>④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</li> <li>⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項</li> <li>⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項</li> </ul> </li> <li>・ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。</li> <li>・ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。</li> </ul> <p>（平19.3.30 医政発第0330010号）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成するに当たり、『『医薬品の安全のための業務手順書』作成マニュアル』を、厚生労働省科学研究事業において作成したので、参考にすること。</li> </ul> <p>（平19.3.30 医政総発第0330001号） （平19.3.30 薬食総発第0330001号）</p> <p>※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(10)	医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について	則1の11.2.2ニ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の収集等に当たっては、薬事法に留意する必要があること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）</li> <li>② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）</li> </ul> </li> <li>医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4 医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照。</li> </ul>
		則1の11.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院等の管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</li> </ul>	
		則1の11.2.3イ	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院等の管理者は、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</li> <li>医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。</li> <li>医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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</li> <li>② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施</li> <li>③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul> </li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務は可とする。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政指発第0330001号) (平19.3.30 医政研発第0330018号)</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に貸し出された医療機器も含まれる。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政指発第0330001号) (平19.3.30 医政研発第0330018号)</p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		<p>則1の11.2.3<sup>ア</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。</li> <li>② 特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。</li> </ul> </li> <li>・研修の内容については、次に掲げる事項とすること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項</li> <li>イ 医療機器の使用方法に関する事項</li> <li>ウ 医療機器の保守点検に関する事項</li> <li>エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項</li> <li>オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項</li> </ul> </li> <li>・他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記以外の研修については必要に応じて開催すること。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。</li> <li>・なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 人工心肺装置及び補助循環装置</li> <li>② 人工呼吸器</li> <li>③ 血液浄化装置</li> <li>④ 除細動装置(AEDを除く)</li> <li>⑤ 閉鎖式保育器</li> <li>⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)</li> <li>⑦ 診療用粒子線照射装置</li> <li>⑧ 診療用放射線照射装置(ガンナイフ等)</li> </ul> </li> <li>・研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等の研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。</li> </ul> <p>(平19.3.30 医政指第0330001号) (平19.3.30 医政研第0330018号)</p>
		<p>則1の11.2.3<sup>ハ</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 保守点検計画の策定 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。</li> <li>イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。</li> </ul> </li> <li>② 保守点検の適切な実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。</li> <li>イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 人工心肺装置及び補助循環装置</li> <li>イ 人工呼吸器</li> <li>ウ 血液浄化装置</li> <li>エ 除細動装置(AEDを除く)</li> <li>オ 閉鎖式保育器</li> <li>カ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)</li> <li>キ 診療用粒子線照射装置</li> <li>ク 診療用放射線照射装置(ガンナイフ等)</li> </ul> </li> <li>・保守点検計画において記載すべき事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 医療機器名</li> <li>イ 製造販売業者名</li> <li>ウ 型式</li> <li>エ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等</li> </ul> </li> <li>・保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 医療機器名</li> <li>イ 製造販売業者名</li> <li>ウ 型式、型番、購入年</li> <li>エ 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)</li> </ul> </li> </ul>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
		<p>則1の11.2.3ニ</p> <p>法15の2 令4の7.1.5 則9の7 則9の12</p>	<p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。</p> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p> <p>・ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。</p> <p>① 添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。</p> <p>② 医療機器に係る安全性情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。</p> <p>③ 病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。</p> <p>(平19.3.30 医政発第0330010号)</p> <p>・ 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は、患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるもの（として政令で定めるもの）を委託しようとするときは、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>オ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)</p> <p>・ 保守点検の実施状況等の評価 医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検の見直しを行うこと。</p> <p>・ 保守点検の外部委託 医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。</p> <p>(平19.3.30 医政指発第0330001号) (平19.3.30 医政研発第0330018号)</p> <p>・ 情報の収集等に当たっては、薬事法に留意する必要があること。</p> <p>① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)</p> <p>② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)</p> <p>・ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号)を参照。</p> <p>・ 医療機器の安全確保のため、事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準について」(平成18.11.10医政経発第1110001号)を参照。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
2	その他			
(1)	血液製剤・輸血にかかるとの管理体制	<p>感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条、第12条</p> <p>薬事法施行規則第241条第2項</p>	<p>「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について</p> <p>(平17.9.6 薬食発第0906002号)</p> <p>・ウイルス性肝炎：四類感染症 ・医師は、…診断したときは、…7日以内にその者の年齢、性別その他厚生省令で定める事項を最寄りの保健所長を經由して都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>薬局の管理者又は病院、診療所若しくは…の管理者は…特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。</p>	<p>・「血液製剤の使用指針」参照</p> <p>・「輸血療法の実施に関する指針」参照 (Ⅱ. 輸血の管理体制の在り方) ①輸血療法委員会の設置 ②責任医師の任命 ③輸血部門の設置 ④担当技師の配置</p> <p>血液製剤管理簿については、少なくとも二十年間保存する必要がある。</p>
(2)	職員健康診断	<p>法15.1 労働安全衛生法第66条</p> <p>同規則第43条</p> <p>同規則第44条</p> <p>同法第66条 同令第22条</p> <p>同法第66条の6 同規則第51条の4</p> <p>同規則第51条</p> <p>同規則第47条</p>	<p>・事業者は、労働者に対し、医師による健康診断を行わなければならない。</p> <p>・事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、医師による健康診断を行わなければならない。</p> <p>・事業者は、常時使用する労働者に対し、1年以内ごとに1回、定期的に、医師による健康診断を行わなければならない。</p> <p>・事業者は、有害な業務に従事する労働者に対し、医師による特別の項目についての健康診断を行わなければならない。</p> <p>・事業者は、健康診断を受けた労働者に対し、当該健康診断の結果を通知しなければならない。</p> <p>・健康診断結果の記録を作成してこれを5年間保存しなければならない。</p> <p>・「給食従業者の検便」の実施</p>	<p>・職員の健康管理 ①ツ反の実施 ②BCG接種 ③定期健康診断と日常の健康管理 ④職員の感染防止</p> <p>「結核院内(施設内)感染予防の手引き」 (平11.10.8健医感発第89号参照)</p> <p>・給食関係職員については、毎月1回以上定期的な健康診断(例えば細菌学的検便)を行っていること。なお、定期健康診断の結果、異常等が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置をとること。</p> <p>・放射線関係職員については、法令に基づく健康診断を実施していること。 ※放射線作業従事者及び管理区域随時立入者 ①被ばく歴の有無、白血球等の血液検査 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6か月以内ごと ②白内障に関する眼の検査、皮膚の検査</p>

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				<p>雇入れ、当該業務に配置換えの際及び 3か月以内ごと (医師の判断による省略あり) 放射性同位元素等による放射線障害の 防止に関する法律第23条第1項、同規則 第22条第1項、電離放射線障害防止規則 第56条、職員の放射線障害の防止(人 事院規則10-5)第26条 参照</p>

○ 立入検査基準（地方厚生局の実施要領に基づく）

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
※1	特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について	医療法第4条の2(以下「法4の2」等という。)		※特定機能病院として、次に掲げる取組を行うことが望ましいものである。 ①病院の機能について広域を対象とした第三者による評価の受審 ②当該病院の果たしている役割を地域住民に対して適切に情報発信 ③複数の診療科が連携して対応に当たる体制
(1)	標榜診療科	医療法施行規則第6条の4(以下「則6の4」等という。)	・診療科名中に次の診療科の全て(※)の標榜を基本的な要件とする。 なお、上記要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。 [内科(※)、精神科、小児科、外科(※)、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、歯科(※)、麻酔科]	※「内科」、「外科」の標榜については、身体や臓器、患者の症状や疾患等と組み合わせた名称の標榜等でも可とする。(「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成26年3月31日付け医政発0331第4号)」別紙2「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25年2月15日付け健政発第98号健康政策局長通知)の第一「2 承認手続等」(7)、(8)(以下「26年改正省令通知第1-2-(7)(8)とする。」参照) ※歯科医師を有する特定機能病院等との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、標榜する診療科として歯科を含まなくともよいが、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれるものである。(「26年改正省令通知第1-2-(9)参照) ※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院については、このうち10以上の診療科名を含むものとする。
(2)	人員配置	法22の2.1.1 則22の2	①医師 入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。)の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5をもって除した数との和が8又はその端数を増すごとに1以上 ②歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が8又はその端数を増すごとに1以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数 ③薬剤師 入院患者の数が30又はその端数を増すごとに1以上とし、調剤数80又はその端数を増すごとに1を標準とする。	※「26年改正省令通知 第1-6」を参照 ・入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。 ・非常勤医師の常勤換算等について「医療法第21条の規定に基づく人員の算出に当たっての取扱い等について」(平成10年6月26日付健政発第777号 医薬発第574号) 及び「医療法施行規則及び医療法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行等について」(平成15年9月5日付医政発第0905010号)を参照 ※医師の配置基準数のうち半数以上が専門の医師であること。 なお、上記要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。 ※「専門の医師」については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」(平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知)の別紙において広告することが可能とされているもののうち、次の14の専門医資格を有する医師のみを計上すること。(「26年改正省令通知第1-6-(10)参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			<p>④看護師及び准看護師 入院患者(入院している新生児を含む。)の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数をごとに1を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産婦とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。</p> <p>⑤管理栄養士 1以上</p> <p>⑥診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数</p>	<p>「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「精神科専門医」</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
(3)	施設の構造設備	法22の2.1.2 則22の3.1.1	①集中治療室 ・集中治療管理を行うにふさわしい広さ ・人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器	・26年改正省令通知 第1-7-(1)参照 1病床当たり15㎡程度を意味するものである。 ・26年改正省令通知 第1-7-(2)参照 人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定している。
		法22の2.1.6 則22の4	②無菌状態の維持された病室	・26年改正省令通知 第1-7-(4)参照 免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものである。 なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっていなくとも、無菌状態を維持するための機器（無菌テント等）を備えていれば差し支えないものである。 ・26年改正省令通知 第1-7-(5)参照 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス1万以下程度の環境を想定しているものである。
		〃	③医薬品情報管理室	・26年改正省令通知 第1-7-(6)参照 医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものである。
		法22の2.1.5 法22.1.4～8	④その他の設備等 ・化学、細菌及び病理の検査施設 ・病理解剖室 ・研究室 ・講義室 ・図書室	
(4)	紹介率	則9の20.1.6 イ	・紹介患者に対し、医療を提供すること。 ・紹介率（50%）を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。	・26年改正省令通知 第1-5-(12)～(16)及び(18) 参照
		則9の20.1.6 ロ	・紹介率が100分の50を下回る病院にあっては、おおむね5年間に紹介率を100分の50まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。	・26年改正省令通知 第1-5-(17)参照 承認当初において紹介率が50%以上であった病院が、その後に紹介率が50%に満たなくなった場合にあつては、・・・50%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものである。  ※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に係る紹介率については100分の80となる（26年改正省令通知第1-8-(4) 参照）。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
(5)	逆紹介率	<p>則9の20.1.7イ</p> <p>則9の20.1.7ロ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。</li> <li>逆紹介率(40%)を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。</li> <li>逆紹介率が100分の40を下回る病院にあっては、おおむね5年間に逆紹介率を100分の40まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>26年改正省令通知 第1-5-(20) 参照</li> <li>26年改正省令通知 第1-5-(21)参照 承認当初において逆紹介率が40%以上であった病院が、その後に逆紹介率が40%に満たなくなった場合には、……40%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものである。</li> <li>※がん、循環器疾患等の特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に係る逆紹介率については100分の60となる(26年改正省令通知第1-8-(4)参照)。 また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二十五年度の年間実績における平成二十六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。(26年改正省令通知 第1-4-(4)参照)。</li> </ul>
(6)	診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧	<p>法16の3.1.4 法22の2.1.3、4 則9の20.1.4、5</p> <p>〃</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理に関する責任者及び担当者を含め、諸記録を適切に分類して管理すること。</li> <li>閲覧に関する責任者及び担当者及び閲覧の求めに応じる場所を含め、当該場所を見やすいよう掲示すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>26年改正省令通知 第1-5-(8)参照 責任者及び担当者は、専任の者を配置することが望ましい。</li> <li>26年改正省令通知 第1-5-(9)参照 ①諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものである。 ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。 ②分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものである。</li> <li>26年改正省令通知 第1-5-(10)参照 責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものである。</li> <li>26年改正省令通知 第1-5-(11)参照 ①場所は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものである。 ②閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものである。</li> </ul>
(7)	高度の医療に関する臨床研修の実施	<p>法16の3.1.3 則9の20.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>26年改正省令通知 第1-5-(6)、(7)参照 ※左記に加えて、次に掲げる基準を満たすこと。 ①当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が年間平均30人以上 例：研修期間12ヶ月の研修医が100名、研修期間6ヶ月の研修医が80名の場合 (平均研修医数) = <math>100 \times 12 / 12 + 80 \times 6 / 12 = 140</math>名</li> </ul>

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
(8)	高度の医療の提供の実績等	<p>法16の3.1.1 則9の20.1.1</p> <p>〃</p> <p>法16の3.1.2 則9の20.1.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高度の医療を提供すること。</li> <li>・ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制</li> <li>・ 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。</li> <li>・ 救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましい。</li> <li>・ 院内の地域医療の連携推進のための委員会等の設置が望ましい。</li> <li>・ 救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保が望ましい。</li> </ul>	<p>② 標榜診療科ごとに研修プログラムを管理し、研修を統括する者(以下「研修統括者」)を設置。</p> <p>③ 研修統括者は担当診療領域の臨床経験を10年以上有していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 26年改正省令通知 第1-5-(1)参照</li> <li>・ 26年改正省令通知 第1-5-(2)参照</li> <li>・ 26年改正省令通知 第1-5-(4)、(5)参照</li> </ul> <p>※英語による論文の数が年間70件以上であること(当該要件を満たすにあたり、平成31年4月1日を期限とする経過措置を設ける。)及び次に掲げる基準を満たすこと。</p> <p>① 倫理審査委員会の設置</p> <p>② 利益相反(COI)の管理に係る適切な措置(規定、COI委員会の設置等)</p> <p>③ 院内の医療従事者に対する臨床研究の倫理に関する教育の確保</p> <p>注)「英語による論文」発表等の実績については、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。また、原稿料の授受があるもの、高度医療に資するものとは判断されないもの等は含まれないこと。(例えば、商業雑誌への掲載や商業雑誌への研究発表、テキスト、学内雑誌、各種団体の会報に掲載された論文等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 26年改正省令通知 第1-7-(7)参照</li> <li>・ 26年改正省令通知 第1-5-(19)参照</li> <li>・ 26年改正省令通知 第1-5-(20)参照</li> </ul>

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
(8)	構造設備の概要	法7.2 則1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開設許可(承認)事項の変更許可(承認)が必要な事項</li> <li>① 開設者が医師又は歯科医師以外の者であるときは開設の目的及び維持の方法</li> <li>② 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員</li> <li>③ 敷地の面積及び平面図</li> <li>④ 建物の構造概要及び平面図 (各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病室に係る病室があるときは、これを明示すること。)</li> <li>⑤ 各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設の有無及び構造設備の概要</li> <li>⑥ 療養病床を有する病院については、機能訓練室、談話室、食堂及び浴室の構造設備の概要</li> <li>⑦ 歯科医業を行う病院であつて、歯科技工室を設けるときは、その構造設備の概要</li> <li>⑧ 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数ただし、病室の病床数を減少させようとするときは、許可(承認)を受けることを要しない。</li> </ul>	