



日医発第 647 号 (地域)
令和 5 年 7 月 4 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
今村 英仁
(公印省略)

医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく医療法第 4 条の 2 に定める
特定機能病院への立入検査業務の実施について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局地域医療計画課長より各地方厚生（支）局医療課長宛に、事務連絡「医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく医療法第 4 条の 2 に定める特定機能病院への立入検査業務の実施について」が出されるとともに、本会に対しても情報提供がありました。

特定機能病院への立入検査については、他の医療機関とは異なり、各地方厚生（支）局が「特定機能病院の立入検査業務実施要領」を参考に実施されております。本件はその実施要領の令和 5 年度版について各地方厚生（支）局に周知するものであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただきますようよろしくお願いいたします。



医政地発0619第2号
令和5年6月19日

各地方厚生（支）局 医療課長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

医療法第25条第3項の規定に基づく医療法第4条の2に定める
特定機能病院への立入検査業務の実施について

医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査については、「特定機能病院の立入検査業務実施要領」により実施しているところであるが、今般、同要領を別添のとおり見直したので、今後の立入検査の実施に当たって参考とされますようお願いいたします。

特定機能病院の 立入検査業務実施要領

(令和5年6月19日付け 医政地発0619第9号 別添)

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

目 次

特定機能病院の立入検査業務実施要領	1
調査表	4
立入検査基準	5 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

各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・情報共有

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。）

また、各特定機能病院から各厚生（支）局又は各都道府県等に提供された医療事故情報や院内感染事例等にかかる情報について共有化を図ったうえで立入検査を実施することとする。

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。

また、調査表等は事前送付し、特定機能病院が、規定や運用等の必要な見直し、説明資料の準備等を行うことができるようにするものとする。

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、「情報公開事務処理の手引（令和5年4月厚生労働省大臣官房総務課公文書監理・情報公開室）」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。
この実施要領は、平成28年7月29日から施行する。
この実施要領は、平成29年6月14日から施行する。
この実施要領は、平成30年6月26日から施行する。
この実施要領は、令和元年6月27日から施行する。
この実施要領は、令和3年7月21日から施行する。
この実施要領は、令和4年5月27日から施行する。
この実施要領は、令和5年6月19日から施行する。

調 査 表

(令和 年 月 日 調査)

施設名					
開設者			管理者		
開設年月日	昭和 平成	年 月 日	特定機能病院 の承認効力日	平成	年 月 日
許可病床数 ・ 一日平均 患者数	病床種別	許可病床数	1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	外来患者数(1日平均)	
	計	床	人	人	

立入検査担当者		病院側対応者	
職名	氏名	職名	氏名

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）			
指針の変更（改正）を行っているか （前回の検査以降分）	有	（令和 年 月 日 全部／一部 改正）			
	無	（平成・令和 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	令和 年 月 日		
②指針に含まれる必要事項等の状況		医政局長通知（H19.3.30）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	
		□別紙のとおり			
		内容等の整合性	☑っている／☒っていない （統括的に確認する部署）		
		内容の見直し等	実施／未実施 （実施時期 ）		
④各種情報の周知等	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			
		全員に配付 / 各部署に配付 / Web掲載 / 無 【Web掲載の場合、アクセス権限を有しない者への周知方法】			
	指針の周知状況の把握・理解度の検証 （各部署及び医療安全管理部門等の状況）	把握している / 把握していない			
		検証している / 検証していない			
医療安全情報等(※)各種情報の周知状況の把握・理解度の検証 （各部署及び医療安全管理部門等の状況）	把握している / 把握していない （周知方法 ）				
	検証している / 検証していない （検証方法 ）				
※ 日本医療機能評価機					

構が発行する「医療安全情報」、日本医療安全調査機構が発行する「医療事故の再発防止に向けた提言」、その他院内で周知すべき医療安全に関する情報等。	
医療事故調査制度 医療事故の再発防止に向けた提言第17号 (2023年3月)への 対応状況	【「中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析－第2報(改訂版)」を受けて既存の取り組みからの変更内容】 例：マニュアルの修正、研修の内容修正、採用物品の変更、同意文書修正 など
その他(行政からの各種通知及び情報の周知方法等)	
⑤その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

(2) 医療に係る安全管理のための委員会(医療安全管理委員会)

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	委員会規程の名称			
	委員会規程の変更を行っているか(前回検査以降分)	有(令和 年 月 日 改正) / 無(平成・令和 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	名
	委員名簿	(委員名簿を添付)		

	委員構成	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	直近開催日	令和 年 月 日開催	
		出席委員数	名 / 名中	
		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】	
		欠席を防止するための取組	【内容】	
⑤委員会の業務（平成28年改正省令を踏まえた業務内容となっているか） ※委員会規程を確認	<p>【原因究明のための調査・分析】</p> <p>【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】</p> <p>【方策の実施状況の調査、方策の見直し（同様の事故等の発生状況の確認、委員による関係部署の巡回等）】</p> <p>【その他の業務（重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告することを含む。）】</p>			
⑥関連する委員会等の名称とその役割 ※医療安全管理委員会から委嘱された小委員会、WG等について記載	<p>【委員会等の名称】</p> <p>【役割】</p>			
⑦その他				
指摘事項 指導事項				
前回指摘事項等の改善状況				
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 の実施状況等 ※全従業者数は年度末時点 の非常勤を含めた人数 を記載	前年度の開催回数（合計）		回	
	参加者数 等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 延べ参加者数 [名] (a) ・ 全従業者数 [名] (b) ・ 1人当たり参加回数 [年 回参加] (a/b) <small>※小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで記載</small>		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回も受講していない従業者数 [名] 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内で求められている受講回数 (回) に達していない従業者数 [名] 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 参加者数に以下を含む場合は該当に○ []DVD上映 []DVD貸出 []e-ラーニング 		
	実施内容についての記録の整備		有 / 無	
	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）	
	開催実績	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
今年度計画（実績）		【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】		
開催についての従業者への周知方法				
従業者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	実施している / 実施していない		
	【アンケート以外の方法】			
研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等	出席者名簿	作成している / 作成していない		
	【出席者名簿以外の把握方法】			
	【参加を促すための具体的方策（特に恒常的な欠席者への対応）】			
	【研修未受講者への対応（伝達講習の実施等）】			
	【研修の効果測定の実施状況（確認テストの実施等）】			
②新規採用者等を対象とした研修の実施状況等				
4月の新規採用者（定期採用）に対する研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない		
	【研修開催日・研修内容・参加状況】			
	(対象者 名中 名参加)			
	初期研修医	実施している / 実施していない		
	【研修開催日・研修内容・参加状況】			
(対象者 名中 名参加)				
看護師	実施している / 実施していない			

		【研修開催日・研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加) その他() 実施している / 実施していない	
		【研修開催日・研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)	
	中途採用者（年度の途中に新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない
		【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)	
		研修医	実施している / 実施していない
		【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)	
		看護師	実施している / 実施していない
		【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)	
		その他()	実施している / 実施していない
		【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)	
復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】 (対象者 名中 名参加)		
③その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘 事項等の 改善状況			
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

①事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の状況（規程等を基に右記内容の対応状況について確認）	有（規程の名称： ）／無		
	策定年月日	平成 年 月 日	
	更新年月日	平成・令和 年 月 日	
	内 容	委員会又は医療安全管理部門への報告の手順	適／不適
		指針で定められた報告すべき事例の範囲及び報告手順に従い事例の収集・分析	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
		院内における改善策の情報共有	適／不適
重大事故発生時の管理者への報告		適／不適	
	報告は診療録、看護記録等に基づいて作成している	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方策の検討（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	
	【方法】		
③その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘 事項等の 改善状況			
留意事項 等			

(5) 医療安全管理部門への報告（インシデント・アクシデント等の報告）

①報告ルールに関する規程等	有（規程の名称： ）／無	
	策定年月日	平成 年 月 日
	更新年月日	平成・令和 年 月 日

	管理者が定める水準 (3b 以上等)	(入院患者の死亡以外の水準)
	報告事項	(入院患者が死亡した場合の報告事項) (管理者が定める水準以上の事象が発生した場合の報告事項)
②部門が受けた報告の実績 (前年度の状況)	入院患者の死亡	件
	管理者が定める水準 (3b 以上等)	件
③医療事故等の発生報告書 (インシデント・アクシデント等報告書)の提出状況	【過去3ヶ年度の提出状況】 令和2年度 件(うち、医師 件、初期研修医 件) 令和3年度 件(うち、医師 件、初期研修医 件) 令和4年度 件(うち、医師 件、初期研修医 件) ※医師の件数には、初期研修医の件数を含まない 【医師一人当たりの報告件数(前年度のみ)】 令和4年度 医師 件、初期研修医 件 (医師、研修医報告件数/医師、研修医数(年度末現在常勤換算))	
	報告書の提出状況	適 / 不適
	報告ルールについての従業者への周知状況等(各部署及び安全管理を行う部門等の状況)	適 / 不適
	事案に関係した各職種(研修医を含む。)が報告できる仕組みとなっているか	適 / 不適
	報告しやすくするための取組 (報告数を増やすための取組)	(取組内容) 適 / 不適
④委員会における業務 (議事録により確認)	報告の実施状況の確認(必要な検証)、管理者への報告	適 / 不適 (②のうち、委員会で検証を行った件数 件)
	適切な報告のための職員への研修、指導	適(該当なし含む) / 不適
⑤その他		
指摘事項		
指導事項		

前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

(6) 事故等報告書の作成、登録分析機関への提出

①事故等事案及び事故等報告書の状況（前年度） （医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号に規定する事案及び報告）	(i)同号イに該当する事案	報告書作成 件 (うち死亡事例 件)		
	(ii)同号ロに該当する事案	報告書作成 件 (うち死亡事例 件)		
	(iii)同号ハに該当する事案	報告書作成 件 (うち死亡事例 件)		
②事案の発生から、報告書作成及び登録分析機関への提出までのプロセス	【内容】			
③登録分析機関への提出	提出件数 (直近3ヶ年度)	(4年度) 件	(3年度) 件	(2年度) 件
	発生から提出までに要した日数 (直近1年度)	最短 日～最長 日		
④①(i)～(iii)の報告書作成件数の合計と③の直近年度(4年度)の提出件数が相違する場合はその理由				
⑤その他				

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

(7) 医療事故調査・支援センターへの報告等

①事案の状況（前年度）	院内における死亡・死産		件
	うち、提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡・死産で、管理者が予期しなかったもの（医療法第6条の10第1項に規定する報告事案）		件
②医療事故調査・支援センターへの報告	報告件数（前年度）	件	
③死亡・死産の確実な把握（管理者に遺漏なく速やかに報告される体制）		適 / 不適	
④上記②の報告件数と(6)①の死亡件数の合計が相違している場合、その理由			
⑤医療事故調査制度に対する従業者の理解の状況（周知方法）			
⑥医療事故調査制度に関する患者等への普及啓発	ポスターの掲示	有 / 無	
	リーフレットの配置	有 / 無	
⑦その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

(8) 医療安全管理責任者の配置

①配置状況等	着任年月日	平成・令和 年 月 日
	所 属	
	職 名	(副(病)院長／病院長補佐)
	氏 名	
	資 格	医師 / 歯科医師

②配置に関する規程	規程の名称	
	医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品及び医療機器安全管理責任者との連携や統括状況について記載する	
③責任者としての業務内容		
④安全管理委員会等への参加	委員会等の構成員／非構成員	
⑤医療安全管理責任者の研修の受講状況（直近の受講状況を記載）	受講 / 未受講	
	【研修時期】	
	【研修内容】	
	【主催者名】	
⑥その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

(9) 医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）

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】	専従／専任／兼任			
		【構成員】				
	医師	専従	名／専任	名／兼任	名	
	薬剤師	専従	名／専任	名／兼任	名	
	看護師	専従	名／専任	名／兼任	名	
	他 ()	専従	名／専任	名／兼任	名	
				(計)	名	

	組織規約等	有(平成・令和 年 月 日施行) / 無			
②医療安全管理部門の業務(設置規程等で確認)	医療安全管理委員会に係る事務	適 / 不適			
	事故等が発生した場合の診療録等の確認、患者等への説明、原因の究明、その他対応の状況の確認及び確認結果に基づく従業者への指導	適 / 不適			
	医療安全管理に係る連絡調整	適 / 不適			
	医療安全確保のための対策の推進	適 / 不適			
	医療安全確保に資する診療状況の把握・従業者の医療安全に関する意識向上の状況の確認 (診療内容についてのモニタリングの内容)	適 / 不適			
	(従事者の医療安全の認識についてのモニタリングの内容)				
③歯科診療に関連する事案が発生した場合の体制					
④医療安全管理部門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	毎月・毎週・週 回(年度計 回)			
		(各部署あたり 週・月・年 回)			
	実施体制	名			
		医師 名	看護師 名	薬剤師 名	他 名
	ラウンド時のチェックシートの作成		有 / 無		
	ラウンド後のフォローアップ		実施 / 未実施		
ラウンド結果、改善状況の記録		有 / 無			
⑤その他					
指摘事項 指導事項					
前回指摘事項等の改善状況					
留意事項等					

(10) 他の特定機能病院等の管理者との連携(相互立入)

①他の特定機能病院等への立入(自院→他院)の実施状況 ※直近の実施状況	実施年月日	平成・令和 年 月 日
	立入先病院名	
	立入者(職名)	
②他の特定機能病院等からの受入(他院→自院)	実施年月日	平成・令和 年 月 日
	受入病院名	

※直近の実施状況	主な技術的 助言事項	
	助言事項に対する対応と 改善状況	【対応】 ----- 【改善状況】
③その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘 事項等の 改善状況		
留意事項 等		

(11) 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		
	組織上の位置付け	適 / 不適	
	対応する 職員	【部署】 【職種・人数】 医師 名、看護師 名、 医療ソーシャルワーカー（MSW） 名、 精神保健福祉士（PSW） 名、事務職員 名、 その他（ ） 名 （計 名）	
	相談に応じる時間帯	毎日 / 曜日 : ~ :	
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 示 内 容	患者相談窓口の活動の趣旨	適 / 不適
		患者相談窓口の設置場所	適 / 不適
		患者相談窓口の担当者、責任者	適 / 不適
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・令和 年 月 日施行） / 無	
	必 要 事	相談に対応する職員に関する事項	有 / 無
		相談後の取扱いに関する事項	有 / 無
		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 / 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（ 箇所）／インターネット（電子メール）／その他（ ）		
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	
	安全対策等の見直しへの活用	有 / 無	
⑦苦情、相談内容の共有（関係者で定期的に会議を開催するなど、情報共有を行っているか）	【具体的な実施内容】		
⑧その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

(12) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①指針の整備等の状況	平成 年 月 日策定（当初）	
	有	（令和 年 月 日 全部／一部 改正）
	無	（平成・令和 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）	院内感染対策のための委員会での変更（改正）承認日	令和 年 月 日
②指針に含まれる必要事項等の状況	医政局長通知（H19.3.30）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院内感染対策のための指針及びマニュアルの周知状況	マニュアルの名称				
	策定（改正）年月	年 月策定（ 年 月改正）			
	指針・マニュアルの従業者への周知方法				
	周知状況等の把握・理解度の検証（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】	適 / 不適		
		【検証方法】	適 / 不適		
④ICT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	【環境、耐性菌、抗菌薬の使用状況等ラウンドの目的ごとに記載】 毎月・毎週・週 回（年度計 回） （各部署あたり週・月・年 回）			
	実施体制	名 （医師 名 看護師 名 薬剤師 名 臨床検査技師 名 他 名）			
	ラウンド時のチェックシートの作成	適 / 不適			
	手指衛生に関するチェック項目（消毒液の使用状況等）の有無	有 / 無			
	ラウンド後のフォローアップ	適 / 不適			
	ラウンド結果、改善状況の記録	適 / 不適			
	⑤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」に設置されているか 適 / 不適			
⑥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			
	委員会規程の改正 （前回検査以降分）	有（令和 年 月 日改正） 無（平成・令和 年 月 日最終改正）			
	【改正内容】				
⑦委員会の構成員等	委 員 長		委員数		
	委員名簿	（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			
⑧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			
	委員の直近開催	令和 年 月 日開催			

	出席状況	日	
		出席委員 数	名 / 名中
		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】
		欠席を防 止するた めの取り 組み	【内容】
⑨医療機関全体に共通する 全従業者を対象とした研 修の実施状況等 ※全従業者数は年度末時 点の非常勤を含めた人数 を記載	前年度の開催回数	(合計)	回
	参加者数 等	<ul style="list-style-type: none"> ・延べ参加者数 [名](a) ・全従業者数 [名](b) ・1人当たり [年 回] 参加(a/b) <small>※小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで記載</small>	
		<ul style="list-style-type: none"> ・1回も受講していない従業者数 [名] 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・院内で求められている受講回数 (回) に達していない従業者数 [名] 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・参加数に以下を含む場合は該当に○ []DVD 上映 []DVD 貸出 []e-ラーニン グ 	
実施内容についての記録の整備		有 / 無	
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)	
開催実績	前年度 実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
	今年度 計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
開催についての従業者への周知方法			
従業者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	実施している / 実施していない	
	【アンケート以外の方法】		
研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等	参加状況確認	有 / 無	
	出席者名簿	作成している / 作成していない	
	【出席者名簿以外の把握方法】		
	【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】		
	【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】		
【研修の効果測定の実施状況(確認テストの実施等)】			

⑩清掃業務委託業者の 従業者への研修	実施している / 実施していない (令和 年 月 日実施(予定))		
⑪新規採用者等を対象とした研修の実施状況等			
4月の新規採用者 (定期採用)に 対する 研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
	初期研修医	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
	看護師	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
中途採用者（年度の 途中で新規採用され た者を含む）に 対する 研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
	研修医	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
	看護師	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
復職者に対する研修 の実施状況	その他 ()	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】 (対象者 名中 名参加)		
⑫専任の院内感染対 策を行う者の配置	着任年月日	平成・令和 年 月 日	
	所 属	(専従・専任・兼任)	
	職 名		
	氏 名		

	資 格	医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師	
院内感染に関する必要な知識の修得状況	【修得のために受講した研修等（研修名、期間、主催者名）		
従事している院内感染対策に関する業務内容			
従事している上記以外の業務	有 / 無		
	【業務内容】		
⑬感染情報レポートの作成状況等	毎月・毎週・週・回作成 / 無		
	【対象菌種】		
	【活用方法】		
⑭感染が判明した場合の報告とその対応			
⑮施設管理の状況（現場検査の確認結果を記載する）	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	
⑯その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

(13) 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）	着任年月日	平成・令和 年 月 日		
	所 属			
	職 名			
	氏 名			
	資 格	医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師		
	【責任者としての業務内容】			

	【医薬品安全管理責任者の研修の受講状況】 受講 / 未受講	
	【研修時期】	
	【研修内容】	
	【主催者名】	
	【医薬品安全管理のための体制】 (担当部署) (担当者) 医師 名 薬剤師 名 看護師 名 他 名 (部署内での情報共有のための定期的な会議の開催)	
②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 (令和 年 月 日 全部/一部 改正)
		無 (平成・令和 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	令和 年 月 日
③手順書に含まれる必要事項等の状況	医政局長通知(H19.3.30)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	している / していない
	【手順が具体的に記載されていない事項】	
④手順書に基づく従業者の業務の実施についての医薬品安全管理責任者による確認等	確認している / 確認していない (確認時期、回数)	
	(確認方法)	
	(確認内容)	
処方から投薬までの一連の業務手順についての職員間での相互確認実施等	確認内容の記録	有 / 無
	【医薬品安全管理責任者の確認方法・確認内容】	

⑤右の事項について、手順書やマニュアル等により対策が取られているか	(i) 医薬品の使用前の、容器やふた（汚染防止用のシールを含む。）の損壊や異物混入等がないかの確認方法	【具体的な対策】 ----- 【対策の遵守状況の確認】 確認している／確認していない
	(ii) 注射薬の混合調整を行う場合の処方せん・ラベル・注射薬の照合方法	【具体的な対策】 ----- 【対策の遵守状況の確認】 確認している／確認していない
	(iii) 医薬品の保管に係る施錠管理等、盗難・紛失防止の対策	【具体的な対策】 ----- 【対策の遵守状況の確認】 確認している／確認していない
⑥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 ・未承認等の処方状況の収集 ・その他の情報（添付文書の情報、関係機関等からの情報）の収集	未承認薬	収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
		収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
	適応外使用薬	収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
		収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
	禁忌薬	収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
		収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
	その他の情報（添付文書の情報、関係機関等からの情報）の収集	収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】
		収集している / 収集していない 【収集方法】 ----- 周知している / 周知していない 【周知方法】

⑦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		実施している / 実施していない	
⑧手順書に基づく各マニュアルの作成状況	【各種マニュアル名】		
⑨医薬品の安全使用のための研修会の実施状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
	今年度計画（実績）	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
開催についての従業員への周知方法			
従業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	実施している / 実施していない	
	【アンケート以外の方法】		
研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等	出席者名簿	作成している / 作成していない	
	【出席者名簿以外の把握方法】		
	【参加を促すための具体的方策（特に恒常的な欠席者への対応）】		
	【研修未受講者への対応（伝達講習の実施等）】		
	【研修の効果測定の実施状況（確認テストの実施等）】		
4月の新規採用者（定期採用）に対する研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
	初期研修医	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
	看護師	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
(対象者 名中 名参加)			
その他()	実施している / 実施していない		
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
(対象者 名中 名参加)			
中途採用者（年度の途中）	医師	実施している / 実施していない	

に新規採用された者を含む)に対する研修の実施状況	【研修内容・参加状況】	
	(対象者 名中 名参加)	
	研修医	実施している / 実施していない
	【研修内容・参加状況】	
	(対象者 名中 名参加)	
	看護師	実施している / 実施していない
	【研修内容・参加状況】	
(対象者 名中 名参加)		
その他 ()	実施している / 実施していない	
【研修内容・参加状況】		
(対象者 名中 名参加)		
復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】 (対象者 名中 名参加)	
⑩医療安全管理委員会との連携	適 / 不適 【具体的な連携の内容】	
⑪医療法施行規則第9条の20の2第1項第3号に規定する事項	医薬品安全使用のための業務に資する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認	【院内の医薬品使用状況の確認】 【各種情報の整理】 【医薬品安全管理責任者への報告】
	未承認等医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築、未承認等医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導、結果の共有	【処方した医薬品が未承認等に該当するか否かの把握】 【リスク検討の有無、処方の妥当性等の確認】 【処方した医師等に対し処方変更等の提案、医薬品安全管理責任者への報告】
	上記の措置を適切に実施するための担当者の定め	【医薬品安全管理責任者が指名した担当者】
⑫その他		
指摘事項		
指導事項		

前回指摘事項等の改善状況	
留意事項等	

(14) 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)	着任年月日	平成・令和 年 月 日	
	所 属		
	職 名		
	氏 名		
	資格	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	
		【責任者としての業務内容】	
		【医療機器安全管理責任者の研修の受講状況】 受講 / 未受講	
		【研修時期】	
	【研修内容】		
	【主催者名】		
	【医療機器安全管理のための体制】 (担当部署) : (担当者) 医師 名 臨床工学技士 名 他 名 (部署内での情報共有のための定期的な会議の開催)		
②新しい医療機器の導入時の研修の実施状況等	新しい医療機器の導入を医療機器安全管理責任者が把握しているか	適 / 不適	
		【医療機器安全管理責任者が把握するまでの流れ】	
	研修の実施状況	病院において使用した経験のない新しい医療機器に対して実施しているか	適 / 不適
		新しい医療機器を使用する予定の従業者全員を名簿等により把握しているか	適 / 不適
		研修対象者全員に研修を実施しているか	適 / 不適
	実施内容を記録しているか	適 / 不適	

③医療機器の安全使用のための研修の実施状況 (特定機能病院として特に必要と考えられる医療機器の研修等) ※病院全体として全職種に実施したもの(8機器に関する研修を除く)	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
	今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
対象者の把握方法			
開催についての従業者への周知方法			
従業者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	実施している / 実施していない	
	【アンケート以外の方法】		
研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等	出席者名簿	作成している / 作成していない	
	【出席者名簿以外の把握方法】		
	【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】		
	【研修未受講者への対応(伝達講習の実施等)】		
4月の新規採用者(定期採用)に対する研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
	初期研修医	実施している / 実施していない	
	【研修開催日・研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
看護師	実施している / 実施していない		
【研修開催日・研修内容・参加状況】			
(対象者 名中 名参加)			
その他()	実施している / 実施していない		

		【研修開催日・研修内容・参加状況】	
		(対象者 名中 名参加)	
中途採用者（年度の途中で新規採用された者を含む）に対する研修の実施状況	医師	実施している / 実施していない	
		【研修内容・参加状況】	
		(対象者 名中 名参加)	
	研修医	実施している / 実施していない	
		【研修内容・参加状況】	
		(対象者 名中 名参加)	
	看護師	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
	その他 ()	実施している / 実施していない	
	【研修内容・参加状況】		
	(対象者 名中 名参加)		
復職者に対する研修の実施状況	※復職者（休職明け、産休・育休明け、出向帰任者等） 【研修内容・参加状況・研修対象者の基準等】		
	(対象者 名中 名参加)		
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の研修の実施状況 ※保有している機器の番号に○	1	人工心肺装置及び補助循環装置	【実施時期(前年度)】
	2	人工呼吸器	【実施時期(前年度)】
	3	血液浄化装置	【実施時期(前年度)】
	4	除細動装置（AEDを除く）	【実施時期(前年度)】
	5	閉鎖式保育器	【実施時期(前年度)】
	6	診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	【実施時期(前年度)】
	7	診療用粒子線照射装置	【実施時期(前年度)】
	8	診療用放射線照射装置	【実施時期(前年度)】
実施内容についての記録の整備（上記の8機器について記載	有 / 無		
	【記録を整備していない機器名】		

④医療機器安全管理責任者による保守点検計画の策定状況	【保守点検計画を策定すべき医療機器】	策定状況	委託している機器は「○」を記載
	<input type="checkbox"/> 1 人工心肺装置及び補助循環装置	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 2 人工呼吸器	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 3 血液浄化装置	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 4 除細動装置(AEDを除く)	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 5 閉鎖式保育器	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 6 X線CT装置(医用X線CT装置)	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 7 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 8 診療用粒子線照射装置	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 9 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)	策定/未策定/未保有	
	<input type="checkbox"/> 10 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	策定/未策定/未保有	
	その他必要と考えられる機器について	<input type="checkbox"/> 策定している <input type="checkbox"/> 策定していない	
	策定時期		
	立案部署・職員		
責任者による確認	適 / 不適		
⑤医療機器安全管理責任者による保守点検の適切な実施等	・実施状況、使用状況、修理状況、購入年月日等を把握し、記録しているか。	適/不適	
	・実施状況を評価し、必要に応じて機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行っているか。	適/不適	
	・(外部委託する場合)法令の基準を遵守しているか。また、保守点検の実施状況等の記録を保存しているか。	適/不適	
従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置(例:医療機器の保守点検の一連の手順についての、職員間で	【措置の内容】 (確認方法)		

の相互確認の実施等)		(確認内容)	
		【医療機器安全管理責任者の確認】	
⑥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		収集している	／ 収集していない
		周知している	／ 周知していない
⑦医療安全管理委員会との連携	適 / 不適		
	【具体的な連携の内容】		
⑧その他			
指摘事項			
指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

2. 平成28年改正省令事項等

(1) 管理者（病院長）に確認する項目

①医療の安全を確保するための措置 (医療安全管理体制の確保状況) ※組織図、体制図により、「管理者の関わり」、「管理者への報告体制」、「管理者からの指揮系統」について確認	医療安全管理体制		適／不適
	高難度新規医療技術を用いた医療提供のための体制		
	未承認新規医薬品を用いた医療提供のための体制		
	患者からの相談に応じる体制		
	院内感染対策のための体制		
	医薬品に係る安全管理のための体制		
	医療機器に係る安全管理のための体制		
【省令改正事項の対応状況】			
②医療安全管理部門への専従者の配置	医師	配置／未配置	
	薬剤師	配置／未配置	
	看護師	配置／未配置	
③管理者の研修の受講	受講／未受講		
	【研修時期】		
 【研修内容】		
 【主催者名】		
④監査委員会 ※監査委員会の設置は開設者の責務であることに留意すること。	監査委員会の設置	【委員会の名称】 (年 月 日設置)	
	規程等の整備	有 / 無 【規程の名称】 【策定年月日】 年 月 日	
	委員会の業務（規程等で確認）	適 / 不適	
	開設者が設置したものか (規程等で確認)	適 / 不適	
		委員数： 名	

	委員構成（委員名簿を添付）	うち、利害関係のない者 ・学識経験者：名 ・医療を受ける者等：名
	委員名簿及び委員の選定理由の公表の有無	有 / 無
	委員会の開催回数（前年度実績）	年 回（令和 年 月 日） （令和 年 月 日）
	委員の出席状況（直近2回）	① 名中 名出席
		② 名中 名出席
	議事録の作成	適 / 不適
	結果の開設者への報告	適 / 不適
	結果の公表（公表日）	有 / 無 （令和 年 月 日）
監査委員会からの指摘事項 （直近2回分）	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【指摘事項】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【指摘事項】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【対応】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【改善状況】	
上記指摘事項に対するその後の対応及び改善状況	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【対応】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【改善状況】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【対応】	
	第 回監査委員会（令和 年 月 日） 【改善状況】	
⑤医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置 ※窓口の設置は開設者の責務であることに留意すること。	窓口の設置	【名称】 【部署】
	規程等の整備	有 / 無 [規程の名称] [策定年月日] 年 月 日
	開設者が設置したものか（規程等で確認）	適 / 不適

	結果の開設者への報告	適 / 不適	
	窓口及びその使用方法についての従事者への周知	有 / 無	
	情報提供受付件数（前年度）（医療安全関係のみ）	件	
⑥管理者の医療に係る安全管理の業務の経験（H31.4.1以降に任命した者）			
⑦その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			
留意事項等			

(2) 各責任者等に確認する項目

①法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等	着任年月日	平成・令和	年	月	日	
	職名					
	氏名					
	責任者の業務内容					
	説明に必要な方法に関する規程			有 / 無		
				（同席者に関する規程） 有 / 無		
	遵守状況の確認			（説明内容、方法に関する規程） 有 / 無		
		【確認を行うメンバー】				
		【実施時期】				
②診療録等の管理に関する責任者	着任年月日	平成・令和	年	月	日（選任）	
	職名					
		【確認方法】				

	氏名		
	責任者の業務内容		
	記載内容等の確認	【確認を行うメンバー】	
		【実施時期】	
【確認方法】			
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場合の規程	適 / 不適	
	高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門の設置	【部門の名称】	
		【規程の作成】 適 / 不適	
	部門責任者の配置	適 / 不適	
		氏名	
		職名	
		資格	医師 / 歯科医師
	部門の構成員 (部員名簿を添付) ※手術部門の従業者が含まれているか	適 / 不適	
	高難度新規医療技術の適否等の決定に係る手続き	適 / 不適	
	部門における規程の遵守状況の確認		
	手術記録、診療録等の記載内容	適 / 不適	
	当該医療を提供した全症例、死亡例の担当部門への報告	適 / 不適	
	管理者への報告 ※高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び従業者の遵守状況を確認したときその内容について報告しているか	適 / 不適	
高難度新規医療技術評価委員会			
委員会の設置 (委員名簿を添付) ※高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該診療科以外の医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、3名以上の医師又は歯科	適 / 不適		

	医師を含めて構成されているか		
	活動状況（前年度）	開催 回	
	申請及び決定の実績（前年度）	申請 件 決定 件	
④未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の規程	適 / 不適	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門の設置	【部門の名称】 ----- 【規程の作成】 適 / 不適	
	部門責任者の配置	適 / 不適	
		氏名	
		職名	医薬品安全管理責任者 / 医療機器安全管理責任者
		資格	医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 臨床工学技士
	部門の構成員（部員名簿を添付） ※複数の診療科の医師又は歯科医師の配置	適 / 不適	
	未承認新規医薬品等の使用の適否等の決定に係る手続き	適 / 不適	
	部門における規程の遵守状況の確認		
	診療録の記載内容	適 / 不適	
	当該医薬品等を使用した全症例及び死亡例の担当部門への報告	適 / 不適	
	管理者への報告 ※未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び従業員の遵守状況を確認したとき、その内容について報告しているか	適 / 不適	
未承認新規医薬品等評価委員会			
委員会の設置（委員名簿を添付） ※当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該診療科以外の医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されているか	適 / 不適		
活動状況（前年度）	開催 回		

		申請及び決定の実績（前年度）	申請 件	決定 件
⑤職員研修の実施 ・医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号～11号、第15条の4第2号及び第4号に掲げる事項 ・監査委員会からの意見に関する事項 ・従業者が連携、協働して医療を提供するために必要な知識、技能であって高度な医療の提供に必要な事項		有 / 無 （具体的な内容） [実施時期] 令和 年 月 日		
⑥その他				
指摘事項 指導事項				
前回指摘事項等の改善状況				
留意事項等				

3. 平成30年改正省令事項等

(1) 管理者の選任に係る項目

①管理者に求める資質及び能力に関する基準	基準の作成日	平成・令和 年 月 日
	基準の公表の有無	有／無
	【公表方法】	
	内容	(i) 医療の安全の確保のために必要な資質及び能力に関する基準となっているか。 (ii) 病院を管理運営する上で必要な資質及び能力に関する基準となっているか。
②管理者の選任に係る委員会の状況	委員会の設置	【委員会の名称】 (平成・令和 年 月 日設置)
	委員構成	名 うち、特別の関係のない者 名 (委員名簿別添)
	委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無	有 / 無
	選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無	有 / 無
③ ①及び②が未実施の場合の今後の予定 (平成30年6月1日より以前に新しい管理者を選任しており、次期選任までに相当の期間がある場合のみ)		【基準の作成】 令和 年 月 日 (予定) ----- 【委員会の設置】 令和 年 月 日 (予定)
④その他		
指摘事項 指導事項		
前回指摘事項等の改善状況		
留意事項等		

規定の趣旨について

管理者の選任については、必要な資質や能力をそなえた者が選ばれるプロセスの透明性の確保が重要であるとされています。

出身等により選ばれるのではなく、管理者の資質及び能力をそなえた者が選ばれるプロセスであり、そのプロセスについて説明責任を果たすことができるものであるように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

(2) 病院の管理・運営に関わる合議体の設置

①合議体の設置状況	設置年月日	【合議体の名称】	
	設置目的	平成・令和 年 月 日 (設置)	適/不適 (合議体に係る規約を別添)
②合議体を構成する職員	職種・人数および役職 (構成員の一覧を添付)	医師	名
		歯科医師	名
		薬剤師	名
		看護師	名
		事務職員	名
		その他	名
		計 _____ 名	
③外部有識者の参画の有無 (※外部有識者の参画は任意)	有 / 無 (有の場合、外部有識者の人数) _____ 名		
④開催状況			
⑤審議内容	適 / 不適		
⑥審議内容の職員への周知	周知している / 周知していない		
	【周知の方法】		
⑦その他			
指摘事項 指導事項			
前回指摘事項等の改善状況			

留意事項等	

規定の趣旨について

病院運営に関する会議については、各診療科の権限が大きいために縦割りの弊害が生じること、管理者の独断専行を牽制する必要があることから設置することが必要とされたものです。

多職種の意見が適切に反映される体制となっていること、管理者の独断専行が生じた際には牽制することができるものであるように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

(3) 管理者が有する権限に係る措置

①管理者が有する権限に関する規程	【規程の名称】	
	策定年月日	平成・令和 年 月 日
	規程の公表の有無	有 / 無
	「管理者が、病院の管理・運営に必要な指導力を発揮できる」内容となっているか	適 / 不適
②管理者をサポートする体制	サポートする職員の構成と役割 (副院長、院長補佐等)	【職名】 【役割】
		【職名】 【役割】
		【職名】 【役割】
	サポートする職員の役割が明確化されているか	適 / 不適
③病院のマネジメントを担う人員の育成	【人事・研修等による措置】	
④その他		

指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善 状況	
留意事項等	

規定の趣旨について

管理者の権限については、特定機能病院の管理者の権限が弱いと医療安全等の確保に十分対応できないことが懸念されたことにより規定されたものです。

管理者が、病院の医療安全の確保等、責務を果たすために必要な権限を持ち、権限を発揮できる体制となっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

(4) 管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制

①専門部署の設置	有 / 無 (有の場合、部署の名称：)	
	設置年月日	平成・令和 年 月 日
	活動状況	
②内部規程の整備	規程の公表の有無	有 / 無
	「法令遵守を確保する」内容となっているか	適 / 不適
③法令遵守を確保するための取組み	【具体的な取組み】	
④法令の遵守状況	適 / 不適	
	【上記「適／不適」を判断した理由】	
⑤取組の有効性を検証し、適時見直しを行う運用となっているか	適 / 不適	

⑥その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事項 等の改善状況	
留意事項等	

規定の趣旨について

管理者を含めた病院職員が全ての法令等を遵守できるような体制を整備することが必要とされて規定されたものです。

病院運営にかかる法令は多岐に渡りますが、病院内の状況（内部通報によるよせられる懸念や会議で議題となった事項等）や、病院外の状況（他の病院、特定機能病院で課題となった事項）について対応できる体制であること、また体制を見直す仕組みとなっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

（５）理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備

①業務を監督する会議体の 設置状況	【名称】	
	設置年月日	平成・令和 年 月 日
	設置形態	大学の理事会等とは別に設置している
		大学の理事会等とは別に設置していない
	【別に設置していない理由】	
②内部規程の整備	適 / 不適	
③会議体の業務内容	「病院の予算執行状況等、管理運営に関する重要事項について監督する」業務内容となっているか	適 / 不適
④会議体の開催状況	年 回	
⑤会議体の委員構成	名 うち、利害関係のない者 名	

	(委員名簿添付)
⑥会議体への管理者の参画	【参画する場合の要件等】
	(参画実績：年 回)
⑦会議体による業務の監督 状況	適 / 不適
	【監督の実施状況】
⑧その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事 項等の改善 状況	
留意事項等	

規程の趣旨について

病院運営に対するチェック・牽制等が十分に行われるために規定されたものです。

実行性を持って十分に病院の運営についてチェックできる体制となっているように、特定機能病院においては、規定、運用等の必要な見直し、検査にあたっての説明資料の準備等をお願いします。

4. 令和3年改正省令事項等

(1) 事故の発生防止に係る第三者評価

①医療機関内における 事故の発生の防止に 係る第三者の評価	実施年月日	平成・令和 年 月 日
	実施機関名	
	評価内容	
	評価を踏まえた措置 内容	
②評価及び改善のため 講ずべき措置内容の 公表	公表年月日	平成・令和 年 月 日
	公表方法	
指摘事項 指導事項		
前回指摘 事項等の 改善状況		
留意事項 等		

5. その他

(1) 血液製剤・輸血に係る管理体制

①輸血療法委員会の開催状 況	設置年月	昭和・平成 年 月	
	開催状況	毎年・毎月 回開催（昨年度実績 回）	
	議事録	有 / 無	
	委員の 出席状況	直近開催日	平成・令和 年 月 日開催
		出席委員数	名 / 名中
		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】
欠席を防止す るための取り 組み		【内容】	
②血液業務全般についての監督及び責任を持つ 医師	任命している / 任命していない (職名)		
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）	作成している / 作成していない (保管年数 年)		

④不適合輸血防止のための検査（適合試験の実施）	実施している / 実施していない
⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法	
⑥その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘事項等の改善状況	
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	【前年度】 令和 年 月 日～令和 年 月 日（延べ 日間） 【本年度（予定）】 令和 年 月 日～令和 年 月 日（延べ 日間）			
③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか	適 / 不適			
④ 受診状況（受診率等） （前年度実績） ※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		対象者数	受診者数	受診率
	医 師	名	名	%
	看護関係職員	名	名	%
	その他の職員	名	名	%
	合 計	名	名	%
⑤定期健康診断実施の周知方法				
⑥受診率向上のための具体的方策	講じている / 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） （前年度実績）	適 / 不適			
	1回目（令和 年 月 日）、2回目（令和 年 月 日） ※2回の合計人数を記載			
	放射線業務関係職員	（対象者	名	受診 名）
	有機溶剤取扱従事者	（対象者	名	受診 名）
	特定化学物質取扱従事者	（対象者	名	受診 名）
	深夜業務従事者	（対象者	名	受診 名）
その他（	）	（対象者	名	受診 名）

⑧健康診断結果の職員への通知	適 / 不適
⑨健康診断結果記録の整備状況	適 / 不適
⑩職業感染対策の実施	適 / 不適 【対策を実施しているものに○】 麻しん・風しん・水痘・流行性耳下腺炎・季節性インフルエンザ・B型肝炎・結核・その他（ ）
⑪その他	
指摘事項 指導事項	
前回指摘 事項等の 改善状況	
留意事項 等	

(3) その他の特記事項

【事項】	【内容】

◎ 各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目

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（９）については特定機能病院業務報告に基づいて調査する）

（１）標榜診療科名（該当する診療科名に○）

1 内科※1	2 精神科	3 小児科	4 外科※2
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※3	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（※1内科、※2外科の組合せによる診療科名については下記参照）			
17 院内標榜			
備考			

※1 内科の組合せによる診療科名（：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またはアレルギー科 11) リウマチ科

※2 外科の組合せによる診療科名（：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

※3 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で、産婦人科、産科又は婦人科のいずれかを標榜している場合は9aに○を付す。

(2) 人員配置 (令和 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	常勤以外の医師 (研修医を除く)	
	① 計	人	人		
	② 研修医	人			
	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を計上する。 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	常勤以外の歯科医師 (研修歯科医を含む)	
	③ 計	人	人		
	研修歯科医	人			
	法 定 人 員			人 以上	
薬 剤 師	常 勤		人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の薬剤師	
	④ 計	人	人		
	法 定 人 員			人 以上	
助産師	常 勤		人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の助産師	
	⑤	人	人		
	法 定 人 員			産婦人科又は産科においては、適当数以上	
看 護 師 准看護師	常 勤		人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の看護師、准看護師	
	⑥ 計	人	人		
	法 定 人 員			人 以上	
歯 科 衛 生 士	常 勤		人		
	非常勤	人	人	常勤以外の歯科衛生士	
	⑦ 計	人	人		
	法 定 人 員			歯科、矯正歯科等においては、適当数以上	
管 理 栄 養 士	常 勤		人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の管理栄養士	
	⑧ 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		常勤以外の診療放射線技師
	⑨計	人		
事務職員 その他の 従業者	常勤	人		
	非常勤	人		常勤以外の従業者
	⑩計	人		
合計 (① ~ ⑩)		人		
備考				

(3) 施設の構造設備

集中治療室	病床数	床	床面積	㎡ (1床当たり ㎡)	
	設備	適 / 不適			
無菌病室等	無菌病室	有/無	病床数	床	
	空気清浄度		無菌テント等の台数	台	
医薬品情報管理室	床面積	㎡			
	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

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 他の病院また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	諸記録の集中管理					
		非該当の場合		診療録持ち出し指針		策定 / 未策定	
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	
病 院 の 管 理 及 び 運 営 に 関 す る 諸 記 録 (過去2年間)	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	
	医療に係る安全管理のための指針の整備状況					有/無	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況					有/無	
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況					有/無	
	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の状況					有/無	
	院内感染対策のための指針の策定状況					有/無	
	院内感染対策のための委員会の開催状況					有/無	
	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況					有/無	
	感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施状況					有/無	
	医薬品安全管理責任者の配置状況					有/無	
	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況					有/無	
医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況					有/無		
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の実施状況					有/無		
医療機器安全管理責任者の配置状況					有/無		
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状況					有/無		

	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状況	有／無
	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状況	有／無
	医療安全管理責任者の配置状況	有／無
	専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有／無
	医薬品安全管理責任者の業務の実施状況	有／無
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有／無
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有／無
	医療安全管理部門の設置状況	有／無
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	有／無
	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の状況	有／無
	監査委員会の設置状況	有／無
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	有／無
	他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	有／無
	当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	有／無
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	有／無
	職員研修の実施状況	有／無
	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のための研修の実施状況	有／無
	管理者が有する権限に関する状況	有／無
	管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	有／無
	開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	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)	延べ件	(内訳) 医師 件 歯科医師 件 国 件 地方公共団体 件 他 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		※1 内科、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）のすべ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 ※2 「産婦人科」又は「産科及び婦人科」（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は「産婦人科」、「産科」、「婦人科」のいずれか） ※3 歯科を標榜している場合は配置が必要	
内科（※1）	有 / 無		
外科（※1）	有 / 無		
精神科	有 / 無		
小児科	有 / 無		
整形外科	有 / 無		
脳神経外科	有 / 無		
皮膚科	有 / 無		
泌尿器科	有 / 無		
産婦人科（※2）	有 / 無		
眼科	有 / 無		
耳鼻咽喉科	有 / 無		
放射線科	有 / 無		
麻酔科	有 / 無		
救急科	有 / 無		
歯科（※3）	有 / 無		
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（厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養をいう。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」に取り入れられた医療技術は除く	有 / 無
	先進医療受理件数	件
	先進医療名	受理年月日
難病の患者に対する医療等に関する法律の対象とさ		有 / 無

	れている疾患（指定難病）についての診療			
	実施している指定難病についての診療及び1年間当たりの取扱い患者数			(別紙)
	取扱い実績のあった指定難病についての診療	件数	件	人
	特に先駆的な医療の実施（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）	(内容)	件	
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) 率 (%) 件 (剖検)		
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（主な研究費の内訳（研究名、研究者名、研究者の所属、交付金額又は補助金額、委託者名）の分かるものを添付）			件
	論文発表等の実績			有/無
	発表した論文の実績（査読のある英文雑誌のみ）（前年度実績）			(別紙)
	倫理審査委員会の設置			有/無
	利益相反（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）				
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		実施 / 未実施		
果たしている役割を地域住民に対して情報発信		実施 / 未実施		
複数の診療科が連携して対応に当たる体制		実施 / 未実施		
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 / 無 (委員会名)
救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保	有 / 無 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)
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）事項の変更手続き	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		
指摘事項 指導事項		
前回指摘 事項等の 改善状況		
留意事項 等		

◎ 医療上の事故事例の対応状況

①事故概要 ※患者の年齢(年代)、転帰を含 め記載		
②事故発生日時	平成・令和 年 月 日 (:)	
③報告書の提出日時(口頭 報告の場合は(口頭)と 記載)	平成・令和 年 月 日 (:)	
④報告書提出者の職種	医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 / 他 ()	
⑤管理者への報告日時	平成・令和 年 月 日 (:)	
⑥管理者への報告には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 催された場合は全て記 載)	平成・令和 年 月 日開催(委員会名) 平成・令和 年 月 日開催(委員会名)	
⑨原因究明等の調査方法 及び調査結果	【調査方法】	
	【調査結果】	
⑩再発防止策		
⑪従業者への周知	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)	
⑫再発防止策(改善策)の実 施状況等の調査、調査結果の 評価	適 / 不適	
	調査している / 調査していない 【調査方法と調査結果】	
	評価している / 評価していない 【評価方法と評価結果】	
⑬患者、家族等へ説明(診療録への記載を含む)	適 / 不適	
⑭報告書は診療録、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を確認)	適 / 不適	
	【不適の場合の理由】	
⑮その他		
指摘事項 指導事項		

前回指摘 事項等の 改善状況	
留意事項 等	

◎医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

項番	発生年月日	報告年月日	内容（件名）	レベル

※令和4年4月1日以降に医療安全管理部門に報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）について、報告日時順に1例目から50例目までを記載すること（必要な事項が網羅されていれば既存の資料等でも可）。

なお、「内容（件名）」欄については、事案の概要を、1～2行程度で簡潔に記載すること。
 (例：〇〇の自己抜去、〇〇による転倒、〇〇の取り違い 等)

「レベル」欄については、各病院が採用している患者影響レベル等を記載すること。

○ 立入検査基準

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
1	医療の安全の確保	医療法第6条の12（以下「法6の12」等という。）	<ul style="list-style-type: none"> ・病院（略）の管理者は、（略）省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院（略）における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。 	<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实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。</p>
(1)	医療に係る安全管理のための指針	<p>医療法施行規則第1条の11（以下「則1の11」等という。）</p> <p>則1の11.1.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、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。 ・医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 	
(2)	医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）	<p>則1の11.1.2</p> <p>則1の11.1.2イ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。 ・当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理委員会とは、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、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月1回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。 ・その他の医療に係る安全管理のための業務には、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告することを含むものであること。 ・原因の究明のための調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(3)	医療に係る安全管理のための職員研修	則1の11.1.2ロ	・イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知	・医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知とは、当該病院等の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
		則1の11.1.2ハ	・ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し	・改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正))
		則1の11.1.3	・医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。	・医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。本研修は、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、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（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。 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正))
(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	・医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	・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係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。 ① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。 ② あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより、当該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。 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。 ④ 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正))
(5)	医療安全管理部門への報告(インシデント・アクシデント等の報告)	則9の20の2.1.9	・医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。	・「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。 (ア) 報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。 (イ) 「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。
		則9の20の2.1.9イ	・次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。 (1) 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 (2) (1)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	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(6)	事故等報告書の作成及び登録分析機関への提出	則9の20の2.1.9ロ	<p>事象の発生の事実及び発生前の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> イの場合においては、医療安全管理委員会に、第1条の11第1項第2号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。 (1)イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告 (2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導 	<p>(ウ)「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>
		則9の20の2.1.14	<ul style="list-style-type: none"> 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。 	
		則9の20の2.1.14イ	<ul style="list-style-type: none"> 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 	<p>【事故報告範囲具体例】 (医療行為にかかる事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> 異物の体内遺残 手術、検査、処置、リハビリ、麻酔等における患者や部位の取り違い 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 (医薬品・医療用具の取扱いにかかる事例) 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） 機器の間違い又は誤用による事故（管理上の問題にかかる事例、その他） 明らかな管理不備による入院中の転倒、転落、感電等 入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）、筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡 (平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考2)
		則9の20の2.1.14ロ	<ul style="list-style-type: none"> 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） 	<p>【事故報告範囲具体例】 (医療行為にかかる事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術、検査、処置、リハビリ、麻酔等に伴う予期されていなかった合併症 リスクの低い妊産婦の死亡 (医薬品・医療用具の取扱いにかかる事例) 医療機器の取扱い等による重大な事故（人工呼吸器等） チューブ・カテーテル等の取扱いによる重大な事故（管理上の問題にかかる事例、その他） 習熟度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 入院中の転倒・転落、感電、熱傷 入院中の身体抑制に伴う事故 その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例 (平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考2)
則9の20の2.1.14ハ	<ul style="list-style-type: none"> イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案 	<p>【事故報告範囲具体例】 (医療行為にかかる事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> 移植に伴う未知の感染症 遺伝子治療による悪性腫瘍 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用に 		

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(7)	医療事故調査・支援センターへの報告等	則9の20の2.2	<ul style="list-style-type: none"> ・事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 ①事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名 ②性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報 ③職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報 ④事故等事案の内容に関する情報 ⑤前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報 	<p>よる事故 (管理上の問題にかかる事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺又は自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等(犯罪、その他) ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難 <p>(平16.9.21医政発0921001号医政局長通知参考2)</p>
		則12	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院(略)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2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(登録分析機関)に提出しなければならない。 	<p>◇報告を求める事項の詳細は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」(平16.9.21医政発0921001号医政局長通知)を参照</p>
		法6の10.1	<ul style="list-style-type: none"> ・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なければならない。 	<p>◇「医療法施行規則第12条に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者」(平16厚労告372) 公益財団法人日本医療機能評価機構</p>
		則1の10の2.1	<ul style="list-style-type: none"> ・法6の10.1に規定する死亡又は死産は、次のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。 (1)管理者が、当該医療が提供される前に医療従事者等が医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの (2)管理者が、当該医療が提供される前に医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを診療録その他の文書等に記録 	<ul style="list-style-type: none"> ・遺族等から法6の10.1に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。(平28.6.24医政発0624第1号)

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
			<p>していたと認めたもの (3)管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取を行った上で、当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの</p>	<p>・当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。 (平28. 6. 24医政発0624第1号)</p>
		則1の10の2. 4	<p>・病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする</p>	
		法6の10. 2	<p>・病院等の管理者は、前項の規定による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又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他の者（遺族）に対し、説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>	
		法6の11. 1	<p>・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に必要な調査（医療事故調査）を行わなければならない。</p>	
		法6の11. 4	<p>・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なければならない。</p>	
(8)	医療安全管理責任者の配置	則9の20の2. 1. 1	<p>・病院等の管理者は、医療事故調査の結果を報告するに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p> <p>・医療安全管理責任者を配置し、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及び医療機器安全管理責任者を統括させること。</p>	<p>・医療安全管理責任者は、次に掲げる要件を満たす必要があること。 (ア)医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 (イ)当該病院の副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。）のうち管理者が指名するもの。 (ウ)当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。 (平5. 2. 15健政発第98号(令3. 3. 30一部改正)</p>
		則9の20の2. 1. 6	<p>・専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。</p>	<p>・「医療安全管理部門」は、医療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における医療に係る安全管理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こと。 (ア)「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇い</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(10)	他の特定機能病院の管理者との連携(ピアレビュー)	則9の20の2.1.6イ	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理委員会に係る事務 	<p>れている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。</p> <p>(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。</p> <p>(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。</p> <p>(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。</p>
		則9の20の2.1.6ロ	<ul style="list-style-type: none"> 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施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者への必要な指導 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。 (ア) 「医療安全管理委員会に係る事務」とは、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、その他安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。 (イ) 「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。
		則9の20の2.1.6ハ	<ul style="list-style-type: none"> 医療に係る安全管理に係る連絡調整 	<p>(ウ) 「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率等のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p>
		則9の20の2.1.6ニ	<ul style="list-style-type: none"> 医療に係る安全の確保のための対策の推進 	<p>(エ) 「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>
		則9の20の2.1.6ホ	<ul style="list-style-type: none"> 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認 	<p>(エ) 「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>
		則9の20の2.1.10	<ul style="list-style-type: none"> 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。 	<ul style="list-style-type: none"> 「他の特定機能病院の管理者と連携し」講ずる特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。 (ア) 他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。 (イ) 別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
		則9の20の2.1.10イ	<ul style="list-style-type: none"> 年に1回以上他の特定機能病院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。 年に1回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入を受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。 	<ul style="list-style-type: none"> 「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 <p>(平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(11)	患者からの相談に適切に応じる体制の確保	則9の20の2.1.11	・当該病院内に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。	「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。 (平5.2.15健政発第98号(合3.3.30一部改正))
(12)	院内感染対策のための体制の確保に係る措置について	則1の11.2 則1の11.2.1	・病院等の管理者は、(略)次に掲げる措置を講じなければならない。 ・院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの	・病院等の管理者は、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。 なお、次に示す院内感染対策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こととする。
	院内感染対策のための指針	則1の11.2.1イ	・院内感染対策のための指針の策定	① 院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、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。 ア 院内感染対策に関する基本的考え方 イ 院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 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 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 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 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正)) ◇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
	院内感染対策のための委員会	則1の11.2.1ロ	・院内感染対策のための委員会の開催	② 院内感染対策委員会とは、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。 ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。 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。 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。 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。 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。 カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
	従業者に対する院内感染対策のための研修	則1の11.2.1ハ	・従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	③ 従業者に対する院内感染対策のための研修は、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。

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考（関連通知等）
	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	則1の11.2.1ニ	<ul style="list-style-type: none"> 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の実施 	<p>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。</p> <p>本研修は、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回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。</p> <p>④ 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まん延の防止を図るものであること。</p> <p>また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。</p> <p>さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。</p> <p>特定機能病院における院内感染対策については、引き続き医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。</p> <p>（平19.3.30医政発第0330010号（平28.6.10一部改正））</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療機関等における院内感染対策について」（平26.12.19医政地発1219第1号医政局地域医療計画課長通知）を参照。 院内感染防止対策に関する施設基準 <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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。「入院基本料等の施設基準等」（平成30年3月5日保医発0305第2号） <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（関連通知等）
(13)	専任の院内感染対策を行う者	則9の20の2.1.2	・専任の院内感染対策を行う者を配置すること。	<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こと。</p> <p>(ア)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>(イ)院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</p> <p>(平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</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。 (H15.11.5事務連絡)</p>
	医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	則1の11.2.2	・医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	<p>・病院等の管理者は、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、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。</p> <p>(1)病院等の管理者は、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。 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。</p>
	従業者に対する研修	則1の11.2.2イ	・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施	<p>(2)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こと。</p> <p>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</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>
医薬品業務手順書	則1の11.2.2ロ	・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）	<p>(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。）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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項（未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。）</p> <p>② 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法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）</p> <p>③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法（参考） ※特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、</p>	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集等	<p>則1の11.2.2ハ</p> <p>則9の20の2.1.3</p>	<p>・ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（同法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）</p> <p>(3) 禁忌に該当する医薬品の使用</p> <p>・ 医薬品安全管理責任者に、第1条の11第2項第2号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項</p>	<p>相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー一歴、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> <p>④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項</p> <p>⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>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。</p> <p>なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）を参照のこと。</p> <p>(4) 医薬品業務手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）については、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられること。</p> <p>(5) 未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）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の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、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。</p> <p>また、情報の収集等に当たっては、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（同法第68条の2第2項及び第3項）、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（同法第68条の10の2第2項）に留意する必要があること。</p> <p>(6) 則第1条の11第2項第2号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。（平19.3.30医政発第0330010号（平28.6.10一部改正））</p> <p>・ 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。</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(14)	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 医療機器安全管理責任者	則9の20の2.1.3イ	<p>を行わせること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。 また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。
		則9の20の2.1.3ロ	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。 ①医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。 ②①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。 ③①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。 さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。
		則9の20の2.1.3ハ	<ul style="list-style-type: none"> ・イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め 	<ul style="list-style-type: none"> ・「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))
		則1の11.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ・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として、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。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。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も含まれる。 (1)病院等の管理者は、「医療機器安全管理責任者」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。 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

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	医療機器の安全使用のための研修	則1の11.2.3イ	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>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。 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正))</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全管理責任者等の役職との兼務は可とする。 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 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器のうち、当該病院等が管理するも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、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。 (令3.7.8医政総発0708第1号) (令3.7.8医政地発0708第1号) (令3.7.8医政経発0708第2号) <p>(2) 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 新しい医療機器の導入時の研修 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。 特定機能病院における定期研修 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する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。 研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正)) <ul style="list-style-type: none"> 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する研修を年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。 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。 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^注) ⑤ 閉鎖式保育器 ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等) ⑦ 診療用粒子線照射装置 ⑧ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等) 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、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	医療機器の保守点検	則1の11.2.3ロ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。） 	<ul style="list-style-type: none"> 研修対象者 当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者 研修において記録すべき事項 開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。また、上記(2)②に掲げる研修が必要と考えられる医療機関については、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて研修の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。 (2)の①、②の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。 (令3.7.8医政総発0708第1号) (令3.7.8医政地発0708第1号) (令3.7.8医政経発0708第2号) <p>(3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。</p> <p>① 保守点検計画の策定</p> <p>ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、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。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。</p> <p>イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。</p> <p>② 保守点検の適切な実施</p> <p>保守点検の適切な実施については、医療機器安全管理責任者に、下記のアからウに掲げる事項を行わせること。なお、従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置とは、例えば、医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。</p> <p>ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。</p> <p>イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。</p> <p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。 (平19.3.30医政発第0330010号(平28.6.10一部改正))</p> <ul style="list-style-type: none"> 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鑑み、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。 <ol style="list-style-type: none"> 人工心肺装置及び補助循環装置 人工呼吸器 血液浄化装置 除細動装置(AEDを除く) 閉鎖式保育器 X線CT装置（医用CT装置） 診療用高エネルギー放射線発生装置（線滅菌器等） 診療用粒子線照射装置 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） <ul style="list-style-type: none"> 保守点検計画において記載すべき事項 <ol style="list-style-type: none"> 医療機器名 製造販売業者名 型式 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等 <ul style="list-style-type: none"> 保守点検の記録は、以下の事項が把握できるように記載すること。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	<p>(保守点検の外部委託)</p> <p>医療機器の使用の情報その他の情報の収集等</p>	<p>法15の3.2</p> <p>令4の7.5</p> <p>則9の7</p> <p>則1の11.2.3ハ</p>	<p>(業務委託)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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人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。 ・ 診療等に著しい影響を与える業務 ・ 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務 ・ 令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。 ・ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる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の実施 (1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって同法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用 (2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（同法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは同法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は同法 	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療機器名 ② 製造販売業者名 ③ 型式、型番、購入年 ④ 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) ⑤ 修理の記録 (年月日、修理の概要及び修理者名) ・ 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、保守点検の見直しを行うこと。 ・ 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3第2項に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、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。 (令3.7.8医政総発0708第1号) (令3.7.8医政地発0708第1号) (令3.7.8医政経発0708第2号) (4) 未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用）の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（同法第68条の2第2項及び第3項） ・ 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

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
			<p>第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）</p> <p>(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用</p>	<p>義務付けられていること（同法第68条の10第2項）に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会等のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。</p> <p>(5) 則第1条の11第2項第3項第3号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 (平19. 3. 30医政発第0330010号(平28. 6. 10 一部改正))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
2	平成28年改正省令事項等			
(1)	管理者に確認する項目			
	①（略）			
	【省令改正事項】			
	②医療安全管理部門への専従者の配置	則9の20の2.1.6	1（9）参照	
	③管理者の研修の受講	則9の20の2.1.13	<ul style="list-style-type: none"> 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ること。 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療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行われるものとする。（平5.2.15健政発第98号（令3.3.30一部改正））
	④監査委員会	則15の4.2	<ul style="list-style-type: none"> 次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。 	
		則15の4.2イ	<ul style="list-style-type: none"> 委員の数は3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。 	<ul style="list-style-type: none"> 「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。 ア 過去10年以内に当該病院と雇用関係にないこと。 イ 委員に属する年度を含む過去三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。
		則15の4.2ロ	<ul style="list-style-type: none"> 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。） 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。 「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。 「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。 監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。
		則15の4.2ハ	<ul style="list-style-type: none"> 年に2回以上開催すること。 	
		則15の4.2ニ	<ul style="list-style-type: none"> 次に掲げる業務を行うこと。 (1)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 	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	<p>⑤医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置</p>	<p>則15の4.4</p> <p>則15の4.4イ</p> <p>則15の4.4ロ</p>	<p>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。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。</p> <p>・次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。</p> <p>・当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。</p> <p>・当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。</p>	<p>・「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えておくこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p> <p>・「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>
	<p>⑥管理者の医療に係る安全管理の業務の経験</p>	<p>則6の3.1</p> <p>則6の3.1.7</p> <p>則9の2の2</p> <p>則9の2の2.1.8</p> <p>則附則経過措置2.1</p>	<p>・(略)特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>・管理者の医療に係る安全管理の業務の経験</p> <p>・特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>・管理者の医療に係る安全管理の業務の経験</p> <p>(経過措置)</p> <p>・則9の2の2.1.8の規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならない</p>	<p>・則6の3.1.7に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。</p> <p>①医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務</p> <p>②医療安全管理委員会の構成員としての業務</p> <p>③医療安全管理部門における業務</p> <p>④その他上記に準じる業務 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p> <p>・平成28年改正省令の施行の際現に承認を受けている特定機能病院の開設者に対する(略)規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(2)	各責任者等に確認する項目 ①法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者	法1の4.2	ものとする。 ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))
		則9の20の2.1.4	・法第1条の4第2項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（「医療の担い手」）が説明を行う際、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することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。	
	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	則9の20の2.1.5	・診療録その他の診療に関する記録（「診療録等」）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うこと。	<ul style="list-style-type: none"> 「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))
		則9の20の2.1.7	・高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。	
	③高難度新規医療技術を用いた医療の提供	則9の20の2.1.7イ	・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、当該高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門を設置すること。	<ul style="list-style-type: none"> 医療法施行規則第9条の23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（平成28年告示第246号） 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には講ずる措置については、「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日医政発0610第21号）を参照すること (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))
		則9の20の2.1.7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。	
		則9の20の2.1.7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。	
		則9の20の2.1.8	・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。	
	④未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	則9の20の2.1.8イ	・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、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。	<ul style="list-style-type: none"> ※上記告示及び通知は別添1参照。
		則9の20の2.1.8ロ	・別に厚生労働大臣が定め	
		則9の20の2.1.8ロ	・医療法施行規則第9条の23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	

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
	⑤職員研修（医療安全以外）	<p>則9の20の2.1.8ハ</p> <p>則9の20の2.1.12</p> <p>則9の20の2.1.12イ</p> <p>則9の20の2.1.12ロ</p> <p>則9の20の2.1.12ハ</p>	<p>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は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> イに規定する部門に、従業者の口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。 第1条の11第1項第3号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること 前各号及び第13号の2並びに第15条の4第2号及び第4号に掲げる事項に関する事項 法第19条の2第2号に規定する監査委員会から、第15条の4第2号二(2)の意見の表明があった場合における当該意見に関する事項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項 	<p>厚生労働大臣が定める基準 (平成28年告示第247号)</p> <ul style="list-style-type: none"> 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の23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)を参照すること。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正)) <p>※上記告示及び通知は別添2参照</p> <ul style="list-style-type: none"> 職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。 (平5.2.15健政発第98号(令3.3.30一部改正))

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
3 (1)	平成30年改正省令事項等 管理者の選任に係る項目	則7の2の2.1 則7の2の2.1.1 則7の2の2.1.2 則7の3.1 則7の3.2	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院の開設者は法第十条の二第一項に規定する管理者の選任に当たり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。 (1)医療の安全の確保のために必要な資質及び能力 (2)組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力 <ul style="list-style-type: none"> ・法第十条の二第二項に規定する合議体は、次に掲げる要件を満たさなければならない。 (1)理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下、「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。 (2)委員の数は5人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係のある者（次項各号に掲げる条件を満たす者をいう。）以外から選任すること。 (3)管理者の選考結果、選考過程、及び選考理由を遅滞なく公表すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・法第十条の二第二項に規定する厚生労働省で定める特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。 (1)過去十年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。 (2)過去三年間において、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。 (3)過去三年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれる。 ・組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力には、当該病院内外での組織管理経験が含まれる。 ・改正後医療法第10条の2第2項の規定に基づく合議体は、委員名簿や選定理由が公表され、委員は5名以上（うち複数は雇用関係又は寄付のやりとりのない者）とし、管理者の選考結果等は遅滞なく公表することとする。 (ア)当該合議体について、防衛省設置法（昭和29年法律第164号）第14条に規定する防衛医科大学校に設けられた病院については適用しない。 (イ)特定機能病院の開設者は以下の点に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> (i)選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、当該合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。 (ii)当該合議体の審査結果を十分に尊重すること。 (ウ)改正後規則第7条の3第1項第1号に規定する委員名簿及び委員の選定理由の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。 (エ)改正後規則第7条の3第2項第2号及び第3号に規定する「一定額」とは、年間50万円を基本とすること。
	(2) 病院の管理・運営に関わる合議体の設置	則9の23.1 則9の23.2	<ul style="list-style-type: none"> ・法第十六条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院の運営の方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項とする。 ・特定機能病院の管理者は、適切に病院の管理及び運営を行うために、前項で定める事項を法第十六 	<ul style="list-style-type: none"> ・改正後医療法第16条の3第2項の規定に基づく特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものは、運営方針、中期計画、予算及び決算とし、管理及び運営の実施方法として合議体での審議内容を各職員に周知することを定める。特定機能病院の開設者は、当該合議体の運営にあたり、以下の点に留意すること。 (ア)当該合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。 (イ)当該合議体には、外部有識者を参画させることも有益である。また、必要に応じて外部有

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
(3)	管理者が有する権限に係る措置	則15の4.1.1	<p>条の三第二項の規定に基づく合議体で審議し、審議の概要を従業者に周知しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開設者は、管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。 	<p>識者の意見を聴くことを検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限を明確化するにあたり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> (i) 管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、当該病院での医療提供の責任者である管理者が、当該病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。 (ii) 管理者のみで当該病院の管理運営状況を把握することには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等の管理者をサポートする体制を充実・強化していくこと。その際、外部有識者を参画させることも有益である。また、必要に応じて外部有識者の意見を聴くことを検討すること。 (iii) 管理者をサポート体制については、病院の内部規程等で、副院長等の役割を明確化すること。 (iv) 病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。
(4)	管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制	則15の4.1.3.イ	<ul style="list-style-type: none"> ・開設者は、特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制を整備すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等の構築を行うだけではなく、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
(5)	理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備	則15の4.1.3.ロ	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制を整備すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制の整備にあたり、法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例として、医学部以外に複数の学部を有する総合大学等においては、開設者の判断として理事会等とは別に設置する場合が考えられる。なお、理事会等とは別に会議体を設置する場合は、当該会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規定に準じること。 (エ) 病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、法人の理事会等の会議に管理者を参画させ、病院側の意向を十分に聴取できるようにすること。
4	令和3年改正省令事項等	則9の20の2.1.13の2	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。 <ul style="list-style-type: none"> (ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価 (イ) Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価 (ウ) ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価
(1)	事故の発生防止に係る第三者評価			

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考（関連通知等）
				<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。 ・令和3年改正省令施行の際、現に医療法第4条の2第1項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和3年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2の規定を満たしていると見なして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。 ・令和3年改正省令施行の際、現に医療法第4条の2第1項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和3年4月1日までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。 (平5. 2. 15健政発第98号(令3. 3. 30一部改正))

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考(関連通知等)
5	その他			
(1)	血液製剤・輸血にかかる管理体制	<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>医薬品医療機器等法施行規則第240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(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経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>労働安全衛生規則第43条</p> <p>同規則第44条</p> <p>同法第66条2項 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>・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 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> <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>

(別添1)「高難度新規医療技術」の基準

項目番号	項目	告示(抄)	通知(抄)
③	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	<p>第一条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。</p> <p>イ 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。</p> <p>ロ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況</p> <p>ハ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）その他の従業者の高難度医療技術（その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する経験</p> <p>ニ 患者に対する説明及び同意の取得の方法</p> <p>二 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。</p> <p>第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めるこ</p>	<p>第2 診療科に関する事項</p> <p>1 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する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（以下「担当部門」という。）に申請すること。</p> <p>なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等において検討を行った後に行うこと。</p> <p>① 高難度新規医療技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）</p> <p>② 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たって必要な設備・体制の整備状況（集中治療室、麻酔科医師との連携等）</p> <p>③ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験</p> <p>④ 患者に対する説明及び同意の取得の方法</p> <p>2 提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと。なお、高難度新規医療技術に該当しない場合（病院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。</p> <p>3 診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。</p> <p>4 当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究の内容に応じて、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）についても遵守すること。</p> <p>第3 担当部門に関する事項</p>

		<p>ととする。</p> <p>一 担当部門には、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師等を責任者として配置すること。</p> <p>二 担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。</p> <p>三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求めること。</p> <p>四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、前条第一号の中出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。</p> <p>五 担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十の二第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。</p> <p>六 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。</p> <p>第三条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一 当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。</p> <p>二 委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。</p>	<p>1 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成されること。</p> <p>なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。</p> <p>2 担当部門の長は、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。</p> <p>3 担当部門の長は、診療科の長から高難度新規医療技術の提供の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求めること。</p> <p>4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。</p> <p>5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業員の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。</p> <p>6 担当部門の長は、4により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び5により従業員の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。</p> <p>また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。</p> <p>第4 高難度新規医療技術評価委員会に関する事項</p> <p>1 委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、3名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されること。</p> <p>また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる高難度新規医療技術の提供の申出が行われた診療科に所属する場合は、当</p>
--	--	---	--

		<p>三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。</p> <p>四 委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。</p>	<p>該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。</p> <p>なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。</p> <p>2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。</p> <p>3 本告示は、特定機能病院における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。</p> <p>第5 その他 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。</p>
--	--	---	---

(別添2)「未承認新規医薬品等を用いた医療」の基準

項目番号	項目	告示(抄)	通知(抄)
④	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	<p>第一条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。</p> <p>イ 当該未承認新規医薬品等の有効性並びに予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。</p> <p>ロ 当該未承認新規医薬品等を使用できる医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり必要な条件（以下「使用条件」という。）</p> <p>ハ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法</p> <p>ニ 患者に対する説明及び同意の取得の方法</p> <p>二 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。</p> <p>第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一 担当部門には、規則第一条の十一第二項第二号に規定する医薬品安全管理責任者又は同項第三号に規定する医療機器安全管理責任者を責任者として配置すること。</p> <p>二 担当部門には、複数の診療科の医師等を配置すること。</p>	<p>第2 診療科に関する事項</p> <p>1 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は、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する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（以下「担当部門」という。）に申出すること。</p> <p>① 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）</p> <p>② 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）</p> <p>③ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）</p> <p>④ 患者への説明及び同意の取得の方法</p> <p>2 診療科の長は、未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。</p> <p>3 未承認新規医薬品等のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する特定臨床研究に用いるものについては、医療法施行規則第1条の11第2項第4号に規定する未承認新規医薬品等から除かれることとなるため、当該特定臨床研究の実施に当たっては、同法を遵守すること。</p> <p>第3 担当部門に関する事項</p> <p>1 担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されること。</p> <p>なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門、薬剤部、医療機器管理部等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。</p> <p>2 担当部門の長は、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。</p>

	<p>三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求めること。</p> <p>四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。</p> <p>五 担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十の二第一項第八号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。</p> <p>六 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。</p> <p>第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。</p> <p>一 当該特定機能病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。</p> <p>二 委員会には、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。</p> <p>三 委員会の長は、前条第二号の意見の求</p>	<p>3 担当部門の長は、診療科の長から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。</p> <p>4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。</p> <p>5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。</p> <p>6 担当部門の長は、4により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び5により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告しなければならない。</p> <p>また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認の記録を、審査の口又は確認の口から少なくとも5年間保管すること。</p> <p>第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項</p> <p>1 委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。</p> <p>また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。</p> <p>なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。</p> <p>2 委員会の長は、担当部門の求めるところによ</p>
--	---	--

		<p>めに応じ、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的及び科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件及び使用後に報告を求める症例等について、担当部門に対して意見を述べること。</p> <p>四 委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。</p>	<p>り、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。</p> <p>3 本告示は、特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。</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（令和3年3月30日付医政発0330第8号）」別添5「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日付け健政発第98号健康政策局長通知）の第一「2 承認手続等」（8）、（9）（以下「3年改正省令通知第1-2-(8)(9)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。（「3年改正省令通知第1-2-(10)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を8で除した数 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。 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又はその端数を増すごとに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	※「3年改正省令通知第1-8」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

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考
(3)	施設の構造設備	<p>法22の2.1.2 則22の3.1.1</p> <p>法22の2.1.6 則22の4</p> <p>”</p> <p>法22の2.1.5 法22.1.4～8</p>	<p>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</p> <p>①集中治療室</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>②無菌状態の維持された病室</p> <p>③医薬品情報管理室</p> <p>④その他の設備等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>病院の実状に応じた適当数</p>	<p>る次の14の専門医資格を有する医師を指すものであること。「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> <ul style="list-style-type: none"> ・3年改正省令通知第1-8-(9)参照 ・3年改正省令通知 第1-9-(1)参照 1病床当たり15㎡程度を意味するものである。 ・3年改正省令通知 第1-9-(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。 ・3年改正省令通知 第1-9-(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。 ・3年改正省令通知 第1-9-(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以下程度の環境を想定しているものである。 ・3年改正省令通知 第1-9-(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。
(4)	紹介率	<p>則9の20.1.6イ</p> <p>則9の20.1.6ロ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・3年改正省令通知 第1-6-(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っては、……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。 <p>※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（3年改正省令通知第1-10-(4)参照）</p>

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"> 他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 3年改正省令通知 第1-6-(20) 参照 3年改正省令通知 第1-6-(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、その後逆紹介率が40%に満たなくなった場合にあっては、・・・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。 ※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（3年改正省令通知第1-10-(4) 参照） 3年改正省令通知 第1-6-(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。
(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3.1.5 法22の2.1.3、4 則9の20.1.4、5</p> <p>〃</p>	<ul style="list-style-type: none"> 管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。 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定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 3年改正省令通知 第1-6-(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。 3年改正省令通知 第1-6-(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。 3年改正省令通知 第1-6-(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。
(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"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 3年改正省令通知 第1-6-(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) = $100 \times 12 / 12 + 80 \times 6 / 12 = 140$名 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 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

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	法16の3.1.1 則9の20.1.1 法16の3.1.2 則9の20.1.2	<ul style="list-style-type: none"> 高度の医療を提供すること。 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。 	<p>こと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 3年改正省令通知 第1-6-(1)参照 3年改正省令通知 第1-6-(2)参照 3年改正省令通知 第1-6-(4)、(5)参照 <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> <ol style="list-style-type: none"> ①倫理審査委員会の設置 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） 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>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>
(9)	救急用又は患者輸送用自動車の整備等		<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 3年改正省令通知 第1-9-(7)参照 3年改正省令通知 第1-6-(24)参照 3年改正省令通知 第1-10-(6)参照
2	構造設備の概要	法7.2 則1の14.3	<ul style="list-style-type: none"> 開設許可(承認)事項の変更許可(承認)が必要な事項 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。 ②医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員。 ③敷地の面積及び平面図。 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。） 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。 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。 ⑦歯科医業を行う病院であって、歯科技工室を設けるときは、その構造設備の概要。 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。 	