

令和 7 年度 病院委員会研修会資料

令和 7 年 8 月 2 7 日（水）

徳島県保健福祉部医療政策課

目 次

1	医療機関立入検査実施通知等（書式例）	1
2	施設表	3
3	付表	14
4	職員状況表	27
5	患者の状況	31
6	従業員必要数算定表	33
7	常勤医師等の取扱いについて	34
8	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	38
9	医療機関立入検査時に用意していただく書類（例示）	39
10	検査表	40
11	サイバーセキュリティ対策チェックリスト	76
12	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表	94
13	（参考）医師の働き方改革にかかる医療法第25条第1項に基づく 立入検査について（医療機関向け）	118

(様式 1 : 病院)

〇〇第 号
令和 年 月 日

各 管 理 者 殿

徳島県東部保健福祉局長
(徳島県〇〇総合県民局長)

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について (通知)

このたび、貴病院を対象とし、医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を実施することとしましたので、次のことに留意の上、円滑な実施ができますよう御配慮ください。

- 1 令和 年 月 日 () 時 分から貴病院において実施します。
- 2 立入検査提出資料の様式を下記【ダウンロード先】からダウンロードし、所要事項を記入し、令和 年 月 日までに事前に下記【提出先】まで御提出ください(第 1 表・第 3 表・検査表は紙媒体、第 2 表はメールにて御提出をお願いします)。

なお、様式がダウンロードできない場合には、メールにて様式を送らせていただきますので、下記【提出先】まで御連絡ください。

【ダウンロード先】

ホームページ「医療とくしま」→「医療関係者のみなさまへ」→「調査・案内」→「【令和 7 年度・病院】医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の提出資料様式について」

(提出資料)

各〇部

- ・検査表 総括表・提出用
- ・第 1 表 施設表・付表

各 1 部

- ・第 2 表 職員状況表
 - (1) 職員一覧表
 - (2) 非常勤職員 (医師・歯科医師・薬剤師・看護師・准看護師・看護補助者) 常勤換算表
 - (3) 外来・入院担当表
- ・第 3 表 患者の状況

- 3 立入検査当日は、管理者(院長)又はその代理者が在院してください。
- 4 指定した日時が都合の悪い場合は、実施日の 5 日前までに〇〇保健所に連絡してください。

(提出先)

〒〇〇〇-〇〇〇〇

住所 〇〇〇〇

〇〇保健所 〇〇担当 担当〇〇

TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

(様式 2 - 1)

令和 年 月 日

徳島県東部保健福祉局長 殿
(徳島県〇〇総合県民局長)

病 院 名

管理者名

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく提出資料について (回答)

令和〇〇年〇月〇日〇保第〇〇号で通知のありましたこのことについては、別添のとおり回答いたします。

添付資料

各〇部

・ 検査表 総括表・提出用
・ 第 1 表 施設表・付表

各 1 部

・ 第 2 表 職員状況表
 (1) 職員一覧表
 (2) 非常勤職員 (医師・歯科医師・薬剤師・看護師・准看護師
 ・看護補助者) 常勤換算表
 (3) 外来・入院担当表
・ 第 3 表 患者の状況

第1表 施設表

1/4

(年 月 日 調査)

※都道府県名				管轄保健所名			
※施設番号				医療監視員名			
(1) 施設名							
(2) 開設年月日				(3) 地域医療支援病院の承認年月日			
(4) 所在地							
(5) 電話番号							
(6) 管理者氏名							
(7) 開設者				医育機関の有無			
1. 国(厚生労働省) 11. 日赤 21. 私立学校法人 2. 国((独)国立病院機構) 12. 済生会 22. 社会福祉法人 3. 国(国立大学法人) 13. 北社協 23. 医療生協 4. 国((独)労働者健康安全機構) 14. 厚生連 24. 会社 5. 国((独)国立高度専門医療研究センター) 15. 国民健康保険団体連合会 25. その他の法人 6. 国((独)地域医療機能推進機構) 16. 健康保険組合及びその連合会 26. 個人 7. 国(その他) 17. 共済組合及びその連合会 8. 都道府県 18. 国民健康保険組合 9. 市町村 19. 公益法人 10. 地方独立行政法人 20. 医療法人							
(8)-1 許可病床数 及び 1日平均入院 患者数		種 別	許可病床数	(稼働病床数)	1日平均入院患者数		
		一 般		()			
		療 養		()			
		精 神		()		(8)-2	
		結 核		()		1日平均入院新生児数	
		感染症		()		(8)-3	
		計	0	(0)		1日平均入院患者数 (歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)	
(9) 病床区分の届出年月日		年 月 日					
(10) 診療科名							
	標榜		標榜		標榜		標榜
内科		内科(ペインクリニック)		胃腸外科		腫瘍放射線科	
呼吸器内科		内科(循環器)		大腸外科		男性泌尿器科	
循環器内科		内科(薬物療法)		内視鏡外科		神経泌尿器科	
消化器内科		内科(感染症)		ペインクリニック外科		小児泌尿器科	
心臓内科		内科(骨髄移植)		外科(内視鏡)		小児科(新生児)	
血液内科		外科		外科(がん)		泌尿器科(不妊治療)	
気管食道内科		呼吸器外科		精神科		泌尿器科(人工透析)	
胃腸内科		心臓血管外科		アレルギー科		産婦人科(生殖医療)	
腫瘍内科		心臓外科		リウマチ科		美容皮膚科	
糖尿病内科		消化器外科		小児科		歯科	
代謝内科		乳腺外科		皮膚科		小児歯科	
内分泌内科		小児外科		泌尿器科		矯正歯科	
脂質代謝内科		気管食道外科		産婦人科		歯科口腔外科	
腎臓内科		肛門外科		産科		神経科	
神経内科		整形外科		婦人科		呼吸器科	
心療内科		脳神経外科		眼科		消化器科	
感染症内科		形成外科		耳鼻咽喉科		胃腸科	
漢方内科		美容外科		リハビリテーション科		循環器科	
老年内科		腫瘍外科		放射線科		皮膚泌尿器科	
女性内科		移植外科		放射線診断科		性病科	
新生児内科		頭頸部外科		放射線治療科		こう門科	
性感染症内科		胸部外科		病理診断科		気管食道科	
内視鏡内科		腹部外科		臨床検査科		麻酔科	
人工透析内科		肝臓外科		救急科			
疼痛緩和内科		膵臓外科		児童精神科			
ペインクリニック内科		胆のう外科		老年精神科			
アレルギー疾患内科		食道外科		気管食道・耳鼻咽喉科			
(11) 1日平均外来患者数							
(再掲)耳鼻咽喉科・眼科・精神科				(再掲)歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科			
(再掲)1日平均外来患者数(通院リハ除)							

第1表 施設表

2/4

(12) 1日平均調剤数	入院	外来	計	(13)1日平均外来患者に係る取扱処方せん数		
			0			
(14) 従業者数	職種別		常勤	非常勤	常勤換算後	常勤合計
	1. 医師					
	2. 歯科医師					
	3. 薬剤師					
	4. 看護師					
	5. 准看護師					
	6. 看護補助者					
	7. ー① 管理栄養士					
	7. ー② 栄養士					
	8. 診療放射線技師					
	9. 理学療法士					
	10. 作業療法士					
	11. 助産師		有 ・ 無			
	12. 診療エックス線技師		有 ・ 無			
	13. 臨床検査技師		有 ・ 無			
	14. 衛生検査技師		有 ・ 無			
	15. 臨床工学技士		有 ・ 無			
	16. 視能訓練士		有 ・ 無			
	17. 義肢装具士		有 ・ 無			
	18. 言語聴覚士		有 ・ 無			
	19. 精神保健福祉士		有 ・ 無			
	20. 歯科衛生士		有 ・ 無			
	21. 歯科技工士		有 ・ 無			
	22. 臨床研修医		有 ・ 無			
	23. 研修歯科医		有 ・ 無			
	24. その他		有()・ 無			

第1表 施設表

3/4

(15) 設備概要	設 備		室・床数等
		有 ・ 無	
	1. 手術室	有 ・ 無	室
	2. 臨床検査施設	有 ・ 無	
	3. エックス線装置	有 ・ 無	
	4. 調剤所	有 ・ 無	
	5. 給食施設	有 ・ 無	
	6. 分べん室	有 ・ 無	
	7. 新生児の入浴施設	有 ・ 無	
	8. 機能訓練室(単位:平方メートル)	有 ・ 無	m ²
	9. 談話室	有 ・ 無	
	10. 食堂 (単位:平方メートル)	有 ・ 無	m ²
	11. 浴室	有 ・ 無	
	12. 集中治療室	有 ・ 無	床
	13. 化学、細菌及び病理の検査施設	有 ・ 無	
	14. 病理解剖室	有 ・ 無	
	15. 研究室	有 ・ 無	
	16. 講義室	有 ・ 無	
	17. 図書室	有 ・ 無	
	18. 医薬品情報管理室	有 ・ 無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有 ・ 無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有 ・ 無	
	21. 放射線治療病室	有 ・ 無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有 ・ 無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有 ・ 無	
	24. 診療用放射線照射装置	有 ・ 無	
	25. 診療用放射線照射器具	有 ・ 無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有 ・ 無	
	27. 診療用放射性同位元素	有 ・ 無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有 ・ 無	
	29. CTスキャン	有 ・ 無	
	30. 血管連続撮影装置	有 ・ 無	
	31. MRI	有 ・ 無	
	32. スプリンクラー	有 ・ 無	
	33. 自家発電装置	有 ・ 無	
	34. サイクロترون装置	有 ・ 無	
	35. 滅菌装置(オートクレーブ等)	有 ・ 無	
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		

第1表 施設表

4/4

(16) 業務委託	業 務			有(全部)	有(一部)	無		
	1. 検体検査業務							
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務							
	3. 患者給食業務							
	4. 患者搬送業務							
	5. 医療機器の保守点検業務							
	6. 医療ガス供給設備の保守点検業務							
	7. 寝具類の洗濯業務							
	8. 施設の清掃業務							
	9. 感染性廃棄物の処理業務							
10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務								
(17) 建物の構造面積・敷地の面積	建 物 (単位:平方メートル)							
	構 造	建築面積	延面積					
	耐火構造							
	準耐火構造							
	その他							
	計		0	0				
	土 地 (単位:平方メートル)							
病院敷地面積								
(18) 医療法に基づく許可の状況	許 可 事 項		許可年月日	番 号				
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可			第 号				
	2. 管理者兼任許可			第 号				
	3. 宿直医師免除許可			第 号				
	4. 専属薬剤師免除許可			第 号				
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等 (精神・結核・老人・療養型病床群)		(精神)	第 号				
			(結核)	第 号				
			(老人)	第 号				
(療養)			第 号					
6. 医師配置標準の特例措置に係る許可			第 号					
(19) 検査結果		医 療 従事者	管 理	帳 票 記 録	業 務 委 託	防火・防 災体制	放射線 管 理	計
	A 総項目数							
	B 対象項目数							
	C 適「○」数							
	D 否「×」数							
	E 非対称項目「－」数							
	百分率 B/A×100							
	百分率 C/B×100							

Ⅱ 第1表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

※施設番号	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
(1) 施設名	○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
(2) 開設年月日	○医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の2第1項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
(3) 地域医療支援 病院の承認年月日	○医療法第4条第1項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
(4) 所在地	○郵便番号及び住所（番地まで）を、正確に記入する。
(5) 電話番号	○代表番号を市外局番から記入する。
(6) 管理者氏名	○医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者の氏名を記入する。
(7) 開設者	○該当するものの番号を選択する。 ○「1. 国（厚生労働省）」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。 ○「2. 国（（独）国立病院機構）」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。 ○「3. 国（国立大学法人）」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。 なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「4. 国（（独）労働者健康安全機構）」とは、独立行政法人労働者健康安全機構が開設する病院をいう。 ○「5. 国（（独）国立高度専門医療研究センター）」とは、独立行政法人国立高度専門医療研究センターが開設する病院をいう。 ○「6. 国（（独）地域医療機能推進機構）」とは、独立行政法人地域医療機能推進機構が開設する病院をいう。 ○「7. 国（その他）」とは、国及び国に準ずるものが開設する病院で、上記「1. 国（厚生労働省）」から「6. 国（（独）地域医療機能推進機構）」までのいずれにも該当しない病院をいう。（例：財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院） ○「8. 都道府県」とは、 1 都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第2項の規定により、総務大臣の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを含む。 2 都道府県立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。 ○「9. 市町村」とは、 1 市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第284条第2項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町村一部事務組合が開設するものを含む。 2 国民健康保険法施行法（昭和33年法律第193号）第2条の規定により、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の施行後も引き続き国民健康保険を行う普通国民健康保険組合が開設する病

院もこの区分に含む。

3 市立大学の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。

○「10. 地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条の規定による法人が開設する病院をいう。

○「11. 日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。

○「12. 済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。

○「13. 北海道社会事業協会」とは、社会福祉法人北海道社会事業協会が開設する病院をいう。

○「14. 厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生（医療）農業協同組合連合会が開設する病院をいう。

○「15. 国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第84条の規定により都道府県知事の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。

○「16. 健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法（大正11年法律第70号）の規定により設立した健康保険組合及び健康保険組合連合会が開設する病院をいう。

○「17. 共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及びその連合会が開設する病院をいう。

1 国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）第3条の規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第21条の規定により設立された国家公務員共済組合連合会

2 地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）第3条の規定により設立された地方公務員共済組合（地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等）及び同法第27条の規定により設立された全国市町村職員共済組合連合会

3 私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）第2条の規定により私立学校教職員共済制度を管掌することとされた日本私立学校振興・共済事業団

○「18. 国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第17条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第3条第2項により国民健康保険を行うことができるとされた国民健康保険組合が開設する病院をいう。

（注） 国民健康保険法第3条第1項の規定により国民健康保険を行うものとされた市町村はこの区分には含めず、「6. 市町村」の番号を○で囲む。

○「19. 公益法人」とは、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）第2条に規定する公益社団法人又は公益財団法人が開設する病院をいう。

（注） 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）第2条第1号に規定する一般社団法人又は一般財団法人が開設する病院は「25. その他の法人」とする。

○「20. 医療法人」とは、医療法第39条の規定に基づく医療法人が開設する病院をいう。

(8) 許可病床数等及び
1日平均入院患者
数

(9) 病床区分の届出

(10) 診療科名

- 「21. 私立学校法人」とは、
 - 1 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
 - 2 学校法人が設立した大学等の附属病院（分院）である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
- 「22. 社会福祉法人」とは、社会福祉法（昭和26年法律第45号）第22条の規定及び第32条の規定により、認可され設立された法人が開設する病院をいう。
- 「23. 医療生協」とは、消費生活協同組合法（昭和23年法律第200号）第4条の規定による法人で、第10条第1項第6号に定める事業を行う医療生協が開設する病院をいう。
- 「24. 会社」とは、従業員及びその家族のために会社等が開設した病院で、都道府県知事から開設許可（医療法第7条）を受けた病院をいう。
(注) 開設許可を受けた病院の開設者が会社の健康保険組合である場合はこの区分に含めず、「16. 健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
- 「25. その他の法人」とは、上記「19. 公益法人」から「24. 会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
- 「26. 個人」とは、個人が開設する病院をいう。
- 「医育機関」とは、学校教育法（昭和22年法律第26号）第83条の規定に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学・研究所・附属病院も含む。
- 許可病床数の欄には、医療法第7条の規定に基づいて許可を受けた病床数を記入する。
また、稼働病床数の欄には、医療計画上の参考とするため、許可病床数から当該年度の4月1日現在で過去1年間、患者の収容を行っていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。
- 「1日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
 - ・入院患者延数とは、年度間における毎日24時現在に在院している患者数を合計した数である。
また、入院患者数には、治療を要する新生児数（NICU等）を含む。
- 「1日平均入院新生児数」の欄には、NICU等を含まない健康児のみの記載とする。
- 「1日平均入院患者数（歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲）」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度における1日平均入院患者数を再掲する。
- 「病床区分の届出年月日」の欄には、医療法等の一部を改正する法律（平成12年法律第141号）附則第2条第1項に基づく病床区分の届出年月日を記入する。
- 標榜している診療科名については、医療法施行令第3条の2に基づく診療科名に○を記入する。
なお、これらの診療科名のほか、同条第1項第1号ハ又はニ（2）若

(11) 1日平均外来患者数	しくは第2号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名としている場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。 ○「1日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで) ・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。 ・同一患者が2以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。 ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録(カルテ)が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。 ○「(再掲)耳鼻咽喉科・眼科・精神科」及び「(再掲)歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度における1日平均外来患者数を再掲する。 なお、これらの診療科名に、医療法施行令第3条の2第1項第1号ニ(2)又は同項第2号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲すること。 ○「(再掲)1日平均外来患者数(通院リハ除)」の欄には、医師及び看護師の標準数の算出に1日平均外来患者数から医師による包括的なりハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者(ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。)を除いた数値を用いる場合に記入する。
(12) 1日平均調剤数	○調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで) ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。 ○1枚の処方せんに2処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。
(13) 1日平均外来患者に係る取扱処方せん数	○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで) ・「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん(院外処方せん)を含まないものである。
(14) 従業者数	○担当させている業務内容が2以上にわたる場合は、その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。 したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。 例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しない。 また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上す

る。

- 「医師」、「歯科医師」欄については、医師（歯科医師）の免許を有し、診療に従事する者（研修医（研修歯科医）も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後2年以上経過していない医師を除く。）の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の3に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。

なお、特定機能病院にあつては、免許取得後2年以上経過していない医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。

- 「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。
- 「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。
- 「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」、「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。
- 「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者であつて特に記載する必要があるものがある場合、職名及び有無を記入する。
- 「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
- 「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。
- 設備概要については、有・無を記入する。
- 「1. 手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。
- 「2. 臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。
- 「5. 給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。
- 「8. 機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床（経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。）の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。
- 「10. 食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。
- 「18. 医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。
- 「22. 診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置を

(15) 設 備 概 要

いう。

- 「23. 診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照射する装置をいう。
- 「24. 診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをいう。
骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
- 「25. 診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。
- 「26. 放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で、医療法施行規則第24条第7号の規定に基づき厚生労働大臣が定める放射性同位元素装備診療機器（昭和63年厚生省告示第243号）をいう。
- 「27. 診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物等（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）をいう。
- 「28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（PET検査）に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。
- 「29. CTスキャン」欄には、エックス線装置の中のCTスキャンの有・無を再掲する。
- 「30. 血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進めて、内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い、同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。
- 「34. サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性

	同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。 ○「35. 滅菌装置（オートクレーブ等）」とは、患者に使用した器具等に付着した増殖性を持つあらゆる微生物（主に細菌類）を完全に殺滅又は除去する状態を実現するために用いる装置をいう。
(16) 業 務 委 託	○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい、該当の有・無を記入する。
(17) 建物の構造面積 ・敷地の面積	○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入する。 ○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。（小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで）
(18) 医療法に基づく 許可の状況	○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。 ○「従業者の標準定員適用除外許可等（精神、結核、老人、療養型病床群）」欄には、平成13年3月1日以前において旧法の規定に基づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を記入する。
(19) 検 査 結 果	○この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的に作成される。

1 院内感染対策について (人工透析実施医療機関については、右欄も記入のこと)	(1)院内感染対策のための指針の策定について 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) →有の場合 策定年月 <table border="1"><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr></table> →有の場合 改訂年月 <table border="1"><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr></table>		年		月		年		月		年		月	人工透析実施医療機関 (B型肝炎院内感染対策の状況について) ●人工透析の実施 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) ※人工透析実施の場合 ●B型肝炎院内感染患者の状況 ア 提出日以前1年間の 延べ感染者(実患者数) 有 ☐ 無 ☐ → 有の場合 <table border="1"><tr><td></td><td>人</td></tr></table> イ 提出日現在の感染者 有 ☐ 無 ☐ → 有の場合 <table border="1"><tr><td></td><td>人</td></tr></table>		人		人	
		年		月															
		年		月															
		年		月															
		人																	
		人																	
	(2)院内感染対策委員会の設置について 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) →有の場合 策定年月 <table border="1"><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr></table> ※委員会の設置規定の有無 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) ※具体的な構成職種を以下に記載すること。 <table border="1"><tr><td></td></tr></table> 結核についての検討状況 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)		年		月														
		年		月															
	(3)院内感染対策委員会の活動状況について 開催頻度: 随時 ☐ 定期 ☐ <table border="1"><tr><td></td><td>回/月</td></tr></table> ※過去3ヶ月間の活動(検討)内容を記載すること <table border="1"><tr><td></td></tr></table>		回/月																
	回/月																		
(4)院内感染対策のための職員研修の開催について(令和 6・7年度) <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催日</th> <th>研修内容</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	開催日	研修内容	参加人数																
開催日	研修内容	参加人数																	
(5)院内感染対策マニュアルの作成について 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 作成年月 <table border="1"><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr></table> 改訂年月 <table border="1"><tr><td></td><td>年</td><td></td><td>月</td></tr></table> 職員への周知方法 <table border="1"><tr><td>全員配布</td><td>☐</td><td>各部署に配布</td><td>☐</td><td>配布無し</td><td>☐</td></tr></table> ※「徳島県医療関連感染(院内感染)対策マニュアル作成の指針」参照		年		月		年		月	全員配布	☐	各部署に配布	☐	配布無し	☐					
	年		月																
	年		月																
全員配布	☐	各部署に配布	☐	配布無し	☐														
(6)スタンダードプレコーション(標準予防策)の周知徹底について ※現場職員全員に周知徹底するための具体的方策を記載すること <table border="1"><tr><td></td></tr></table>																			
(7)院内における感染症アウトブレイクの対応手順について ア 保健所への報告基準 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) イ 検体からの薬剤耐性菌の検出情報の院内での共有の有無 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)																			
(8)結核感染患者の状況について(提出日以前1年間) ア 外来治療中又は他院への紹介後に結核と診断した実患者数 <table border="1"><tr><td></td><td>人</td></tr></table> イ 入院中又は他院への紹介後に結核と診断した実患者数 <table border="1"><tr><td></td><td>人</td></tr></table> ウ 結核と診断したときの保健所への届出(直ちに)遅延について 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)		人		人															
	人																		
	人																		

2 医療安全管理の

状況について

(1)医療安全管理者の設置について

設置済 ☐ 未設置 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

→設置済の場合 (職・氏名) 設置年月 年 月

(2)安全管理のための指針の策定について

有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

→有の場合 策定年月 年 月

(3)安全管理委員会の設置について

有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと) 設置年月 年 月

管理運営規程の策定 ☐ 有 ☐ 無 ☐

※具体的な構成職種を以下に記載すること。

(4)安全管理委員会の活動状況について

※過去3ヶ月間の活動(検討)内容を記載すること

(5)安全管理のための職員研修(院内・外部)の状況について (令和 6・7年度)

開催日	研修内容	参加人数

(6)診療放射線に係る安全管理体制について

[1]安全管理責任者の設置 ☐ 設置済 ☐ 未設置 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

→設置済の場合 職・氏名 設置年月 年 月

[2]安全利用のための指針の策定 ☐ 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

→有の場合 策定年月 年 月

[3]安全利用のための研修(院内・外部)の実施について(令和6・7年度)

開催日	研修内容	参加人数

[4]放射線診療を受ける患者の、当該放射線による被ばく線量の管理及び記録、
その他、安全利用を目的とした改善のための方策について

①管理及び記録 ☐ 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

②安全利用を目的とした改善のための方策 ☐ 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

→有の場合、具体策

[5]放射線診療従事者の被ばく防止措置について

①被ばく線量が所定の実効線量限度を超えない措置 ☐ 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

②被ばく線量が所定の等価線量限度を超えない措置(眼の水晶体を含む) ☐ 有 ☐ 無 ☐ (いずれかを○で囲むこと)

(参照:医療法施行規則第30条の18、第30条の27)

(7)臨床検査技師及び診療放射線技師の業務拡大に関わる研修の受講状況について

職 種	在籍者数	H27.4 改正に係る 研修受講者数	R3.10 改正に係る 研修受講者数
臨床検査技師	名	名	名
診療放射線技師	名	名	名
臨床工学技士	名		名

2 医療安全管理の状況について(続き)	(8)単回使用医療機器の使用について 単回使用医療機器(添付文書にて再使用禁止が明記されている機器)の再使用をしていないか ☐ していない ☐ している 再使用防止体制の内容 () (9)画像診断報告書の確認について 画像診断報告書の確認漏れ防止の為に体制の構築 ☐ 有 ☐ 無 →有の場合 具体的内容 () (10)事故等(インシデント・アクシデント等)の院内報告制度の有無 ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) 制度創設年月 () 年 () 月 ↓ ● 有の場合、報告の要否を判断する基準について記載すること (例: 重大なアクシデントのみ、アクシデントは全て、全てのアクシデントとインシデント等) [()] (11)事故等の分析作業の実施 ● 院内報告制度の有無にかかわらず、いずれかを○で囲むこと ↓ 1. 集計及び原因分析を実施。 2. 集計のみ実施。 3. 原因分析のみ実施。 4. いずれも行っていない。 ↓ 1もしくは3を選んだ場合 ● 分析に用いている手法について、該当するものを○で囲むこと ↓ 1. SHELモデル 2. 4M-4E方式 3. RCA(根本原因分析) 4. その他(手法名 ()) 5. 特に決まった手法を用いていない。 ↓ ● 分析結果の職員へのフィードバック方法 [※医療事故に係る再発防止対策の周知及び遵守状況を特に記載すること。 ()] (12)苦情窓口(担当者)の設置の有無 ↓ ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 担当職員の人数 () 人 職種() ● 苦情相談の有無 ↓ ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) ● 苦情相談記録の有無 ↓ ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) ● 苦情相談の業務へのフィードバック方法 [()] (13)患者アンケート等の積極的な情報収集の実施 ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) ※県から医療安全・感染情報等の情報を配信する場合の医療機関の電子メールアドレスを記載してください。 e-mail ()												
3 医薬品の安全管理体制について	(1)医薬品安全管理責任者の設置について ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) →有の場合 (職・氏名 ()) 設置年月 () 年 () 月 (2)医薬品安全管理のための職員研修の開催について(令和 6・7年度) <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催日</th> <th>研修内容</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	開催日	研修内容	参加人数									
開催日	研修内容	参加人数											

3 医薬品の安全管理体制について(続き)	(3)医薬品業務手順書の作成・改訂等について ① ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 作成年月 年 月 改訂年月 年 月 ② 医薬品業務手順書への「要安全管理医薬品」の設定状況 ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 「要安全管理医薬品」を添付すること ③ 名称の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品についての医療従事者への周知状況 ☐ 実施済 ☐ 未実施 (いずれかを○で囲むこと) ④ 処方せんの記載及び疑義内容の徹底について ☐ 実施済 ☐ 未実施 (いずれかを○で囲むこと) (4)医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施状況 医療従事者が医薬品業務手順書に規定された手順を遵守しているかの定期的な確認の実施状況について ☐ 実施済 ☐ 未実施 (いずれかを○で囲むこと) (5)電子カルテシステムの導入状況について ☐ 実施済 ☐ 未実施 (いずれかを○で囲むこと) (6)処方に係るオーダーリングシステム等の導入状況について ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 「誤投薬」を防止する対策の検討状況 ☐ 実施済 ☐ 未実施 (いずれかを○で囲むこと) (7)特定生物由来医薬品について <table border="0"> <tr> <td>● 特定生物由来医薬品の使用の有無</td> <td>→</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> <td></td> </tr> <tr> <td>● 患者への説明(有効性・安全性等)</td> <td>→</td> <td>☐ 口頭 ☐ 文書</td> <td>(いずれかを○で囲むこと)</td> </tr> <tr> <td>● 使用記録の作成・保管</td> <td>→</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> <td></td> </tr> </table>	● 特定生物由来医薬品の使用の有無	→	☐ 有 ☐ 無		● 患者への説明(有効性・安全性等)	→	☐ 口頭 ☐ 文書	(いずれかを○で囲むこと)	● 使用記録の作成・保管	→	☐ 有 ☐ 無								
● 特定生物由来医薬品の使用の有無	→	☐ 有 ☐ 無																		
● 患者への説明(有効性・安全性等)	→	☐ 口頭 ☐ 文書	(いずれかを○で囲むこと)																	
● 使用記録の作成・保管	→	☐ 有 ☐ 無																		
4 医療機器の保守管理・安全使用に関する体制について	(1)医療機器安全管理責任者の設置について ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 (職・氏名) 設置年月 年 月 (2)医療機器の安全使用のための研修の開催について (新しい医療機器の導入時等) <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催日</th> <th>研修内容</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> (3)保守点検計画の作成について ☐ 有 ☐ 無 (いずれかを○で囲むこと) → 有の場合 作成年月 年 月 対象機器 (4)医療ガスの安全管理 <table border="0"> <tr> <td>医療ガスを使用した診療の有無</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> </tr> <tr> <td>(以下、「有」の場合のみ)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>医療ガス安全管理委員会の設置</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> </tr> <tr> <td>医療ガス設備保守点検業務の実施及び記録作成</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> </tr> <tr> <td>医療ガス安全管理に係る研修の実施及び記録作成</td> <td>☐ 有 ☐ 無</td> </tr> </table> 実施年月日 年 月 日	開催日	研修内容	参加人数							医療ガスを使用した診療の有無	☐ 有 ☐ 無	(以下、「有」の場合のみ)		医療ガス安全管理委員会の設置	☐ 有 ☐ 無	医療ガス設備保守点検業務の実施及び記録作成	☐ 有 ☐ 無	医療ガス安全管理に係る研修の実施及び記録作成	☐ 有 ☐ 無
開催日	研修内容	参加人数																		
医療ガスを使用した診療の有無	☐ 有 ☐ 無																			
(以下、「有」の場合のみ)																				
医療ガス安全管理委員会の設置	☐ 有 ☐ 無																			
医療ガス設備保守点検業務の実施及び記録作成	☐ 有 ☐ 無																			
医療ガス安全管理に係る研修の実施及び記録作成	☐ 有 ☐ 無																			

付表(No.5)

5 オンライン診療について	A) オンライン診療の適切な実施に関する指針に準じて、オンライン診療を実施しているか (以下、A)で「はい」と回答した場合のみ、回答) ① オンライン診療の診療計画を作成し、適切に保存(診療完了後2年間)しているか ② 初診の場合は「かかりつけの医師」又は指針の要件を満たした上で実施しているか ③ 医師法第20条に抵触するような診療(チャット機能のみを用いた診療等)を行っていないか ④ 直接の対面診療を適切に組み合わせて診療を行っているか ⑤ オンライン診療を行う医師は、厚生労働省が定める研修を受講しているか	はい ・ いいえ はい ・ いいえ はい ・ いいえ はい ・ いいえ はい ・ いいえ																							
6 検体検査について	A 遺伝子関連・染色体検査 実施 ・ 未実施 イ 遺伝子関連・染色体検査以外の検査 実施 ・ 未実施 【以下、A、イのどちらか又は双方が「実施」の場合のみ御回答ください。】 ① 精度の確保に係る責任者の設置 有 ・ 無 職・氏名 () ② 標準作業書・作業日誌・台帳の作成 有 ・ 無 ③ 内部精度管理の実施 有 ・ 無 ④ 「外部精度管理調査の受検」又は「代替方法の実施」 有 ・ 無 → 「代替方法の実施」が「有」の場合、具体的内容 () ⑤ 研修の実施 有 ・ 無 ※ Aは、④は努力義務。 イは、③④⑤は努力義務。																								
7 検食の保存について	食中毒原因調査のため、－20℃以下で2週間以上の検食保存実施の有無 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと)																								
8 水質検査の実施について	(1) 水道の区分 □ 一般(不特定): 上水道事業 ・ 簡易水道事業 □ 自家用(特定): 専用水道 ・ 簡易専用水道 ・ 小規模貯水槽水道 ・ 飲用井戸等 (いずれかを○で囲むこと) (2) 検査の実施状況 <table border="1" data-bbox="450 1236 1423 1447"> <thead> <tr> <th rowspan="2">実施年月日</th><th colspan="3">検査内容</th><th rowspan="2">備考</th></tr> <tr> <th>毎日検査 (専用水道)</th><th>定期検査</th><th>臨時検査</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> ※ 検査内容について ① 専用水道(水道法) : 毎日検査(色、濁り及び消毒の残留効果)、定期検査(毎月1回以上、3か月に1回以上) 原水の水質検査(自己水源の場合は1年に1回検査が必要) ② 簡易専用水道(水道法) : 定期検査(毎年1回以上: 色、臭い、味、色度、濁度、残留塩素) ③ 小規模貯水槽水道(要領) : 定期検査(毎年1回以上: 色、臭い、味、色度、濁度、残留塩素) ④ 飲用井戸等(要領) : 定期検査(毎年1回以上: 一般細菌、大腸菌等)		実施年月日	検査内容			備考	毎日検査 (専用水道)	定期検査	臨時検査															
実施年月日	検査内容			備考																					
	毎日検査 (専用水道)	定期検査	臨時検査																						

公共下水道

淨化槽

(いずれかを○で囲むこと)

(2) 浄化槽の保守点検及び清掃

[illegible]

(3) 浄化槽法定検査

実施年月日	検査結果	備考

(4)貯水槽の清掃

実施年月日	実施者	備考

10 従業員の健康衛生
管理について

(1)職員健康診断の実施状況

[illegible]

(注)「種別」欄は、定期健康診断、放射線関係従事者等の区分により記入すること。

(2)上記(1)により発見された職員等に対する措置

(3)給食従事者の定期検便実施状況

[illegible]

給食従事者(配膳の人間も含む)	自 職 員 () 人	
-----------------	-------------	--

委託職員()人

●検査機関名(

※ 業務委託している場合は、委託先の職員の受けた検査機関名を記載してください。

(4)上記(3)により発見された職員等に対する措置

10 従業者の健康衛生管理について(続き)	(5)職員等の麻しん風しんの罹患歴及び予防接種歴の確認について ①麻しん風しんの罹患歴を確認している 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと) ②麻しん風しんの予防接種歴を母子健康手帳等の記録により確認している 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと) ③未罹患又は罹患不明及び予防接種歴不明又は1回の予防接種歴の場合、当該予防接種を2回受けることを強く推奨している 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと)																																																																																																																																																																																																																																			
11 業務委託の委託先について	(1)委託業務を行っているものについて、その委託先を記入してください。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>業務名</th> <th>委託先</th> <th>委託先の住所</th> <th>契約日</th> <th>自動更新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>①検体検査</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>②滅菌消毒</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>③食事の提供</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>④患者等の搬送</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td rowspan="3">⑤医療機器の保守点検</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>⑥医療ガス保守点検</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>⑦洗濯</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>⑧清掃</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> <tr><td>⑨感染性廃棄物処理(※)</td><td></td><td></td><td></td><td>有・無</td></tr> </tbody> </table> (※) 医療系廃棄物を自家処理している場合は、その状況 () <table border="1"> <tr> <td>⑩医療用放射性汚染物の廃棄</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>有・無</td> </tr> </table> 特別管理産業廃棄物収集運搬業許可証 <table border="1"> <tr> <td>都道府県名</td> <td colspan="10">許可期間</td> </tr> <tr> <td>徳島県</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> </table> 特別管理産業廃棄物処分業許可証 <table border="1"> <tr> <td>都道府県名</td> <td colspan="10">許可期間</td> </tr> <tr> <td>徳島県</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> </table> 特別管理産業廃棄物収集運搬業許可証 <table border="1"> <tr> <td>都道府県名</td> <td colspan="10">許可期間</td> </tr> <tr> <td>徳島県</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> </table> 特別管理産業廃棄物処分業許可証 <table border="1"> <tr> <td>都道府県名</td> <td colspan="10">許可期間</td> </tr> <tr> <td>徳島県</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> <td>～</td> <td></td><td>年</td><td></td><td>月</td><td></td><td>日</td> </tr> </table> (2)放射線装置等の漏洩検査の実施状況(直近2回分を記載すること) <table border="1"> <tr> <td>実施日</td> <td>実施者(委託している場合は委託先)名</td> </tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>	業務名	委託先	委託先の住所	契約日	自動更新	①検体検査				有・無	②滅菌消毒				有・無	③食事の提供				有・無	④患者等の搬送				有・無	⑤医療機器の保守点検				有・無				有・無				有・無	⑥医療ガス保守点検				有・無	⑦洗濯				有・無	⑧清掃				有・無	⑨感染性廃棄物処理(※)				有・無	⑩医療用放射性汚染物の廃棄				有・無	都道府県名	許可期間										徳島県		年		月		日	～		年		月		日			年		月		日	～		年		月		日	都道府県名	許可期間										徳島県		年		月		日	～		年		月		日			年		月		日	～		年		月		日	都道府県名	許可期間										徳島県		年		月		日	～		年		月		日			年		月		日	～		年		月		日	都道府県名	許可期間										徳島県		年		月		日	～		年		月		日			年		月		日	～		年		月		日	実施日	実施者(委託している場合は委託先)名						
業務名	委託先	委託先の住所	契約日	自動更新																																																																																																																																																																																																																																
①検体検査				有・無																																																																																																																																																																																																																																
②滅菌消毒				有・無																																																																																																																																																																																																																																
③食事の提供				有・無																																																																																																																																																																																																																																
④患者等の搬送				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑤医療機器の保守点検				有・無																																																																																																																																																																																																																																
				有・無																																																																																																																																																																																																																																
				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑥医療ガス保守点検				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑦洗濯				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑧清掃				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑨感染性廃棄物処理(※)				有・無																																																																																																																																																																																																																																
⑩医療用放射性汚染物の廃棄				有・無																																																																																																																																																																																																																																
都道府県名	許可期間																																																																																																																																																																																																																																			
徳島県		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
都道府県名	許可期間																																																																																																																																																																																																																																			
徳島県		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
都道府県名	許可期間																																																																																																																																																																																																																																			
徳島県		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
都道府県名	許可期間																																																																																																																																																																																																																																			
徳島県		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
		年		月		日	～		年		月		日																																																																																																																																																																																																																							
実施日	実施者(委託している場合は委託先)名																																																																																																																																																																																																																																			
12 平均在院日数について	病棟ごとに御記入ください。(別紙でも可) <table border="1"> <thead> <tr> <th>病床種別</th> <th>病棟名</th> <th>病床数</th> <th>平均在院日数</th> <th>主な診療科</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ※病床種別は、一般・精神・結核・感染・療養型で記入してください ※平均在院日数は、$\frac{3ヶ月間の在院患者延べ日数}{1 \div 2(3ヶ月間の新入棟患者数 + 3ヶ月間の新退棟患者数)}$ で算出してください。 ※検査の前月又は前々月までの3ヵ月間の数値で作成してください。また、病院内で病棟移動しても病床種別が同じ病棟ごとでの移動は、新入棟及び新退棟患者数として算定しないでください。 ※病棟ごとに算出不可能な場合は、病床種別ごとに算出してください。	病床種別	病棟名	病床数	平均在院日数	主な診療科																																																																																																																																																																																																																														
病床種別	病棟名	病床数	平均在院日数	主な診療科																																																																																																																																																																																																																																

13 非常災害対策について

(1)災害対策訓練等の実施状況

①避難訓練の実施状況

実施日	参加職員数	想定(該当に○)	実施内容	消防署立会
	人	火災 地震 浸水 土砂災害 その他		有 無
	人	火災 地震 浸水 土砂災害 その他		有 無
	人	火災 地震 浸水 土砂災害 その他		有 無

②消火訓練の実施状況

実施日	参加職員数	実施内容	消防署立会
	人		有 無
	人		有 無
	人		有 無

③ライフラインの停止を想定した防災訓練の実施

有 ・ 無

④要配慮者利用施設としての計画策定・避難訓練の実施

浸水想定区域	はい ・ いいえ	→ 以下「はい」の場合のみ記載						
区域の種別	洪水 ・ 雨水出水 ・ 高潮							
避難確保計画の作成	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への計画の提出	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
避難訓練の実施	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への報告	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		

土砂災害警戒区域	はい ・ いいえ	→ 以下「はい」の場合のみ記載						
避難確保計画の作成	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への計画の提出	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
避難訓練の実施	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への報告	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		

津波災害警戒区域	はい ・ いいえ	→ 以下「はい」の場合のみ記載						
避難確保計画の作成	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への計画の提出	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
避難訓練の実施	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		
市町村への報告	済 ・ 未	(「未」の場合)実施予定年月		年		月		

※本院が対象となるか不明な場合は、市町村の防災関係所管課にご確認の上、ご回答ください。

(2)火災対策設備

①消火器(粉末 ・ 泡末) ()本

②自動火災報知器

有 ・ 無

③消火栓 有 ・ 無

④煙探知器

有 ・ 無

⑤スプリンクラー

有 ・ 無

⑥スプリンクラー無しの部分の状況

	病 棟 名	病床数	階数	火災時の対応
1				
2				
3				

(3)漏電検査

①実施年月日 年 月 日

②実施業者 ()

③結果と処置

[]

13 非常災害対策について

(続き)

(4)消防署検査

①実施年月日 年 月 日

②結果と処置

(5)昇降機検査

①実施年月日 年 月 日

②実施業者 ()

③結果と処置

④災害時の安全対策 (例)地震時管制運転装置有, 停電時自動着床装置有, 火災時管制運転装置有等

(6)防災(消防)計画の策定の状況

①計画の名称 ()

②マニュアルが整備されている想定災害(該当するものを○で囲む)

火災 ・ 地震 ・ 浸水 ・ その他 ()

③津波浸水対策についての防災計画、マニュアルの改訂状況(H25.2以降)

改訂済 (年 月改訂)

検討中 (年 月改訂予定)

未定 ・ 浸水対象外のため改訂不要

いずれかに○を付けてください。

④防火管理者=職名:

氏名:

⑤避難場所

火災等()

津波()

⑥市町村や関係団体の緊急連絡先を掲示板等に明示しているか。

している ・ していない

⑦夜間休日等の災害発生に対する職員参集手順の策定

策定済 ・ 未策定

⑧非常時の職員間連絡網

(いずれかを○で囲むこと)

1. すだちくんメール

2. 固定電話

3. 携帯電話

4. e-メール

5. その他 ()

⑨徳島県から台風等の災害時に被害情報の照会を受信するファクシミリ番号

FAX番号()

(7)停電時の対応

①自家発電装置の設置(該当するものを○で囲むこと)

有 (空冷式 ・ 水冷式) メーカー、規格()

→「有」の場合 点検の実施状況(実施 ・ 未実施) 最終点検時期 年 月

無

→「無」の場合 具体的対応策 (例:発電機を優先的に借りる協定を締結している。)

②自家発電装置の備蓄燃料による稼働可能時間 (時間)

③自家発電装置による電源供給先 (該当するものを○で囲むこと)

1. 手術室電源

2. 病棟

(照明 ・ 医療機器 () ・ その他 ())

3. 外来

(照明 ・ 医療機器 () ・ その他 ())

4. 通信設備

5. その他 ()

13 非常災害対策について

(続き)

④医療機器の状況(該当するものを○で囲むこと)

1. 人工呼吸器 有 (保有台数= 台) ・ 無
2. 人工透析機器 有 (保有台数= 台) ・ 無

※保有台数には貸与されている台数も含めること。

※医療機器リスト等があれば一部添付すること。

3. 停電時の使用の可否

- 人工呼吸器 (使用可能 ・ 一部可能 ・ 不可)
- 人工透析機器 (使用可能 ・ 一部可能 ・ 不可)

⑤ポータブル発電機の保有状況

- 有 (保有台数 台、用途:) ・ 無

(8) その他災害対策

①飲料水・食糧の備蓄 有 (備蓄量= 日分) ・ 無

→「有」と回答した場合: 主な備蓄食糧

※備蓄品リスト等があれば、一部添付すること。

→「無」と回答した場合: 具体的対応策 (例: 給食委託業者と災害時の供給協定を締結している。)

②医薬品の備蓄 有 (備蓄量= 日分) ・ 無

※備蓄品リスト等があれば、一部添付すること。

→「無」と回答した場合: 具体的対応策 (例: 薬局と災害時の供給協定を締結している。)

③建物への給水設備

- 受水槽(高置水槽を除く)の有無 有 (容量= 日分) ・ 無

→「無」と回答した場合: 具体的対応策 (例: 簡易タンクを購入している。)

④家具・医療設備

- ア 収納棚の床又は壁への固定 実施 ・ 未実施
- イ CT等の建物躯体への固定 実施 ・ 未実施

⑤保有通信回線

1. 防災無線(全国) 2. 消防無線(地域消防)
3. 衛星携帯電話 4. IP電話
5. 携帯電話(メール等パケット通信が可能な機器)
6. その他 ()

⑥AED(自動体外式除細動機)の保有 有 (台) ・ 無

⑦E-MIS(広域災害救急医療情報システム)に医療機関基本情報及び施設情報を現状のとおり入力しているか。

- している ・ していない

※E-MIS:厚労省が所管する全国統一の災害時の情報共有システム

※被災時における行政からの迅速な支援のため、現状に沿った基本情報・施設情報を入力してください。

⑧その他

※スプリンクラー、消火器具、AEDの配置、避難場所の設置等の状況を明示した平面図を添付すること。

※平面図には主要施設(診察室、処置室、薬局、検査室、病室等)を記入のこと

14 個人情報保護について	(1)個人情報の保護に関する院内規則の策定 策定済 (策定年月日 年 月 日) ・ 未策定 (2)個人情報の利用目的の特定及び公表 公表 (公表方法=) ・ 未策定 ※公表方法の例=院内掲示、ホームページへの掲載 等 (3)個人情報の流出防止 具体的対応 () 職員への周知徹底方法 ()
15 サイバーセキュリティ対策について	(1)医療情報システム(※)を利用しているか。 はい ・ いいえ ※医療情報システム・・・医療に関する患者情報(個人識別情報)を含む情報を取り扱うシステム全般 →「はい」の場合: 院内で利用している医療情報システムの種類 (該当する□にチェックを付けてください。) ☐ 電子カルテ ☐ レセプト作成用PC ☐ オーダーリングシステム ☐ 医療用画像管理システム(PACS) ☐ 患者情報を記録する媒体(PC、サーバ等) ☐ 遠隔で患者情報を閲覧・取得する端末(PC、タブレット、携帯端末 等) ☐ 患者情報の通信を行う院内ネットワーク ☐ 患者情報の通信を行う院外ネットワーク ☐ その他 [] 【(1)が「はい」の場合は、(2)以下も回答】 (2)『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』により、 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」のうちの 自院で優先的に取り組むべき事項を把握できているか。 はい ・ いいえ (3)インシデント発生時に速やかに組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)に 必要な連絡が取れるよう、連絡体制図が整備されているか。 はい ・ いいえ ※チェック済みの『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び 『インシデント発生時の連絡体制図』を添付してください。 (連絡体制図のイメージは『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル』p.12を参照) (4)サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定しているか。 策定済 (策定年月日 年 月 日) 未策定 (策定予定日 年 月頃) ※なお、チェックリストのうち、「医療機関確認用」は自院でチェックしてください。 また、システムベンダーと保守契約等を締結している場合は、 当該事業者にて「事業者確認用」のチェックを依頼してください。
16 職員のメンタルヘルス等について	(1)メンタルヘルス ●「労働者の心の健康の保持増進のための指針」(厚生省・労基局長通知) 職員への周知状況 ・ 周知済 ・ 未周知 (いずれかを○で囲むこと) ●「衛生委員会」の設置の有無 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと) 労働安全衛生法第18条、施行令第9条 ※常時50人以上の労働者を使用している事業場は衛生委員会を設置しなければならない。 ●ストレスチェックの実施 有 ・ 無 (従事者数50人未満の医療機関は、現状、努力義務) ※改正労働安全衛生法により、順次義務化 ●メンタルヘルスに対する取り組み状況 ※職員への研修、担当者等の設置等 [] (2)セクハラ・パワハラ ●相談窓口(担当者)の設置の有無 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと) →有の場合 担当職員の人数 人 職種() ●相談記録の有無 有 ・ 無 (いずれかを○で囲むこと) →有の場合 相談件数 (件:最近1年間) ●相談内容の職場へのフィードバック方法 []

17 週休二日制の 実施状況について	①週休形態（いずれかを○で囲むこと） 完全週休二日制 ・ 4週6休 ・ 変形労働時間制 ・ その他 ②現在の体制での実施時期 (年 月 日 ～) ③現在の週所定労働時間 医師 (時間 分) 看護師、准看護師 (時間 分) その他 (時間 分) ※「③現在の週所定労働時間」は、診療所で定めている就業規則上の労働時間を記載すること															
18 働き方改革について	(1)医師の働き方改革に関する検討会の「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組について」で速やかな対応が求められている事項について（労働時間管理の適正化、36協定等、産業保健の仕組みの利用） 対応できている ・ 対応できていない ←「できていない」場合は、速やかに対応してください (2)時間外労働を行わせる場合、少なくとも一年に一回、労使協定(36協定)を締結し労働基準監督署へ届けなければならないが、できているか<table><tr><td>医　師</td><td>はい</td><td>・</td><td>いいえ（理由</td><td>)</td></tr><tr><td>看護師</td><td>はい</td><td>・</td><td>いいえ（理由</td><td>)</td></tr><tr><td>その他</td><td>はい</td><td>・</td><td>いいえ（理由</td><td>)</td></tr></table> ↑ 「いいえ」の場合、速やかに対応してください (3)令和6年4月から、全ての医療機関で、1か月100時間以上の時間外・休日労働が見込まれる医師への面接指導の実施が義務化されました。 (A) 面接指導の対象になる医師がありますか。 はい ・ いいえ 時間外・休日労働時間の把握方法 ↓ 「はい」を選択した場合、(B)～(E)を回答 (B) 面接指導実施医師を確保していますか。 はい ・ いいえ (いづれかを○で囲むこと) ※面接指導医師になるためには、厚生労働省の面接実施医師養成講習会を受講する必要があります。 ※医療機関の管理者は、その医療機関に勤務する医師の面接指導実施医師にはなれません。 (C) 面接指導の実施時期・環境整備に関する自院のルールについて ○実施時期に関するルール （例：時間外・休日労働が80時間前後となるタイミングで面接を実施する等） [] ○実施環境整備に関するルール （例：直属の上司を面接実施医師としない等） [] (D) 面接指導の結果を踏まえた対応について ○具体的な対応・検討事項 [] (E) 面接指導の結果を適切に保存しているか。(5年間保存) はい ・ いいえ (いづれかを○で囲むこと) (4)令和6年4月から、医師の時間外・休日労働時間の上限規制が適用されました。__ (A) 現在、年間960時間を超えて時間外・休日労働を行う可能性のある勤務医はいますか。 いる ・ いない (いづれかを○で囲むこと) ↓「いる」を選択した場合、今後の対応策 []	医　師	はい	・	いいえ（理由	)	看護師	はい	・	いいえ（理由	)	その他	はい	・	いいえ（理由	)
医　師	はい	・	いいえ（理由	)												
看護師	はい	・	いいえ（理由	)												
その他	はい	・	いいえ（理由	)												

19 看護体制について	●「看護師等の人材確保の促進に関する法律」に基づき 月8回以内の夜勤体制等の看護師等の処遇の改善に取り組んでいる。 はい ・ いいえ （いずれかを○で囲むこと） 看護職員の勤務体制について <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>病棟名</th> <th>病床数</th> <th>看護職員数</th> <th>体制</th> <th>日勤 Ns数</th> <th>準夜 Ns数</th> <th>深夜 Ns数</th> <th>夜勤 回数/月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>2交替</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>3交替</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>2交替</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>3交替</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>2交替</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>3交替</td> </tr> </tbody> </table> ※体制欄は、2交替制、3交替制のいずれか該当する方を○で囲むこと。 夜勤回数は、当該病棟の夜勤従事看護職員の月当たり平均夜勤回数を記入。 看護職員とは、保健師、助産師、看護師、准看護師のことをいう。		病棟名	病床数	看護職員数	体制	日勤 Ns数	準夜 Ns数	深夜 Ns数	夜勤 回数/月	1				2交替					3交替	2				2交替					3交替	3				2交替					3交替
	病棟名	病床数	看護職員数	体制	日勤 Ns数	準夜 Ns数	深夜 Ns数	夜勤 回数/月																																
1				2交替																																				
				3交替																																				
2				2交替																																				
				3交替																																				
3				2交替																																				
				3交替																																				
20 敷地内禁煙の状況について	・敷地内全面禁煙である はい ・ いいえ （喫煙場所： ）																																							

第2表 職員狀況表

注意！
→ 非常勤職員に多い！
は、右の非常勤職員常勤
換算表も入力してください

記入者名:

[illegible]

注意！
→ 非常勤職員については、右の非常勤職員常勤換算表も入力してください。

↓非常勤職員について入力すること。

記入者名:

28

外来・入院担当表

[illegible]

※病院において既に作成されている外来・病棟当番医表等がある場合には、既存の当番医表を提出してください。

第2表(職員状況表)記入要領

1. 職員一覧表

(1) 院内の業務職種

院内の業務職種については、医療機関内で従事する主たる業務内容について記入すること。(国家資格等による区分ではないので注意すること。)

(例：薬剤師の免許取得者が薬剤師業務に従事せず専ら窓口、請求業務に就いている場合は、「事務」と記載すること。)

(2) 氏名

立入検査日(書面検査の場合は本表作成時)に貴医療機関に従事する全ての職員の氏名を記載すること。
産休、育休、病休等の休暇中の者も対象とし、その理由、期間を備考欄に記載すること。

(3) 常勤・非常勤

常勤とはそのものが勤務する医療機関の就業規則等で定められた勤務時間の全てを勤務する者をいい、非常勤とはそれ以外の者をいう。

(4) 採用年月日

採用年月日は、医療機関(医療法人)に採用した年月日を記載すること。また、非常勤の形態で特殊外来へのパート雇用、院内当直体制へのパート雇用等の場合であって、その勤務形態が定期・不定期に関わらず、貴医療機関で勤務する者は、全ての者についてその雇用された年月日を記載すること。

(5) 免許職種

免許職種は、院内の業務職種に応じて国家資格(医師、看護師、助産師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、臨床工学技士、作業療法士、言語聴覚士等)を記載すること。

准看護師等の県資格も同様とする。

なお、**複数の資格を有する場合は院内の業務職種に応じて記載すること。**

(ex. 看護師と精神保健福祉士の免許を有する者の場合、院内で「看護師」として勤務している場合は「看護師」免許のみの記載でよい。)

(6) 免許取得年月日、免許登録番号

免許取得年月日は、各国家資格の籍登録年月日を記載し、免許登録番号は、籍登録番号を記載すること。

(7) 健康保険証の番号

健康保険証の番号は、健康保険・厚生年金保険被保険者資格取得届の②健康保険被保険者証の番号を記載すること。(医師国保等についても同様。)

(8) 専任・兼任の別

専任とは、院内の業務職種(1)の診療業務、看護業務、薬剤業務、放射線業務、検査業務等に区分された業務の一つに専ら専従していることをいい、貴医療機関の他に勤務実態がない場合をいう。
他の病院や施設における勤務実態を有する場合は兼任とする。

(9) 備考

備考欄には、「専任・兼任」欄で兼任となる場合、兼任先である医療機関名等を記載すること。

(例：兼任医師が介護老人保健施設の管理者兼任の場合は、〇〇介護老人保健施設管理者兼任と記載する。)

2. 非常勤職員の常勤換算表

(1) この表は、職員一覧表(第1表)に記載されたすべての非常勤職員のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者について記載すること。

(2) 勤務頻度

特殊外来へのパート雇用、院内当直体制へのパート雇用等の非常勤勤務者については、その勤務形態につきそれぞれ記載すること。

なお、医局からの紹介で特定された勤務内容への非常勤勤務者については、主たる医師名について記載し、その他の者については備考欄にその氏名を記載すること。

(例：毎週火曜日の当直業務に4名の何れかが当直している場合は、最も勤務実績の多い主たる医師名を記載し、備考欄にその他の3名の医師名を記載すること。)

(3) 換算勤務時間数

医師のうち当直に当たる非常勤職員について常勤換算する場合の分子は、当直時間数の半分を勤務時間とする。

(例：1週間の勤務時間40時間で当直勤務が16時間×2日の場合。常勤換算数は16/40となる。)

第3表 患者の状況

(1) 月別入院患者等の状況

月 別 年 月	許 可 病床数 (床)	月末入院 患者数 (人)	入院患者延べ数					外来患者延べ数		外来診療 日数(日)	外来処方 箋数
			療 養 病 床	その他 一 般	精 神	感染症	結 核	眼科、耳 鼻咽喉科 精神科	その他		
			人	人	人	人	人	人	人		
R6.4											
R6.5											
R6.6											
R6.7											
R6.8											
R6.9											
R6.10											
R6.11											
R6.12											
R7.1											
R7.2											
R7.3											
計											

注) 病院報告(患者表)により記入すること。

外来患者に係る取扱処方せん数は、1日平均でなく延べ数とし、院内調剤のみで院外処方せん数は除く。
(入院患者分は含めない。)

検査表において、検査基準の備考欄の記載のとおり、通常の計算方法では現員が必要数(標準数)を満たさないため、外来患者から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者(実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く)を除いて必要数(標準数)計算する場合は、通院リハビリ患者数を外来患者延べ数欄に括弧書きで追記すること。

(2) 診療科目別患者の状況

外来患者延べ数

月 別	耳鼻 咽喉科	眼 科	精神科	歯 科	その他	計
R6.4						
R6.5						
R6.6						
R6.7						
R6.8						
R6.9						
R6.10						
R6.11						
R6.12						
R7.1						
R7.2						
R7.3						
計						

(注) 1 「その他」欄には、耳鼻咽喉科、眼科、精神科、歯科系以外の診療科目について記入すること。

2 「耳鼻咽喉科」、「眼科」、「精神科」、「歯科」に、医療法施行令第3条の2第1項第1号ニ(2)又は同項第2号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科名(つまり、「耳鼻咽喉科」、「眼科」、「精神科」、「歯科」)を記入すること。

3 神経科は、その他に記入すること。

4 外来患者延べ数の「計」欄の数値は、(1)「月別入院患者等の状況」の数値と合致すること。

5 検査表において、検査基準の備考欄の記載のとおり、通常の計算方法では現員が必要数(標準数)を満たさないため、外来患者から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者(実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く)を除いて必要数(標準数)を計算する場合は、通院リハビリ患者数を括弧書きで追記すること。

従業者必要数算定表（病院）

病 院

(令 和 年 月 日)

1 ※	1 日平均入院患者数（一般病床）	_____人	÷	_____日	=	_____人
2 ※	1 日平均入院患者数（ 病床）	_____人	÷	_____日	=	_____人
3 ※	1 日平均入院患者数（ 病床）	_____人	÷	_____日	=	_____人
4	1 日平均外来患者数（一般）	_____人	÷	_____日	=	_____人
5	1 日平均外来患者数（眼・耳・精神）	_____人	÷	_____日	=	_____人
6	1 日平均外来患者数（歯科）	_____人	÷	_____日	=	_____人
7	1 日平均外来処方せん数	_____枚	÷	_____日	=	_____枚
※平均入院患者数の算出基礎となった期間（ 年 月～ 年 月）						

必 要 数		現 員	
● 医師（療養病床等が50%以下の病院）		常 勤	名
一 般 療 養 精 神 結 核 感 染 症 外 来（一般） 外 来(耳・眼・精神)			
(+ /3+ /3+ + + /2.5+ /5) -52		非常勤	名
1 6 + 3 = 必要数_____名		合 計	名
● 医師（療養病床等が50%を超える病院）		常 勤	名
一 般 療 養 精 神 結 核 感 染 症 外 来（一般） 外 来(耳・眼・精神)			
(+ /3+ /3+ + + /2.5+ /5) -36		非常勤	名
1 6 + 2 = 必要数_____名		合 計	名
● 薬剤師		常 勤	名
精神・療養以外 精神・療養型 外来処方箋			
(_____/70+ _____/150 + _____/75) = 必要数_____名		非常勤	名
		合 計	名
● 看護師			
(_____/3 + _____/4 + _____/4 + _____/4 + _____/3) + _____/30		看護師 常 勤	名
_____ 名 + _____ 名		看護師 非常勤	名
必要数_____名		准看護師 常 勤	名
		准看護師 非常勤	名
		助産師 常 勤	名
		助産師 非常勤	名
		合計	名
● 看護補助者		看護補助者	
療 養		(看護師のうち看護補助者として算入する者を含む。)	
_____ / 4 = 必要数_____名			
※療養型病床は、4人に1人必要。		常 勤	名
		非常勤	名
		合計	名
● 栄養士		1 0 0 床 以上 1名	
		名	

常勤医師等の取扱いについて

1. 一日平均患者数の計算における診療日数

(1) 入院患者数

ア 通常の年は、365日である。

イ 病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

(2) 外来患者数

ア 実外来診療日数（各科別の年間の外来診療日数で除すのではなく、病院の実外来診療日数で除すこと。）

イ 土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日などにより外来の応需体制をとっている場合は、当該診療日数に加える。

ウ 病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

エ イに掲げる体制をとっていない場合で、臨時に患者を診察する場合は、診療日数に加えない。

2. 標準数の算定に当たっての特例

算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第25条第1項に基づく立入検査の直近3カ月の患者数で算定するものとする。

ただし、変更後3カ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

※ 医療法施行規則は、前年度平均としているが、医療法第25条第1項に基づく立入検査の目的から、検査日以降の診療体制についても担保する必要があるための特例措置である。

3. 常勤医師の定義と長期休暇者等の取扱い

(1) 常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいう。

ア 病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。

イ 通常の休暇、出張、外勤などがあっても、全てを勤務する医師に該当するのは当然である。

(2) 病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

(3) 検査日現在、当該病院に勤務していない者で、長期にわたって勤務していない者（3カ月を超える者。予定者を含む。）については、理由の如何を問わず医師数の算定には加えない。

(4) (3)にかかわらず、労働基準法（昭和22年法律第49号。以下「労働基準法」という。）で取得が認められている産前・産後休業（産前6週間・産後8週間・計14週間）並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関す

る法律(平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。)等で取得が認められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない取扱いとする。ただし、当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数が3人(医療法施行規則附則第49条の適用を受けた病院にあっては2人)を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

(5) 当該医師が労働基準法及び育児・介護休業法等(以下「労働基準法等」という。)で定める期間以上に産前・産後休業、育児休業及び介護休業(以下「産前・産後休業等」という。)を取得する場合には、取得する(予定を含む。)休業期間から労働基準法等で取得が認められている産前・産後休業等の期間を除いた期間が3カ月を超えるとときに、長期にわたって勤務していない者に該当するものとする。

(6) 育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中(要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する3年の期間に限る。)、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。

ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数を合算した員数が3人(医療法施行規則附則第49条の適用を受けた病院にあっては2人)を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

(7) 当該医師が育児・介護休業法で定める期間(要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する3年の期間とする。以下同じ。)以上に所定労働時間の短縮措置を講じられている場合には、当該短縮措置の期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が3カ月を超えるとときに、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わないものとする。

4. 非常勤医師の常勤換算

(1) 原則として、非常勤医師については、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

なお、非常勤医師の勤務時間が1週間サイクルでない場合は、所要の調整を行うこと。

(例) 月1回のみの勤務サイクルである場合には1/4を乗ずること。

(2) 当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の1週間の勤務時間の2倍とする。

ア 当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。

イ オンコールなど(病院外に出ることを前提としているもの)であっても、呼び出されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類(出勤簿等)

が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

ウ 病院で定めた医師の1週間の勤務時間が32時間未満の場合、当該病院の当直時の常勤換算する分母は、64時間とする。

(3) 当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。

(4) 病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、(1)と同様の扱いとする。

なお、「通常と同様の診療体制をとっている場合」とは、夜間の外来診療や救命救急センターのほか、二次救急医療機関、救急告示病院、精神科病院等において外来の応需体制をとっている場合とするが、具体的には、日中の診療時間帯に稼働している全部署（医師をはじめ薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師等）の従業者の配置まで求めるものではなく、夜間の入院患者の対応に支障を来さない形で外来の救急患者に対応できるよう従業者を配置するものであること。

5. 医師数を算定する場合の端数処理

医療法第25条第1項に基づく立入検査における病院の医師の員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

(1) 病院に置くべき医師の員数の標準の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

(例) 一般病床で患者数106人の場合

算定式： $(106 - 52) \div 16 + 3 = 6.375$ 人

(2) 病院における医師の員数の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。

(3) (2)において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の1週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

その際、1週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師がある場合には、その者は当該病院の医師の通常の勤務時間を勤務しているものとして計算するものとする。

また、非常勤医師の勤務時間が1ヶ月単位で定められている場合には、1ヶ月の勤務時間を4で除して得た数を1週間の勤務時間として換算するものとする。

(例) 常勤医師…5名 (週36時間勤務)

非常勤医師… (週36時間勤務により常勤換算)

A 医師 週5.5時間 B 医師 週8時間

C 医師 週16時間 D 医師 週20時間

$A + B + C + D = 49.5$ 時間 $49.5 \text{ 時間} / 36 \text{ 時間} = 1.375$

実人員： $5 + 1.375 = 6.375$ 人

6. 他の従業者の取扱い

(1) 準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記 1 から 4 まで（3（4）ただし書及び（6）ただし書を除く。）を準用する。

なお、常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより取扱いが異なっている。例えば、看護師などで三交代制等の場合の夜勤の常勤換算の分母は、病院で定めた 1 週間の勤務時間となるが、当直の場合の常勤換算の分母は、病院で定めた 1 週間の勤務時間の 2 倍となる。

(2) 従業者数を算定する場合の端数処理

医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査においてその員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

- 1) 標準数は、個々の計算過程において小数点第 2 位を切り捨て、最終計算結果の小数点第 1 位を切り上げ、整数とする。
- 2) 従事者数は、小数点第 2 位を切り捨て、小数点第 1 位までとする。
- 3) 非常勤の他の従業者が複数いる場合、上記換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤の他の従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。
ただし、1 人の従業者について換算後の数値が 1 を超える場合は、1 とする。

（例） A:0.04…、 B:0.19…、 C:1.05→1

A+B+C=1.23… → 1.2

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

ただし、産前・産後休業、育児休業、介護休業及び所定労働時間の短縮に係る医師等従業者の員数の算定については、適切な医療の提供体制を確保する観点から、必要に応じて見直すこととする。

(参考)

写

健 政 発 第 7 7 7 号
医 薬 発 第 5 7 4 号
平成 1 0 年 6 月 2 6 日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

厚生省医薬安全局長

医療法第 2 1 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 9 年 4 月から週法定労働時間の週 4 0 時間制が全面的に施行されたことに伴い、医療従事者の標準数の算出については、下記のとおり取り扱うこととしたので、その運用に遺憾なきを記されたい。

なお、これに伴い医療監視要綱（昭和 6 0 年 9 月 3 0 日健政発第 6 5 0 号健康政策局長通知）の別紙「非常勤医師の常勤換算等について」についても、別添のとおり改正することとしたので、医療監視の実施については遺憾なきよう取り扱われたい。

記

1 常勤医師の定義

- (1) 常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいう。
- (2) 病院で定めた医師の 1 週間の勤務時間が、3 2 時間未満の場合は、3 2 時間以上を勤務している医師を常勤とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

2 非常勤医師の常勤換算

- (1) 原則として、非常勤医師については、1 週間の当該病院の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、1 週間の当該病院の通常の勤務時間が 3 2 時間未満と定められている場合は、換算する分母は 3 2 時間とする。
- (2) 当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の 1 週間の勤務時間の 2 倍とする。
 - ① 当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。
 - ② 病院で定めている医師の 1 週間の勤務時間が 3 2 時間未満の場合は、換算する分母は 6 4 時間とする。

3 他の従業者への準用

医師以外の従業者への取扱いについても、上記 1、2 を準用する。

4 施行期日

本件については、平成 1 0 年 7 月 1 日から適用する。

(注) 別添省略

医療機関立入検査時に用意していただく書類（病院）・例示

- 1 医療従事者関係
 - ア 新しい従事者の免許証
 - イ 賃金台帳
 - ウ 給与所得に対する所得税源泉徴収簿
 - エ 住民税特別徴収給与支払報告書（個人別明細書）
 - オ 仕訳帳
 - カ 総勘定元帳
 - キ 現金出納帳
 - ク 健康保険の標準報酬月額決定通知書
 - ケ 出勤簿（タイムカード）（最近3月程度）
 - コ 直近1年間における月別時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧
 - サ 「コ」に該当する医師に対する面接記録
 - シ 通院リハビリ患者数の根拠となる資料（診療報酬明細書等）
※検査表（提出用）の自己チェックにおいて、通常の計算方法では現員が必要数（標準数）を満たさないため、外来患者から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者（実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く）を除いて必要数（標準数）を計算する場合に限る。
- 2 管理関係
 - ア 病院報告の写し（過去1年分）
 - イ 病院（病棟）日誌（患者数を確認できるもの、過去1年分）
 - ウ 水質検査、タンクの清掃関係の書類（写真のあるもの）
 - エ 浄化槽の保守点検、清掃及び法定検査の書類
 - オ 昇降機（エレベーター）の検査書類
 - カ 職員の健康診断の書類
 - ・定期健康診断（毎年1回実施）
 - ・新規採用者の健康診断（採用前に実施）
 - ・給食関係職員の検便（毎月1回実施）
 - ・放射線関係職員関係（年2回実施）
 - ・夜勤従事者関係（年2回実施）
- 3 帳票・記録及び放射線管理関係
 - ア 診療録の例（3例程度）
 - イ 外来の処方箋（30枚程度）
 - ウ 照射録（診療放射線技師等が業務に従事している場合）
 - エ エックス線装置の漏洩測定結果（年2回実施）
- 4 委託業務・感染性廃棄物関係
 - ア 委託業務に関する契約書
 - イ 医療系廃棄物の処理に係るマニフェスト（廃棄物管理票）
- 5 防災関係
 - ア 消防計画等の防災関係書類
 - イ 消防設備の点検関係書類
 - ウ 避難訓練（年2回実施）関係書類
- 6 構造設備関係
 - ア 病院の平面図（許可病床数及び調査日現在の入院患者数を各室ごとに記入したもの）

検 査 表 総 括 表

検 査 項 目	自己 チェック	検査 結果	備考
[1 医療従事者]			
1—1 医師数			
1—2 歯科医師数			
1—3 薬剤師数			
1—4 看護師数			
1—5 看護補助者数			
1—6 (管理)栄養士数			
[2 管理]			
2—1 医療法の手続			
1. 医療法の使用許可			
2. 医療法届出事項の変更			
3. 医療法許可事項の変更			
4. 地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院の承認			
5. 診療用放射線装置の届出			
2—2 患者入院状況			
1. 病室の定員遵守			
2. 病室以外の患者入院			
3. 精神病・感染症患者の一般病室への入院			
4. 病毒感染の危険のある患者の感染防止			
5. 装置、器具、放射性同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止			
6. 放射線治療病室への他の患者の入院防止			
2—3 新生児の管理			
1. 管理及び看護体制			
2. 避難体制			
2—4 医師の宿直			
2—5 医薬品の取扱い			
1. 毒劇薬の区別と施錠保管			
2. 毒劇薬の表示			
3. その他の医薬品の管理			
4. 調剤所の衛生と防火管理			
2—6 医療機器等の清潔保持及び維持管理			
1. 医療機器及び看護用具の清潔保持			
2. 病棟諸設備の清潔保持			
2—7 調理機械・器具の清潔保持及び保守管理			
2—8 職員の健康管理			
2—9 医療の情報の提供			
2—10 医療の安全管理のための体制確保			
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会(医療安全管理委員会)の設置及び業務の実施			
3. 医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施			
4. 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
5. 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守			
6. 医療安全管理責任者の配置			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目 (臨床研究中核病院の場合は「専任の医療に係る安全管理を行う者」、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「医療に係る安全管理を行う者」とする。なお、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可。)
7. 医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「安全管理部門」とする。)

検査表総括表

検査項目	自己 チェック	検査 結果	備考
8. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目 (臨床研究中核病院の場合は「研究の対象者又はその家族」とする。)
9. 院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等			
10. 事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目
2—11 院内感染対策のための体制確保			
1. 院内感染対策のための指針の策定			
2. 院内感染対策のための委員会の開催			
3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策			
5. 専任の院内感染対策を行う者の配置状況			特定機能病院の該当項目
2—12 診療用放射線に係る安全管理体制の確保			
1. 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置			
2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定			
3. 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施			
4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施			
2—13 医薬品に係る安全管理のための体制確保			
1. 医薬品の安全使用のための責任者(医薬品安全管理責任者)の配置状況			
2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			
4. 医薬品安全管理責任者による前記3の業務の定期的な確認の実施			
5. 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策			
2—14 医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1. 医療機器の安全使用のための責任者(医療機器安全管理責任者)の配置状況			
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施			
4. 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策			
2—15 ドクターヘリの運航に係る安全の確保			※ドクターヘリ基地病院であり、かつ「離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航」を行う病院の該当項目
1. ドクターヘリの運航に係る要領の策定			
2. 運航要領に定められた事項の遵守			
2—16 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての必要な措置			努力義務
2—17 特定機能病院における安全管理等の体制			
1. 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			特定機能病院の該当項目
2. 診療録等の管理に関する責任者の選任状況			特定機能病院の該当項目
3. 高難度新規医療技術を提供するに当たっての措置状況			特定機能病院の該当項目
4. 未承認新規医薬品等を提供するに当たっての措置状況			特定機能病院の該当項目
5. 監査委員会の設置状況			特定機能病院の該当項目
6. 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			特定機能病院の該当項目
7. 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			特定機能病院の該当項目
8. 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			特定機能病院の該当項目
9. 管理者のための研修の実施状況			特定機能病院の該当項目

検 査 表 総 括 表

検 査 項 目	自己 チェック	検査 結果	備考
2—18 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合			
1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置			
2. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置			
3. 標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知			
4. 作業日誌の作成			
5. 台帳の作成			
6. 検体検査の精度管理のための体制の整備			
7. 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備			
2—19 サイバーセキュリティの確保			
2—20 長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等の状況			
1. 面接指導の実施状況			
2. 面接指導実施後の就業上の措置			
3. 労働時間短縮の措置			
4. 特定労務管理対象期間の医師への勤務間インターバル及び代償休息の確保			
2—21 医療法人における経営情報等の報告			医療法人立病院の該当項目
[3 帳票・記録]			
3—1 診療録の管理、保存			
3—2 助産録の管理、保存			
3—3 診療に関する諸記録の整理保管			
3—4 エックス線装置等に関する記録			
1. 装置及び器具の使用時間の記録及び保存			
2. 装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存			
3. 線量当量等の測定、記録及び保存			
4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存			
3—5 院内掲示			
[4 業務委託]			
4—1 検体検査			
4—2 滅菌消毒			
4—3 食事の提供			
4—4 患者等の搬送			
4—5 医療機器の保守点検			
4—6 医療ガスの供給設備の保守点検			
4—7 洗濯			
4—8 清掃			
4—9 感染性廃棄物の処理			
4—10 医療用放射性汚染物の廃棄			
[5 防火・防災体制]			
5—1 防火管理者及び消防計画			
5—2 消火訓練・避難訓練			
5—3 防火・消火用設備の整備			
5—4 点検報告等			
5—5 防災及び危害防止対策			
[6 放射線管理]			
6—1 管理区域			
1. 管理区域の設定と標識			
2. 管理区域への立入制限と被ばく防止の措置			

検 査 表 総 括 表

検 査 項 目	自己 チェック	検査 結果	備考
6—2 敷地の境界等における防護措置			
6—3 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			
6—4 放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識			
1. 診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識			
2. 各使用室の出入口の構造			
6—5 使用中の表示			
1. 使用室の出入口の標識			
2. 放射線の発生・照射が自動的に表示する装置			
6—6 取扱者の遵守事項			
1. 作業衣の着用			
2. 同位元素に汚染された物の持出し禁止			
6—7 従事者の被ばく防止の措置			
1. 放射線診療従事者等の被ばく防止の措置			
2. 1. のうち眼の水晶体の被ばく防止の措置			
6—8 患者の被ばく防止の措置			
6—9 器具又は同位元素で治療を受けている患者の標示			
6—10 使用・貯蔵等の施設設備			
6—11 照射器具及び同位元素の管理			
1. 照射器具の紛失防止			
2. 同位元素の廃止後の措置			
6—12 障害防止措置			
6—13 閉鎖施設の設備・器具			
1. 外部に通じる部分の閉鎖のための設備等			
2. 排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置			
6—14 放射性同位元素使用室の設備			
1. 放射線測定器、汚染除去器の設置			
2. 準備室の排気設備			
6—15 貯蔵箱等の障害防止の方法と管理			
1. 貯蔵容器等の防護			
2. 容器の構造と材質			
3. 標識の標示			
6—16 廃棄施設			
1. 排液処理槽の構造			
2. 排気設備の空気拡散防止の設備			
6—17 通報連絡網の整備			
6—18 移動型エックス線装置の保管			
6—19 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制の確保			
1. 放射線障害の防止に関する予防措置			
2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師の配置			

検査表の説明

検査項目について

- 1 判定は細分類の項目番号（例1-4）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「非対象」を、それぞれ第2表(検査表)の「判定」欄に記入する。
- 3 「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。

44

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
			②医学を履修する課程を置く大学に附属する病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を150をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を70をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数75をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。) 法22の2.1.1 則22の2.1.3 薬剤師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、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を標準とすること。	る内容を定めることは許されないもの。		
1-4	看護師数 患者数に対応した数の看護師(准看護師を含む。)がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令(平成13年厚生労働省令第8号)附則第20条 都道府県の条例	看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を3をもって除した数とを加えた数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。)に、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 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。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を5をもって除した数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数を生じたときは1として計算する。)を精神病床に係る病室の入院患者の数を4をもって除した数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは1として計算する。)から減じた数を看護補助者とすることができる。 ③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を含む病院(特定機能病院を除く。)であって、精神病床を有する病院については、療養病床、結核病床に係る病室の入院患者の数を4を	(計算事例) ④入院患者数 一般 90 療養 50 精神 35 結核 25 ※外来患者数 400 ・入院$(90/3+50/4(*))+35/4+25/4=30+12.5+8.7+6.2=57.4\approx 58$ ・外来$(400/30)=13.3\approx 14$ ・入院+外来$(58+14)=72$(人) ……(看護師等の員数) ※看護師の員数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者(ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。)を除いた患者数を用いることも可能。 (参考)看護師等の員数が定められた員数の7割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。(看護師等の人材確保の促進に関する法律第12条、看護師等の人材確保の促進に関する法律施行規則第2条参照) ※第2表 検査表[1 医療従事者]1-4看護師数について、②の看護補助者を置いた場合であっても、当該看護補助者を看護者数に含めないものとし、また、当該看護補助者は1-5の看護補助者数にも含めないものとする。		

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	もって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を3をもって除した数とを加えた数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）に、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 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。 看護師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、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 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。	（計算事例） ⑤入院患者数 550人 外来患者数 300人 入院 $550 \div 2 = 275$ 外来 $300 \div 30 = 10$ $275 + 10 = 285$（人） ……看護師の員数 とすると		
1－5	看護補助者数 定められた数の看護補助者がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 都道府県の条例	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。		
1－6	栄養士又は管理栄養士数 定められた数の栄養士又は管理栄養士がいるか。 （参考） 助産師数	法21.1.1 法21.3 則19.2.4 都道府県の条例 法22の2.1.1 則22の2.1.5 法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 都道府県の条例	栄養士又は管理栄養士の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○100床以上の病院に1 管理栄養士の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、1以上の管理栄養士がいること 助産所の員数の計算方法は、次によること。 ○産婦人科又は産科を有する病院産婦人科又は産科の患者に対する看護師（准看護師を含む。）の員数のうちの適当数を助産師とする。	適当数産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に1人以上		
【2 管 理】						
2－1	医療法上の手続	法7.1 法7.2 法21 法22 法22の2 法22の3	医療法上の手続は適正に行われているか。			
1	医療法の使用許可	法27	1.病院の構造設備は使用の許可を受けていること。			
2	医療法届出事項の変更	令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。			

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
3	医療法許可事項の変更	法7.2 則1 の14	3.病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。			
4	地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院の承認		4.地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院として定められた事項を有し承認を得ていること。			
5	診療用放射線装置の届出	法15の3 則24～則29	5.診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素		
2－2	患者の入院状況	則10.1.1～ 則10.1.6	患者の入院状況は定められた基準により適正に管理されているか。			
1	病室の定員遵守	則30の15.1 則30の15.2	1.病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。)	・緊急時の対応として、救急医療(周産期救急医療及び小児救急医療を含む)に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」(平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号)を参照		
2	病室以外の患者入院		2.病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。)			
3	精神病・感染症患者の一般病室への入院		3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。))を除く。)			
4	ウイルス感染の危険のある患者の感染防止		4.ウイルス感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。	4.適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。		
5	装置、器具、放射性同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止		5.診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。			
6	放射線治療病室への他の患者の入院防止		6.放射線治療病室に上記5に規定する患者以外の患者を入院させないこと。			
2－3	新生児の管理	法15.1 法20 則19.2.2	新生児の管理が適切に行われているか。(産科又は産婦人科を標榜する病院)			
1	管理及び看護体制		1.新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1.①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。		

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
2	避難体制		2.火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	と。 2.避難に必要な器具が備えられていること。		
2-4	医師の宿直	法16 則9の15の2	医師の宿直体制は整っているか。 医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に待機する場合、その他病院の入院患者の病状が急変した場合においても病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして、都道府県知事に認められた場合はこの限りでない。	隣接した場所に待機する場合、速やかに診療を行う体制が確保されているもの（平成30年3月22日医政発0322第13号「介護保険法施行規則等の一部を改正する等の省令の施行について（施行通知）」参照） 医師の宿直体制に限らず、宿直実態についても、必要に応じて、病院日誌や宿直日誌などの記録を確認することにも留意する		
2-5	医薬品の取り扱い	法15.1 法20 則14	医薬品の取り扱いは適正にされているか。			
1	毒劇薬の区別と施錠保管		1.毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。	1.医薬品医療機器等法第48条第1項及び第2項参照		
2	毒劇薬の表示		2.毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	2.表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 (医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2項参照)		
3	その他の医薬品の管理		3.その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。	3.(参考)麻薬、向精神薬、覚醒剤については、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)により別途規制が行われていることに留意する。また、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要であることが「医薬品の安全使用のための業務手順マニュアル」に示されていることに留意する。 ◇調剤室、病棟等における医薬品の管理については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」(平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号)を参照。		
4	調剤所の衛生と防火管理		4.調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	4.(参考)引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等		
2-6	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法20				
1	医療機器及び看護用具の清潔保持		医療機器等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。 1.医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	1.適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。 1.適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。		
2	病棟諸設備の清潔保持		2.病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	2.清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持		
2-7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	必要に応じ記録により確認すること。		
2-8	職員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する (参考1)病院開設者は労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)により事業者とし		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				て職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 (参考2)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(平成10年法律第114号)第53条の2には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。		
2-9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1 ~ 法6の3.3 則1の2の2 則1の2の3 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第1条の2の2第2項に規定する事項(別表第1)を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD-ROM等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」(平19.3.30医政発第0330013号(令5.12.5一部改正))を参照		
2-10	医療の安全管理のための体制の確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12 法15.1	医療の安全管理のための体制が確保されているか。			
1	医療の安全管理のための指針の整備	法17 則1の10の2 則1の11.1 則9の20の2 則9の25 則12	1.医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に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、本指針は、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。)を設ける場合には、医療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。 ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ②医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針 ④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 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針(医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。) 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。) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針(高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会の策定した「高難度新規医療技術の導入を検討する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実施することを含む。)		
2	医療に係る安全管理のための委員会(医療安全管理委		2.医療に係る安全管理のための委員会を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。	・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		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
	員会の設置及び業務の実施)		イ 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 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 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	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。 ・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。 ・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。		
3	医療に係る安 全管理のため の基本的事 項、具体的方 策についての 職員研修の実 施		3.医療に係る安全管理のため、従業 者の医療の安全に関する意識、他の 従業者と相互に連携して業務を行う ことについての認識、業務を安全に 行うための技能の向上等を目的とし て、医療に係る安全管理のための基 本的な事項及び具体的な方策につい ての職員研修を実施すること。	①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。 ②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。 ③研修については、患者を入所させるため の施設を有しない診療所及び妊婦等を入 所させるための施設を有しない助産所につ いては、当該診療所等以外での研修を受 講することでも代用できるものとし、年2回 程度の受講のほか、必要に応じて受講す ること。		
4	事故報告等の 医療に係る安 全の確保を目 的とした改善 のための方策		4.医療機関内における事故報告等の 医療に係る安全の確保を目的とした 改善のための方策を講ずること。	・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や看護記録等に 基づき作成すること。		
5	医療事故に係		5.当該病院等において発生した医療	※「医療安全対策に関する行政評価・監視		

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
6	る再発防止策の周知及び遵守 医療安全管理責任者の配置		事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。 (特定機能病院の場合) 6.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。 (臨床研究中核病院の場合) 6.専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 6.医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。(臨床研究中核病院の場合は「専任の医療に係る安全管理を行う者」、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修病院の場合は「医療に係る安全管理を行う者」とする。なお、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設については兼任でも可))	＜結果に基づく勧告＞」(平成25年8月30日総務省公表) ◇特定機能病院における医療安全管理責任者の業務及び基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照 ◇臨床研究中核病院における専任の医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平27.3.31医政発0331第69号(令3.9.9一部改正)を参照 ◇臨床研修病院、歯科医師臨床研修施設における医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(平15.6.12医政発0612004号)(令7.3.31一部改正)、「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(令3.3.31医政発0331第75号)を参照 ◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の改定について」(令2.3.26医政安発0326第1号)を参照。		
7	医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施		(特定機能病院の場合) 7.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。 イ 医療安全管理委員会に係る事務 ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実態その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導 ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整 ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進 ホ 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 (臨床研究中核病院の場合) 7.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、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。 (1)医療安全管理委員会に係る事務 (2)事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものと	◇特定機能病院における医療安全管理部門の業務及び基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照 ◇臨床研究中核病院における専任の医療にかかると安全管理を行う者の業務及び基準は、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平27.3.31医政発0331第69号(令3.9.9一部改正)を参照		

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
8	患者からの相談に適切に応じる体制の確保		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事者への必要な指導 (3)医療に係る安全管理に係る連絡調整 (4)医療に係る安全の確保のための対策の推進 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 7.安全管理部門を設置すること。(※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。(臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「安全管理部門」とする。)) (特定機能病院の場合) 8.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。 (臨床研究中核病院の場合) 8.当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 (臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合) 8.患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 (※特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目)	◇臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設における医療に係る安全管理を行う者の業務及び基準は、「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(平15.6.12医政発0612004号)(令7.3.31一部改正)、「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(令3.3.31医政発0331第75号)を参照 ◇特定機能病院における患者からの安全管理に係る相談に応じる体制の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照 ◇臨床研究中核病院における研究の対象者又はその家族からの相談に応じる体制の基準は、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平27.3.31医政発0331第69号(令3.9.9一部改正))を参照 ◇臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設における患者からの相談に応じる体制の基準は、「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令に施行について」(平15.6.12医政発0612004号)(令7.3.31一部改正)、「歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(令3.3.31医政発0331第75号)を参照		
9	医療事故(予期しない死亡・死産)が発生した場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告等)		9.当該病院等の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、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。 病院等の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明しなければならない。	・管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ・以下の事項を報告する。 (1)日時/場所/診療科 (2)医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 (3)連絡先 (4)医療機関名/所在地/管理者の氏名 (5)患者情報(性別/年齢等) (6)調査計画と今後の予定 (7)その他管理者が必要と認めた情報 ・遺族へは、以下の事項を説明する。 (1)医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 (2)制度の概要 (3)院内事故調査の実施計画 (4)解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のため		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
10	事故等事案の 登録分析機関 への提出		病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするための調査(医療事故調査)を行わなければならない。 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。 病院等の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しなければならない。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。 ・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に、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。 10. 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、登録分析機関に提出しなければならない。 (※特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目)	の事項 (5)血液等の検体保存が必要な場合の説明 ・検査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮する。 ・センターへは以下の事項を報告する。 (1)日時/場所/診療科 (2)医療機関名/所在地/連絡先 (3)医療機関の管理者の氏名 (4)患者情報(性別/年齢等) (5)医療事故調査の項目、手法及び結果 ・調査の概要(調査項目、調査の手法) ・臨床経過(客観的事実の経過) ・原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ・「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ・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事が病院等の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。 (1) 対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院(国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構、国立健康危機管理研究機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院は除く。)) (2) 登録分析機関 公益財団法人日本医療機能評価機構(平成16年厚生労働省告示372号参照) (3) 医療機関における事故等の範囲 ① 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		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				置その他の治療を要した事案。 ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、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。) ③ ①②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。 (4) 報告を求める項目 ① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ② 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③ 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④ 当該事案の内容に関する情報 ⑤ 前各号に掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報		
2-11	院内感染対策のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の20の2	院内感染対策のための体制が確保されているか。	医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。 (「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)(令2.12.25一部改正))		
1	院内感染対策のための指針の策定		1. 院内感染対策のための指針の策定	院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会の決議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 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(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 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 ◇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の送付について」(平27.1.5医政局地域医療計画課事務連絡)を参照		
2	院内感染対策のための委員会の開催		2.院内感染対策のための委員会の開催	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。		

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
3	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施		3.従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。（「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）（令2.12.25一部改正）） ①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する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。 ②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。 ③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。		
4	感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策		4.当該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	①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。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ◇アウトブレイクを疑う基準及び保健所への報告の目安については、「医療機関における院内感染対策について」（平26.12.19医政地発1219第1号）を参照		
5	専任の院内感染対策を行う者の配置状況		5.専任の院内感染対策を行う者を配置すること。 （※特定機能病院の該当項目）	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。 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。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ◇「専任の院内感染対策を行う者」は、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医政発第1105010号）		
2-12	診療用放射線に係る安全管理体制の確保	則1の11.2.3の2	診療用放射線に係る安全管理体制が確保されているか。			
1	診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置		1.診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置	病院等の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置すること。 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。 ただし、病院等における常勤の医師又は歯		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
2	診療用放射線の安全利用のための指針の策定		2.診療用放射線の安全利用のための指針の策定	科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における医療被ばくの防護の最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。 ◇診療用放射線の安全利用のための指針の策定については、「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」(令元.10.3医政地発1003第5号)を参照 医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。 (1)診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 (2)放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3)診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4)放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針 (5)医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む)		
3	放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施		3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施	医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。 また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容(開催日時又は受講日時、出席者、研修事項等)を記録すること。 また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。 (1)患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項 (2)放射線診療の正当化に関する事項 (3)患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 (4)放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 (5)患者への情報提供に関する事項		
4	放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施		4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施	医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。 (1)線量管理について ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等(以下「管理・記録対象医療機器等」という。)については放射線診療を受ける者の医療被ばく線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				装置 ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線CT診断装置 ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装 ・X線CT組合せ型SPECT装置 ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・診療用放射性同位元素 イ 放射線診療を受ける者の医療被ばく管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。 ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて必要に応じて見直すこと。 ※線量管理の実施に係る記録については、日付、方法、結果、実施者等を記録したものを確認すること。（「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令元.10.3医政地発1003第5号）参照） （2）線量記録について ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。 ※線量記録の実施に係る記録については、出力形式や出力線量等の記録を確認すること。（「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令元.10.3医政地発1003第5号）参照） イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。 （3）その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について 対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。 （4）診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと		
2-13	医薬品に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.2	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	医薬品の安全管理の責任者(医薬品安全管理責任者)の配置状況		1.医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者(医薬品安全管理責任者)を配置していること	・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、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。		
2	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		2.従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項 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 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 ④ 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)に関する事項		
3	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施		3.医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)	・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。 ・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、医療安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・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。 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。) 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)及び特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の管理方法) 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、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		

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。 ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 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 ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項 ・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。 ・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に、従業員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、従業員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。 ◇病院等における医薬品業務手順書の策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」(平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)を参照 ◇販売名の類似性に注意を要する医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品(要注意薬)の適切な管理などの医療事故防止対策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号)を参照		
4	医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施		4.医薬品安全管理責任者により、前記3.の業務の定期的な確認が実施されていること。	※「医療安全対策に関する行政評価・監視<結果に基づく勧告>」(平成25年8月30日総務省公表)		
5	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策		5. 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(「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 (1)医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用 (2)医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。) (3)禁忌に該当する医薬品の使用	・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員に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・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(医薬品医療機器等法第68条の2の6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(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)に留意する必要があること。 ・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 ・医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDAメディナ		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				「ピ」の利用の促進について(お願い)」(平成23.7.29薬食安発0729第1号)を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたいこと。		
2-14	医療機器に係る安全管理のための体制確保	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.3	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	(当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる。)		
1	医療機器の安全使用のための責任者(医療機器安全管理責任者)の配置状況		1.医療機器の安全使用のための責任者の配置	・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、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。		
2	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施		2.従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施	・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。 ① 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。 ② 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の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。 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		
3	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施		3.医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)	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。 ①保守点検計画の策定 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。 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。 ②保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。) 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。 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。 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3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。		

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考	自己チェック	検査結果
4	医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策		4.医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 (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7項の変更の認証を含む。)を受けている医療機器又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は効能(以下「使用方法等」という。))と異なる使用方法 (3)禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用	と。 ・未承認等の医療機器の使用(未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適用外使用、禁忌・禁止での使用)の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。 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。 ・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(医薬品医療機器等法第68条の2の6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(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(令和3.7.8医政総発第0708第1号・医政地発第0708第1号・医政経発0708第2号(令4.7.26一部改正)参照) ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について(依頼)」(平成18.11.10医政経発第1110001号)を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号)を参照 ◇医療機関の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDAメディナビ」の利用の促進について(お願い)」(平成23.7.29薬食安発0729第1号)を踏まえ、PMDAメディナビを積極的に活用されたい		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				こと。		
2-15	ドクターヘリの 運航に係る安全の確保		※ドクターヘリ基地病院であり、かつ「離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航(以下「当該運航」という。)」を行う病院の該当項目。			
1	ドクターヘリの 運航に係る要領の策定		1.ドクターヘリの当該運航に係る要領(以下「運航要領」という。)を策定すること。 (※運航要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運航調整委員会」であるが、その構成員としてドクターヘリ基地病院が含まれる。)	・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のために必要な事項として、次に掲げる内容が含まれること。 ① 自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ② 依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③ 離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④ 離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤ 個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥ 乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦ 安全確認とその判断に関する事項 ⑧ その他着陸における安全確保のために必要な事項		
2	運航要領に定められた事項の遵守		2.ドクターヘリの当該運航にあたり、運航要領に定められた事項が遵守されていること。特に、当該運航を行った場合、運航調整委員会にその旨を報告し、安全性等について検証を受けなければならないことに留意する。	◇「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について(通知)」(平成25.11.29医政指発1129第1号) 「ドクターヘリの安全運行のための取組について」(平30.7.25医政地発0725第3号)を参照		
2-16	高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての必要な措置	法6の12 法15.1 法17 則1の11.2.4	高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。))であって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ものをいう。)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は同法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、同法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は同法23条の2の23第1項の認証を受けていないもの(臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。))をいう。)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の20の2第1項第7号又は第8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること(※特定機能病院以外の該当項目)	特定機能病院以外の病院に限り適用する。 この措置については、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号又は第8号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。		
2-17	特定機能病院における安全管理等の体制運航要領に定められた事項の遵守	則9の20の2	(※特定機能病院の該当項目)	※地方厚生(支)局と連携して確認。		
1	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	則9の20の2.1.4	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における医療を受ける者に対する説明に関する責任者の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
2	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	則9の20の2.1.5	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における診療録等の管理に関する責任者の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
3	高難度新規医療技術を提供するに当たっ	則9の20の2.1.7	(※特定機能病院の該当項目)	◇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講ずる措置は、「医療法施行規則第9条の20の		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
4	未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たつての措置状況	則9の20の2.1.8	(※特定機能病院の該当項目)	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28.6.10医政発0610第21号(平30.5.30一部改正))を参照 ◇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講ずる措置は、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について(平28.6.10医政発0610第24号(平30.5.30一部改正))を参照		
5	監査委員会の設置状況	法19の2.2 則15の4.1.2	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における監査委員会の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
6	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	則9の20の2.1.9	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における医療安全管理部門への報告の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
7	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	則9の20の2.1.10	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における相互立入り及び技術的助言の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
8	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	則9の20の2.1.11	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における情報提供受け付けの基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
9	管理者のための研修の実施状況	則9の20の2.1.13	(※特定機能病院の該当項目)	◇特定機能病院における管理者のための研修の基準は、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平5.2.15健政発第98号(令5.3.31一部改正))を参照		
2-18	検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合	法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3	病院、診療所又は助産所において検体検査の業務を行う場合に、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合させること。	◇病院又は診療所が、他の医療機関から検体検査の業務を受託して実施している場合は、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について(平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知(令元.7.10一部改正))も参照し、検体検査の業務の受託が適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。		
1	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		1.検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。 イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師 ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であって主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師 ハ 助産所 助産師(※特定機能病院の該当項目)			
2	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置		2.遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。 (遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。) イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、検体検査の精度の確保に係る責任者と兼任して差し支えない。 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者の例については、「医療法等の一部を改正する法律施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
3	標準作業書の 常備及び検体 検査の業務の 従事者への周 知		若しくは診療所であって主として医業 を行うもの 遺伝子関連・染色体検査 の業務に関し相当の経験を有する医 師若しくは臨床検査技師又は遺伝子 関連・染色体検査の業務に関し相当 の知識及び経験を有する者 ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療 所又は医業及び歯科医業を併せ行う 病院若しくは診療所であって主として 歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染 色体検査の業務に関し相当の経験を 有する歯科医師若しくは臨床検査技 師又は遺伝子関連・染色体検査の業 務に関し相当の知識及び経験を有す る者病院、診療所又は助産所におい て検体検査の業務を行う場合に、検 体検査の業務の適正な実施に必要 な基準への適合させること。	する省令の施行について」(平30.8.10医政 発0810第1号)第2. 1(2)イを参照するこ と。 検査機器保守管理標準作業書について は、医療機器の添付文書、取扱説明書等 をもって検査機器保守管理標準作業書と することも認められること。 各作業書については、作業の内容に応じ て整理統合して差し支えないこと。		
4	作業日誌の作 成		4.次に掲げる作業日誌が作成されて いること。ただし、血清分離のみを行 う病院等にあつてはロに掲げる作業 日誌において血清分離に関する事項 以外の事項を、血清分離を行わない 病院等にあつてはロに掲げる作業日 誌において血清分離に関する事項を 記載することを要しない。 イ 検査機器保守管理作業日誌 ロ 測定作業日誌	検査機器保守管理作業日誌や測定作業 日誌に記入すべき事項として考えられるも のについては、「医療法等の一部を改正す る法律施行に伴う厚生労働省関係省令の 整備に関する省令の施行について」(平 30.8.10医政発0810第1号)第2. 1(3)イを参 照すること。 いずれの作業日誌も記録の頻度としては、 検体検査を実施した都度又は週～月単位 が望ましいこと。		
5	台帳の作成		5.次に掲げる台帳が作成されている こと。ただし、血清分離のみを行う病 院等にあつては、作成することを要し ない。また、以下のロ又はハに掲げる 台帳については、内部精度管理又は 外部精度管理調査の受検を行った場 合に限られる。 イ 試薬管理台帳 ロ 統計学的精度管理台帳 ハ 外部精度管理台帳	試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及 び外部精度管理台帳に記入すべき事項に ついては、「医療法等の一部を改正する法 律施行に伴う厚生労働省関係省令の整備 に関する省令の施行について」(平30.8.10 医政発0810第1号)第2. 1(3)ウを参照す ること。 各台帳については、作業の内容に応じて 整理統合して差し支えないこと。 各作業書については、作業の内容に応じ て整理統合して差し支えないこと。		
6	検体検査の精 度管理のため の体制の整備		6.病院等における検査業務(遺伝子 関連・染色体検査に係るものを除 く。)について、以下に掲げる事項を 行うよう努めること。 イ 内部精度管理 ロ 外部精度管理調査の受検 ハ 検査業務の従事者に対する必要 な研修の実施	内部精度管理の実施に努める上で留意す べき事項は以下のとおりである。 ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっ ては、機器及び試薬に必要な較正が行わ れていること ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同 一検体を繰り返し検査した時の結果のばら つきの度合いを記録及び確認し検査結果 の精度を確保する体制が整備されている こと 検査業務の従事者に対する研修の実施に 努める上では、研修は検体検査の業務を 適切に行うために必要な知識及び技能を 修得することを目的とし、次に掲げる事項 を含むものであること。 ・ 各標準作業書の記載事項 ・ 患者の秘密の保持		
7	遺伝子関連・ 染色体検査の 精度管理のた		7.遺伝子関連・染色体検査の業務を 行う病院等においては、当該病院等 における遺伝子関連・染色体検査に	病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う 場合、その行う検査項目ごとに内部精度管 理を実施すること。なお、内部精度管理を		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
	めの体制の整備		ついで、以下に掲げる事項を行うとともに、外部精度管理調査の受検又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による遺伝子関連・染色体検査の精度についての相互確認を行うよう努めること。 イ 内部精度管理 ロ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施	実施する上で留意すべき事項は以下のとおり。 ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつき度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること 検査業務の従事者に対する研修を実施する上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものであること。 ・ 各標準作業書の記載事項 ・ 患者の秘密の保持試薬管理台帳、統		
2-19	サイバーセキュリティの確保	則14.2	サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか。	・ 必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を参照 ・ 上記ガイドラインのうち、医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「令和7年度版『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について」（令7.5.14医政参発0514第1号）で示す、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に必要な事項が記入されていることを確認すること。 ・ 特に、上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認すること。内部精度管理の実施に努める上で留意すべき事項は以下のとおりである。		
2-20	長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等の状況			長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等に関する留意事項については、「医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保）」（令和6年3月15日付け医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡）を参照。 なお、立入検査を実施する機関は、立入検査の本検査項目に係る指摘事項として、是正・改善報告を求めるに当たり、必要に応じて、医療機関に対し都道府県が設置する医療勤務環境改善支援センターの支援を受けるよう指導すること。 医療機関からは是正・改善報告を受けたが、医療機関の取組が十分な改善に至っていないと認められる場合、立入検査を実施する機関は原則、医療機関に対し、医療勤務環境改善支援センターの支援を受けた上で、再度の是正・改善報告を行うよう指導すること。（法第111条参照） また、十分な改善が認められるまで改善に向けた指導を繰り返し継続すること。		
1	面接指導の実施状況	法108 則62 則63 則64 則65 則66 則67 則68	1.時間外・休日労働が月100時間以上となる見込みの医師（面接指導対象医師）に対して、面接指導を実施すること	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導が実施されていることを確認すること。 ・ 医療機関に提示を求めた一覧は、「対象年月」、「氏名」、「時間外・休日労働時間数」が、記載された資料の提示を求めること。 ・ 検査対象の面接指導対象医師が多数の場合は、対象者の一覧から検査する対象者、年月を指定して検査を行うこと。検査を行う対象者の具体的な人数は対象医療機関の規模等を踏まえて各都道府県において判断して差し支えないが、必ず複数名について検査すること。 ・ 任意の複数名について検査する場合、		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
2	面接指導実施後の就業上の措置	法108.5 則69	2.面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置(就業上の措置)を講じること。	「診療科」、「対象年月」、「特定対象医師(特定臨床研修医を含む)(※)か否か」等を確認して検査対象とするなど、面接指導対象医師の背景に偏りが生じないようにすることが望ましい。 ※特定対象医師・特定臨床研修医:1年について時間外・休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる医師・臨床研修医 医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」の提示を求め、当該面接指導対象医師に対し、面接指導実施医師の意見に基づく措置内容について、措置の要否や措置の内容について記載された記録があることを確認すること。		
3	労働時間短縮の措置	法108.6 則70	3.時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じること。	医療機関に対し、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が155時間超となった医師の一覧」の提示を求め、当該対象の医師に対し、労働時間短縮のための必要な措置の内容について、記載された記録があることを確認すること。		
4	特定労務管理対象機関の医師への勤務間インターバル及び代償休息の確保	法123 則110 則111 則112 則113 則116 則117 則118 則119	4.特定労務管理対象機関(※)の医師のうち時間外・休日労働時間が年960時間超となるが見込まれる医師に対し、勤務間インターバル及び代償休息を確保すること。 ※特定労務管理対象機関:病院又は診療所のうち、当該病院又は診療所に従事する医師にやむを得ず長時間従事させる必要がある場合において、都道府県知事が指定した以下の医療機関の総称。 ・特定地域医療提供機関 ・連携型特定地域医療提供機関 ・技能向上集中研修機関 ・特定高度技能研修機関	特定労務管理対象機関を対象とする。 ①特定労務管理対象機関に対し、「特定対象医師の名簿」の提示を求め、当該名簿から確認対象とする複数の医師を指定する(指定の際、特定臨床研修医がいる場合には特定臨床研修医を含むこと。) ②その上で、指定した医師に関し、医療機関に対して、以下の項目が記載されている勤務状況が分かる資料の提示を求め、当該資料に基づき勤務間インターバル及び代償休息が確保されていることを確認すること。 ・勤務予定開始・終了時間 ・勤務開始・終了時間の実績(※) ※兼業・副業先の勤務時間を含む。労働時間に該当しない研さん等の時間は勤務時間に含まない。 ・宿直直の時間及びそのうち特定宿直直の時間 ・勤務間インターバルの確保方法(則の113又は則の115のうちいずれの確保方法か) ・勤務間インターバルの確保時間 ・勤務間インターバル中に発生したやむを得ない業務の時間 ・代償休息を確保した日時		
2-21	医療法人における経営情報等の報告	法69の2.2 則38の5 則38の6	(※医療法人立病院の該当項目) 医療法人が開設している病院について、会計年度終了後3か月以内に、経営情報等を都道府県知事に報告すること。	◇経営情報等の都道府県知事への報告については、「医療法人に関する情報の調査及び分析等について」(令5.7.31医政発0731第2号)を参照		
[3 帳票・記録]						
3	帳票・記録					
3-1	診療録の管理、保存	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	(参考1) 診療録の記載事項については医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条により ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法(処方及び処置) ④診療の年月日 と規定されている。 (参考2) 診療録は医師法第24条第2項により5年間これを保存することと規定されている。		
3-2	助産録の管理、保存	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に管理、保存されていること。	(参考1) 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第1項及び保健師助産師看護師法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及び産後、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定されている。 （参考2） 助産録は保健師助産師看護師法第42条第2項により5年間これを保存することと規定されている。		
3-3	診療に関する諸記録の整理保管	法21.1.9 則20.1.10 法22.2 則21の5.2 法22.3 則21の5.3 法22の2.3 則22の3.2	①過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ②地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ③地域医療支援病院として都道府県知事の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。 ④特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療に関する諸記録 ア 病院日誌（病院の経営管理に関する総合的特記事項の日誌） イ 各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的事項の日誌及び看護に関する記録日誌） ウ 処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの） （注：内服薬にあつては「内服薬処方せん」の記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」（医政発0129第3号・薬食発0129第5号）を参考にして記載すること。） エ 手術記録（手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録） オ 看護記録 カ 検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） キ エックス線写真 ク 入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていても差し支えない。） ケ 入院診療計画書（患者が入院した日から起算して7日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。） 診療に関する諸記録 ア 病院日誌 イ 各科診療日誌 ウ 処方せん エ 手術記録 オ 看護記録 カ 検査所見記録 キ エックス線写真 ク 紹介状 ケ 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ 入院診療計画書 病院の管理及び運営に関する諸記録 ア 共同利用の実績 イ 救急医療の提供の実績 ウ 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実施 エ 閲覧実績 オ 紹介患者に対する医療提供の実績 カ 他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績 診療に関する諸記録 ア 病院日誌 イ 各科診療日誌 ウ 処方せん エ 手術記録 オ 看護記録 カ 検査所見記録 キ エックス線写真		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果																					
		法22の2.4 則22の3.3	⑤特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	ク 紹介状 ケ 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ 入院診療計画書 病院の管理及び運営に関する諸記録 ア 従業者数を明らかにする帳簿 イ 高度の医療の提供の実績 ウ 高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ 高度の医療の研修の実績 オ 閲覧実績 カ 紹介患者に対する医療提供の実績及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績 キ 入院患者、外来患者及び調剤の数並びに特定機能病院の管理者が行うべき医療の安全の確保、特定機能病院の開設者の講じるべき措置及び病院管理者として確保すべき安全管理体制措置の状況を明らかにする帳簿																							
		法22の3.3 則22の7.2	⑥臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の診療及び臨床研究に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療及び臨床研究に関する諸記録 ア 病院日誌 イ 各科診療日誌 ウ 処方せん エ 手術記録 オ 看護記録 カ 検査所見記録 キ エックス線写真 ク 研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録																							
		法22の3.4 則22の7.3	⑦臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア 従業者数を明らかにする帳簿 イ 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 ウ 他の病院又は診療所と協同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績 エ 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績 オ 特定臨床研究に関する研修の実績 ◇診療録等の電子媒体による保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成28.3.31 医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発第0331第1号)参照																							
3－4	エックス線装置等に関する記録	則30の21 則30の22 則30の23.1 則30の23.2	※エックス線装置等を有する病院	<table><tr><th>診察室等</th><th>装置等</th><th>所定の線量率</th></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置 以外のエックス線装置</td><td>40マイ クロシ ーベル ト毎時</td></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td>20マイ クロシ ーベル ト毎時</td></tr><tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線装置</td><td></td></tr><tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td><td></td></tr><tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td><td></td></tr><tr><td>診療用放射線照射器具使用室</td><td>診療用放射線照射器具 器具</td><td>60マイ クロシ ーベル ト毎時</td></tr></table>	診察室等	装置等	所定の線量率	治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置 以外のエックス線装置	40マイ クロシ ーベル ト毎時	治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイ クロシ ーベル ト毎時	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線装置		診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置		診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置		診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具 器具	60マイ クロシ ーベル ト毎時		
診察室等	装置等	所定の線量率																									
治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置 以外のエックス線装置	40マイ クロシ ーベル ト毎時																									
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20マイ クロシ ーベル ト毎時																									
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線装置																										
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置																										
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置																										
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具 器具	60マイ クロシ ーベル ト毎時																									
1	装置及び器具の使用時間の記録及び保存		1.装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存していること。 (ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるよう遮蔽されている場合は、この限りでない。)	2.必要な記載事項 ①入手、使用又は廃棄の年月日 ②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射																							
2	装置、器具及び放射性同位元素並びに放		2.医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放																								

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
3	放射性同位元素による汚染物の記録及び保存 線量当量の測定、記録及び保存		放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。 3.放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(ただし、固定されたエックス線装置等で遮蔽壁等が一定のときは6か月に1回以上測定すること。また、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。)	線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量 ③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所 3.放射線障害が発生するおそれのある場所(測定場所) ①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況……診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水(気)設備の排水(気)口、排水(気)監視設備のある場所、管理区域の境界		
4	治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存		4.治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が6か月に1回以上線量計で測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。	◇帳簿の保存等については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成28.3.31医政発0331第30号・薬生発0331第10号・保発0331第26号・政社発0331第1号)を参照		
3-5	院内掲示	法14の2.1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所		
[4 業務委託]						
4-1	検体検査	法15の3.1 則9の7の4 則9の8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)、「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号(令7.2.7一部改正))、「衛生検査所指導要領の見直し等について」(平30.10.30医政発1030第3号(令3.3.29一部改正))及び「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」(平30.11.29医政総発1129第1号・医政地発1129第1号(令元.7.10一部改正))を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。		
4-2	滅菌消毒	法15の3.2 則9の9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-3	食事の提供	法15の3.2 則9の10	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-4	患者等の搬送	法15の3.2 則9の11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-5	医療機器の保守点検	法15の3.2 則9の8の2 則9の12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の3.2 則9の13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	(参考) 医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていることに留意する。 「医療ガスの安全管理について」		

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
				(令2.8.17医政発0817第6号参照)		
4-7	洗濯	法15の3.2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-8	清掃	法15の3.2 則9の15	規則で定める基準に適合するものに委託していること。			
4-9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	(参考) 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)により別途規制が行われていることに留意する。		
4-10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(平13年厚生労働省令第202号)により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において適切な管理を行うこと。	(参考) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。 (則30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示第306号参照)		
[5 防火・防災体制]						
5	防火・防災対策	法20 法23		(参考)防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。		
5-1	防火管理者及び消防計画		適切な防火体制を整備するにあたり、 1.防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2.消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	【病院、診療所又は助産所における基準】 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消防計画は、収容人員が30人以上の施設について作成。		
5-2	消火訓練・避難訓練		消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年2回以上実施すること。	※避難訓練のうち1回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとする。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が30人以上の施設について年2回以上実施。		
5-3	防火・消火用の設備	則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	【病院、診療所又は助産所における基準】 1.消火設備 ・消火器:延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓:延べ面積が700㎡以上 ・スプリンクラー:病院にあっては、3000㎡以上 ・屋外消火栓:1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上 2.警報設備 ・自動火災報知器:延べ面積が300㎡以上(平成27年4月より全ての有床の施設に設置が義務化) ・非常ベル及び自動式サイレン:収容人員が20人以上の施設について設置 ・放送設備:収容人員が300人以上の施設について設置 3.避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋:収容人員が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・誘導灯、誘導標識等:全ての施設について設置		
5-4	点検報告等	則16.1.15 則16.1.16	適切な防火体制の整備にあたり、消防・建築関係法令に即して防火対象物、消防用設備、防火扉の点検報告等を実施していること。	(参考) 病院、診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物につ		

[illegible]

項目番号	項目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
			室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が1か所となっていること。			
6－5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2 則30の5 則30の5の2 則30の6	1.エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。			
6－6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1 則30の20.1.2～3	1.診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2.放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影 診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2.①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 (則第30条の26第6項参照) ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 (則第30条の26第6項参照)		
6－7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	1.被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。 2.眼の水晶体に受ける等価線量が所定の線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1.実効線量限度 (則第30条の27第1項参照) 2.等価線量限度 (則第30条の27第2項参照) 3.実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具(フィルムバッチ等)による測定が原則 位置は胸部(女子は腹部)が原則だが、被ばくする量が最大となるおそれのある人体部位が胸部(女子は腹部)以外の場合は、当該部位もあわせて測定 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生労働大臣の定める方法 (平成12年厚生省告示第398号参照) ※経過措置等については、「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」(令和2.4.1医政発0401第8号)を参照		
6－8	患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の19	放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量を超えて被ばくしないような遮蔽等の措置が講じられていること	所定の線量限度 実効線量が3か月間につき1.3ミリシーベルト		
6－9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な標示を付しているか。	則30の20.2.2				
6－10	放射線装置・器具・機器の使用または放	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則第30の14下欄を参照。		

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
	放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用、貯蔵、運搬又は廃棄をしているか。					
6-11	診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。	則30の24	1.診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。 2.診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること	・「診療用放射線照射器具の安全管理の徹底について」(平14.9.12医薬安発第0912001号・医薬監発第0912001号)を参照。		
6-12	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	則30 則30の2 則30の2の2 則30の3 則30の7の2	エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。			
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1.放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2.排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること			
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8 則30の8の2	1.出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2.準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。			
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1.貯蔵及び運搬時に1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽されていること。 2.貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3.貯蔵容器、運搬容器または保廃棄容器を示す標識が付されていること。			
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3のニ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。			
6-17	通報連絡網が整備されているか	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。			
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。			

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	自 己 チェック	検査 結果
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4 則28.1.5	1.放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。 2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を1名以上配置していること。 ア 当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ 核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。		

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

*立入検査時、本チェックリストを確認します。令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認日	目標日	備考
1 体制構築	医療情報システム安全管理責任者を設置している。(1-①)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
2 医療情報システムの管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。			
	サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。(2-①)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。(2-②) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。(2-③) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化している。(2-⑤)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-⑥)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更している。※二要素認証、または13文字以上の場合は定期的な変更は不要(2-⑦)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	パスワードの使い回しを禁止している。(2-⑧)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限している。(2-⑨)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。(2-⑩)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	サーバについて、以下を実施している。			
	アクセスログを管理している。(2-⑪)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑫)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	端末PCについて、以下を実施している。			
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑬)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	ネットワーク機器について、以下を実施している。			
	接続元制限を実施している。(2-⑭)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
3 インシデント発生に備えた対応	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。(3-①)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。(3-②)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。(3-③)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
4 規程類の整備	上記1-3のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めている。(4-①)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。
- 各チェック項目に記載された番号はチェックリストマニュアルのアウトラインに対応しています。

令和7年度

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

事業者確認用

*以下項目は令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	(日付)		備考
		確認日	目標日	
1 体制構築	事業者内に、医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置している。(1-①)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
2 医療情報システムの管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。			
	リモートメンテナンス（保守）している機器の有無を確認した。(2-②)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出した。(2-③)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化している。(2-⑤)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-⑥)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更している。※二要素認証、または13文字以上の場合は定期的な変更は不要(2-⑦)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	パスワードの使い回しを禁止している。(2-⑧)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	USBストレージ等の外部接続機器や情報機器に対して接続を制限している。(2-⑨)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。(2-⑩)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	サーバについて、以下を実施している。			
	アクセスログを管理している。(2-⑪)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑫)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	端末PCについて、以下を実施している。			
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-⑬)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)	
	ネットワーク機器について、以下を実施している。			
接続元制限を実施している。(2-⑭)	はい・いいえ (☐ / ☐)	(☐ / ☐)		

事業者名：

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。
- 各チェック項目に記載された番号はチェックリストマニュアルのアウトラインに対応しています。

医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル**～医療機関等・事業者向け～**

本マニュアルは、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」または「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）をわかりやすく解説するものです。チェックリストを活用する際に、ご覧ください。

～はじめに～

- 医療機関等に対するサイバー攻撃は近年増加傾向にあり、その脅威は日増しに高まっています。医療機関等が適切な対策をとることで、こうしたサイバー攻撃等の情報セキュリティインシデントによる患者の医療情報の流出や、不正な利用を事前に防ぐことが重要です。医療情報システムは、効率的かつ正確に医療行為を行う上で重要な役割を果たしています。医療の継続性を支える観点からも、適切な管理の下、医療情報システムを利用することが求められています。
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策については、厚生労働省が作成している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）」を参照の上、適切な対応を行うこととしているところ、このうち、まずは医療機関等が優先的に取り組むべき事項をチェックリストにまとめました。

本マニュアルは、医療機関等におけるチェックリストを用いた確認の実行性を高めるために、サイバーセキュリティ対策に馴染みがない方にもご理解いただけるよう、チェック項目の考え方や確認方法、用語等についてなるべく平易な言葉で解説することを目指しました。
- 医療機関等および医療情報システム・サービス事業者（以下「事業者」という。）は、本マニュアルを参照しつつチェックリストを活用して、日頃から実のあるサイバーセキュリティ対策を行って下さい。

目次

I	チェックリストの使い方	3
II	各チェック項目の解説	5
1	体制構築 【医療機関等確認用・事業者確認用】	5
①	医療情報システム安全管理責任者を設置している。	5
2	医療情報システムの管理・運用 【医療機関等確認用・事業者確認用】	6
①	サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。（医療情報システム全般）	6
②	リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者に確認した。 （医療情報システム全般）	7
③	事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもら う。（医療情報システム全般）	7
④	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。（医療情報システム全般）	8
⑤	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化をしている。 （医療情報システム全般）	9
⑥	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。（医療情報システム全般）	9
⑦	パスワードは英数字、記号が混在してさせた 8 文字以上とし、定期的に変更している。（医療情報システ ム全般）	10
⑧	パスワードの使い回しを禁止している。（医療情報システム全般）	11
⑨	USB ストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限している（医療情報システム全般） ...	11
⑩	二要素認証を実装している。または令和 9 年度までに実装予定である。（医療情報システム全般）	12
⑪	アクセスログを管理している。（サーバ）	12
⑫	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 （サーバ、端末 PC）	13
⑬	接続元制限を実施している。（ネットワーク機器）	13
3	インシデント発生に備えた対応 【医療機関等確認用】	14
①	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）の連絡体制図があ る。	14
②	インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実 施と復旧手順を確認している。	15
③	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。	15
4	規程類の整備 【医療機関等確認用】	16
①	上記 1～3 のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程に定めている。	16

I チェックリストの使い方

1. チェックリストの用意

- チェックリストを使用するにあたり、医療機関等においては「医療機関確認用」または「薬局確認用」、事業者においては「事業者確認用」を用いて確認してください。事業者と契約していない*医療機関等においては「事業者確認用」による確認は不要です。

*以下、「事業者と契約していない」とは製品購入の売買契約のみで、運用又は管理・保守に関する契約等がない場合を指します。

- 医療機関等は事業者に「事業者確認用」を送付し、対策の状況を確認するよう求めてください。複数の医療情報システムを利用している場合、システムを提供している事業者ごとに確認を求めてください。なお、事業者に対しても別途本取組について周知を行っていきます。

2. チェックリストの記入方法

- 各項目の実施状況を確認し、「はい」または「いいえ」にマルをつけて、確認した日付を記入してください。もし「いいえ」の場合は、対策の実施にかかる令和7年度中の目標日を記入するようにしてください。チェックリストは紙媒体または電子媒体のどちらを使用して頂いても構いません。
- 医療機関等は「医療機関確認用」「薬局確認用」について令和7年度中に全てのチェック項目で「はい」にマルがつくように、事業者と連携して取り組むようにしてください。
(※) 事業者と契約していない場合には、2-②及び2-③の記入は不要です。
- 複数の事業者と契約している場合、契約内容によっては「事業者確認用」の一部の項目の確認が不要になることもあります。「事業者確認用」には、事業者名を記入する欄を設けています。医療機関等は各事業者から回収してください。

3. その他

- チェックリストの確認結果は随時参照して、日頃の対策の実施に役立ててください。
- 少なくとも年に1回は、チェックリストを用いた点検を実施してください。
- 医療機関等と直接契約関係にない事業者においては、「事業者確認用」の作成は不要です。

凡例	 開示書 (MDS/SDS) を提出 システム運用を確認	本マニュアルの「Ⅱ各チェック項目の解説」では、それぞれのチェック項目に紐づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」の該当箇所を右側に「▶」で示しています。
----	---	--

～立入検査時、チェックリストを確認します～

医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査では、病院、診療所および助産所においてサイバーセキュリティ確保のために必要な取組を行っているかを確認することとしています。また、薬機法に基づく立入検査では、薬局においてサイバーセキュリティ確保のために必要な取組を行っているかを確認することとしています。

立入検査では「医療機関確認用」または「薬局確認用」、「事業者確認用」の全ての項目について、確認日と回答等が記入されていることを確認します（※）。このうち、2-①の台帳、3-①の連絡体制図、3-③の事業継続計画（BCP）、4の規程類は現物を確認しますので、立入検査までに作成してください。

日頃の確認に加え、立入検査前は改めてチェックリストを用いてサイバーセキュリティ対策の状況を確認しましょう。

なお、医療機関等は各事業者からチェックリストを回収しておきましょう。

（※）事業者と契約していない場合には、「医療機関確認用」または「薬局確認用」2-②及び2-③についての確認は求められません。

～参考資料～

◇【特集】 小規模医療機関等向けガイダンス

診療所や歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション等の小規模医療機関等（以下「小規模医療機関等」という。）では、医療情報システムの安全管理を専任で対応する人材が十分に確保できないというケースも多くみられます。本ガイダンスは、小規模医療機関等において、ガイドラインに示されている安全管理対策を実施するために必要な内容の概略を簡易的に示しています。

◇【特集】 医療機関等におけるサイバーセキュリティ

本ガイダンスはサイバーセキュリティに関係する部分を要約し、サイバー攻撃の典型例など具体的な事例などもまとめています。チェックリストを用いた確認と併せて一読いただき、ぜひサイバーセキュリティに対する理解をさらに深めてください。

※ [厚生労働省 HP「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版 特集」](#)に掲載しています。

Ⅱ 各チェック項目の解説

1 体制構築

【医療機関等確認用・事業者確認用】

① 医療情報システム安全管理責任者を設置している。

医療機関において、医療機関の経営層は安全管理を直接実行する医療情報システム安全管理責任者を設置する必要があります。医療情報システム安全管理責任者としての職務は、情報セキュリティ方針の策定及び教育・訓練を含む情報セキュリティ対策を推進することです。情報セキュリティ対策の実効性を確保するために、経営層が医療情報システム安全管理責任者に就くことが望ましいですが、医療機関の規模・組織等によっては企画管理者が兼務することもあります。

また、薬局においては、医療機関等において医療情報システムの安全管理（企画管理、システム運営）の実務を担う「企画管理者」や医療情報システムの安全管理を直接実行する「医療情報システム安全管理責任者」（以下併せて「システム管理責任者」という。）や、医療情報システムの実装・運用を担う「システム運用担当者」を設置する必要があります。システム管理責任者としての職務は、情報セキュリティ方針の策定及び教育・訓練を含む情報セキュリティ対策を推進することです。なお、小規模な薬局の場合には、薬局の管理者が、システム管理責任者やシステム運用担当者を兼任する場合があります。

また、事業者においても医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置する必要があります。

（用語の解説）

企画管理者：医療機関等において医療情報システムの安全管理の実務を担う担当者を指します。

▶経営管理編
3.1.2②
3.2

2 医療情報システムの管理・運用

【医療機関等確認用・事業者確認用】

(用語の解説)

医療情報システム全般：サーバ、端末 PC、ネットワーク機器を指します。

サーバ：電子カルテサーバやレセコンサーバ等、ネットワーク上で情報やサービスを提供するコンピュータを指します。

ネットワーク機器：無線 LAN やルータ等を指します。

① サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。（医療情報システム全般）

医療情報システムで用いる情報機器等の安全性を確保するために、情報機器等の存在と、それらの使用可否の状態を適切に管理する必要があります。そのため、企画管理者等は医療機関等で所有する医療情報システムで用いる情報機器等について機器台帳を作成して管理を行い、情報機器等が利用に適した状況にあることを確認できるようにしてください。また、医療機関等の経営層等は定期的に管理状況に関する報告を受け、管理実態や責任の所在が明確になるよう、監督してください。台帳で管理する内容としては情報機器等の存在や利用者、ソフトウェアやサービスのバージョンなどが想定されます。

(用語の解説)

情報機器等の存在：実際の設置場所やネットワーク識別情報等を指します。

(補足)

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器のうち、自身の医療機関等で保有するすべての医療情報システムについて台帳管理を行ってれば、「はい」にマルをつけてください。

▶経営管理編
1.2.1
〈管理責任〉②
▶企画管理編
9.1

●機器台帳の例

管理番号	メーカー	OS	ソフトウェア	ソフトウェアバージョン	IPアドレス	コンピュータ名	設置場所	利用者	登録日	状態	説明
001	A社	Win11	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room1のPC1	Room1	a医師（〇〇科）	2020/12/1	稼働	
002	A社	Win11	〇〇電子カルテ	1.2	192.168.〇.〇	Room1のPC2	Room1	b医師（〇〇科）	2020/12/1	停止	メンテナンス
003	A社	Win8	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room2のPC1	Room2	c医師（△△科）	2014/10/1	稼働	
004	B社	Win11	〇〇管理システム	5.0.1	192.168.〇.〇	Room3のPC1	Room3	a医師（〇〇科）、b医師（〇〇科）、c医師（△△科）	2021/8/1	稼働	

② リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者を確認した。

（医療情報システム全般）

リモートメンテナンス（保守）作業または保守環境に対するサイバー攻撃が想定されます。システム運用担当者は、このようなリスクに対応するために必要な措置を講じ、企画管理者等に報告する必要があります。そのため、システム運用担当者は、2-①で整理した情報をもとにリモートメンテナンスを利用している機器の有無を事業者を確認し、企画管理者等へ報告してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

（用語の解説）

システム運用担当者：医療機関等において医療情報システムの実装・運用を担う担当者を指します。

▶企画管理編
9.1

▶システム運用編
10.1

③ 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。（医療情報システム全般）

医療情報システムのセキュリティに関するリスク評価およびリスク管理を実施するにあたっては、事業者が作成する医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を確認することが有効です。企画管理者等は事業者へ当該医療情報システムに関するMDS/SDSの有無を確認し、事業者から回収してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

（用語の解説）

MDS/SDS：Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information

Security：医療情報セキュリティ開示書（製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書の略称です。各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明の標準的記載方法（書式）をJIRA（一般社団法人日本画像医療システム工業会）/JAHISで定めた物で、厚生労働省標準規格として認定されています。製品/サービス説明の一部として製造業者/サービス事業者によって作成され、セキュリティマネジメントを実施する医療機関等を支援するため、医療機関等側において必要な対策の理解を容易にすることなどの用途に用いられることが想定されています。

▶概説編
4.5

④ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。

※管理者権限対象者の明確化を行っている（医療情報システム全般）

医療情報システムの利用権限は、医療従事者の資格や医療機関等内の権限規程に応じて設定することが重要です。企画管理者等は情報の種別、重要性和利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループごとに利用権限を規定してください。

特に管理者権限を与えるアカウントは最低限のユーザに付与することを徹底してください。これはサイバー攻撃を受けた際の水平展開を防ぐためです。

利用者に付与した ID 等については、台帳を作成して一覧化することが望ましいです。台帳で管理する項目としては、所属部署・氏名・ユーザ ID・権限等が想定されます。

●利用者 ID 台帳の例

No.	所属部署	性	名	電話番号	ユーザID	説明	権限	状態
001	システム管理	abc	def	****	abc@def	安全管理責任者	Admin	使用可
002	A科	efg	hij	****	efg@hij	使用者	User	使用可
003	A科	klm	nop	****	klm@nop	使用者/退職予定	User	使用可（23年3月まで）
004	B科	qrs	tuv	****	qrs@tuv	使用者	User	使用可
.	.	.	.	.	.	.	.	.

No.	利用者属性	性	名	電話番号	ユーザID	説明	権限	状態
001	薬剤師	abc	def	****	abc@def	使用者	Admin	使用可
002	非常勤薬剤師	efg	hij	****	efg@hij	使用者	User	使用可
003	事務	klm	nop	****	klm@nop	使用者/退職予定	User	使用可（23年3月まで）
004	非常勤事務	qrs	tuv	****	qrs@tuv	使用者	User	使用可

▶企画管理編
13④
13.1.3

⑤ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化をしている。
（医療情報システム全般）

企画管理者等は2-④で整理した情報を元に、退職者や使用していない ID 等が含まれていないかを確認してください。長期間使用されていない等の不要な ID は不正アクセスに利用されるリスクがありますので、適宜削除や無効化をする等の対応をしてください。

▶企画管理編
13⑦

⑥ セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。
（医療情報システム全般）

不正ソフトウェアは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して医療情報システム内に侵入する可能性があります。対策としては不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェアの導入が効果的であると考えられ、このソフトウェアを医療情報システム内の端末、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正ソフトウェアの検出と除去が期待できます。

しかし、不正ソフトウェア対策のスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正ソフトウェアが検出できるわけではありません。このため、システム運用担当者がまず実施すべき対策として、スキャン用ソフトウェアの導入に加えて、パターンファイルの更新を含め、セキュリティ・ホール（脆弱性）が報告されているソフトウェアへのセキュリティパッチを適用することが挙げられます。

なお、医療情報システムを、今後新規導入又は更新するに際しては、保守契約の見直しや運用管理規程の変更により、セキュリティパッチを定期的に適用できる等適切な安全管理体制の構築に努めることが重要です。その際、事業者等との契約時の取り決めについては、参考資料として「医療情報システムの契約における当事者間の役割分担に関する確認表」（※）が挙げられます。

（用語の解説）

パターンファイル：ウイルス対策ソフトがウイルスを発見するために使用するデータのこと。

（補足）

古いOS（Operating System の略。コンピュータを動作させるための基本的機能を提供するシステム全般のこと）を使用している等の理由で、動作確認ができずパッチが適用されていない場合がありますが、こうした機器がサイバー攻撃の対象になることがありますので、本項目を通じてシステム状況を確認することが重要です。

※[医療情報システムの契約における当事者間の役割分担等に関する確認表（METI/経済産業省）](#)

▶システム運用編
8③
8.1
8.2
13.2

⑦ パスワードは英数字、記号が混在した 8 文字以上とし、定期的に変更している。

※二要素認証、または 13 文字以上の場合には定期的な変更は不要（医療情報システム全般）

▶システム運用編
8.⑤

情報機器に対して起動時のパスワード等を設定すること、設定に当たっては出荷時におけるパスワードから変更し、推定しやすいパスワード等の利用を避けるとともに、情報機器の利用方法等に応じて必要があれば定期的なパスワードの変更等の対策を実施することが求められます（※）。

端末 PC のログインパスワードのみならず、サーバやネットワーク機器のパスワードが推定しやすいものであると、サイバー攻撃の起点となります。サーバ、ネットワーク機器のパスワードを事業者が管理している場合、医療機関等は事業者確認用チェックリストを用いて、事業者の設定、運用しているパスワードがガイドラインの要件を満たすものであるかを確認する必要があります。

この際、事業者側は各医療機関等のパスワードのリストについて、漏洩リスクを最小限とする様、厳重に管理する必要があります。

医療機関等の端末 PC においても、ユーザ向けログインパスワードをモニターに付箋で貼る等の管理は絶対に避けなければなりません。

なお、利用するパスワードが 13 文字以上のランダムな設定がなされており、パスワード管理の安全性などが担保されているシステムを用いている場合には、パスワードの定期的変更は必ずしも求められません。また、二要素以上の認証の場合、ID/パスワードのみの認証よりも安全性が高いことから、8 文字以上の推定困難な文字列であれば定期的な変更は求めないこととしています。定期的な更新が難しい場合はこのような設定をご参考ください。

●強固なパスワードの例

- ・英数字、記号を混在させた 13 文字以上の推定困難な文字列
- ・英数字、記号を混在させた 8 文字以上の推定困難な文字列を定期的に変更させる
- ・二要素以上の認証の場合、英数字、記号を混在させた 8 文字以上の推定困難な文字列
- ・複数の機器や外部サービス等で、同一のパスワードを設定しない

⑧ パスワードの使い回しを禁止している。(医療情報システム全般) パスワードの使い回しは漏えいリスクを高め、一度の漏えいにより被害範囲が拡大するため、複数の機器や外部サービス等で、同一のパスワードを設定しないことが必要です。 事業者においては、事業者内及び、医療機関等に設置したサーバ、ネットワーク機器等について、パスワードの使い回しが行われていないか確認してください。 〈危険なパスワード使い回し例〉 - 施設内のサーバ、ネットワーク機器等に同一のパスワードを用いている - 事業者が契約している複数施設に対して同一のパスワードを用いて管理している - 出荷時のパスワードから変更を行っていない	▶システム運用編 8.⑤
⑨ USB ストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限している。 (医療情報システム全般) 記録媒体や情報機器等の利用は、持ち出し先での紛失や盗難のほか、医療情報システムの端末 PC やサーバに USB ストレージ経由での不正ソフトウェア混入が想定されます。 他の医療情報システムや医療機器等にマルウェア感染が広がる事を防ぐべく、USB ストレージ等の外部接続機器に対して接続の制限を行う必要があります。業務の必要性に応じて外部接続機器を利用する場合には、記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについて適切に行う必要があります。 ・医療情報の持ち出しが可能となる記録媒体や情報機器等を限定する(※)。 ・医療情報の持ち出しに対する手続等の運用管理規程を策定する。 ・記録媒体・情報機器等を医療機関等に持ち帰った場合のそれらの確認に関する手続等の運用管理規程を策定する。 等を行うことが求められます。 ※例えば病院等の情報システム部門が管理する特定の記録媒体以外の読み込みを不能とし、利用前の記録媒体へのウイルススキャンや利用後の初期化を行う等の対策が想定されます。 事業者においては、医療機関等からの依頼に基づいて USB 等の接続制限を行っている、又は医療情報システムがその機能を有するか医療機関等への情報提供を行ってください。	▶企画管理編 8.2.2 ▶システム運用編 8.④

⑩ 二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。

(医療情報システム全般)

ガイドラインでは令和3年1月に発出された5.1版以降すべての版において、令和9年度時点で稼働していることが想定される医療情報システムを、新規導入または更新するに際しては、二要素認証を採用するシステムの導入、またはこれに相当する対応を行うことを求めています。二要素認証の導入・改修にあたっては、一定程度の費用が見込まれますので計画的なシステム更新を推奨します。

本項目は、医療情報システムの利用者認証のみならず、医療情報システム全般として、サーバ、端末PC、ネットワーク機器への認証技術実装を指します。

なお、緊急時等で二要素認証が利用できない場合に代替手段を利用する場合には、システム運用担当者等においてシステム及び利用者を適切に管理できる体制を整えておくことが重要である。

●二要素認証の採用例（記憶・生体情報・物理媒体の2種類を組み合わせたもの）

①パスワード+指紋認証 ②ICカード+パスワード ③ICカード+指紋認証

▶システム運用編

14.⑤

14.1.1

⑪ アクセスログを管理している。(サーバ)

医療情報システムが適切に運用されているかを確認するために、システム運用担当者は利用者のアクセスログを記録するとともに、企画管理者等はそのログを定期的に確認してください。例えば不正アクセスがあった場合でも、その痕跡を発見して追跡する起点となることなどが期待されます。アクセスログは、少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間及び操作内容が特定できるように記録することが必要です。

アクセスログは立入検査の際に直接確認する可能性があります。

(補足)

アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を併せて講じてください。

●アクセスログの例

ユーザーID	氏名	時刻	カテゴリ	操作情報
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:30:00	管理メニュー	ログイン
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:30:20	管理メニュー	起動
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:31:00	入力メニュー	起動
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:32:00	入力メニュー	カルテ入力
abc@def	abcdef	2023/5/17 12:30:00	管理メニュー	ログオフ
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:40:00	管理メニュー	ログイン
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:40:30	管理メニュー	起動
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:45:00	管理メニュー	ログオフ
.	.	.	12.	.

▶経営管理編

4.2

▶企画管理編

5.3

▶システム運用編

17①②

⑫ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。
(サーバ、端末 PC)

不正ソフトウェアは電子メール、ネットワーク等の様々な経路を利用して医療情報システム内に侵入する可能性があります。

システム側の脆弱性を低減するため、まずは利用していないサービスや通信ポートを非活性化させることが重要です。システム運用担当者はプログラム一覧やタスクマネージャ等で不要なソフトウェアやサービスが作動していないかを確認し、不要なものがある場合は企画管理者等に相談の上、対策を講じてください。

▶システム運用編
8.1

⑬ 接続元制限を実施している。(ネットワーク機器)

外部ネットワークに接続する際には、ネットワークや機器等を適切に選定し、監視を行うことが必要です。

特に、無線 LAN を使用する際は不正アクセス対策として適切な利用者以外に無線 LAN を利用されないようにすることが重要です。システム運用担当者は、例えば、ネットワーク機器に接続出来る MAC アドレスが限定すること等、不正アクセス対策を実施してください。

(用語の解説)

MAC アドレス : Media Access Control アドレスの略。LAN カードの中で、イーサネット（特に普及している LAN 規格）を使って通信を行うカードに割り振られた一意の番号。インターネットでは IP アドレス以外にも MAC アドレスを使用して通信を行っています。LAN カードは、製造会社が出荷製品に対して厳密に MAC アドレスを管理しているため、同一の MAC アドレスを持つ LAN カードが 2 つ以上存在することはありません。

(補足)

MAC アドレスによるアクセス制限の効果は限定的であることに留意する必要がありますので、追加の対策はガイドラインや事業者とも確認をお願いします。

▶システム運用編
13⑪

3 インシデント発生に備えた対応

【医療機関等確認用】

- ① インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）の連絡体制図がある。

医療機関等の経営層等は情報セキュリティインシデント発生に備え、事業者や外部有識者と非常時を想定した情報共有や支援に関する取決めや体制を整備するよう、企画管理者等に指示することが重要です。

企画管理者等はサイバーインシデント発生時、速やかに情報共有等が行えるよう、緊急連絡網を明示した連絡体制図を作成して下さい。連絡体制図には施設内の連絡先に加え、事業者、情報セキュリティ事業者、外部有識者、都道府県警察の担当部署、厚生労働省や所管省庁等が明示されていることが想定されます。

このような連絡体制が整備されていることで、速やかな初動対応支援が可能となり被害拡大の防止につながります。

立入検査時は、連絡体制図が作成されていることを確認します。

（用語の解説）

CSIRT: 「Computer Security Incident Response Team」の略。コンピュータセキュリティにかかるインシデントに対処するための組織の総称。インシデント関連情報、脆弱性情報、攻撃予兆情報を常に収集、分析し、対応方針や手順の策定などの活動をする。

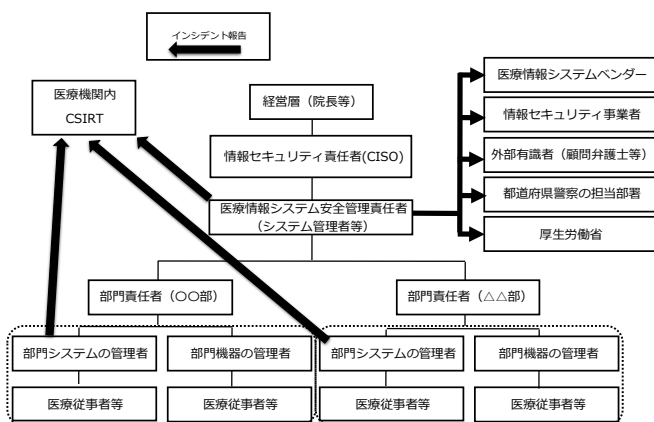
CISO: 「Chief Information Security Officer」の略。最高情報セキュリティ責任者。施設や組織における情報セキュリティを統括する責任者を指す

（補足）

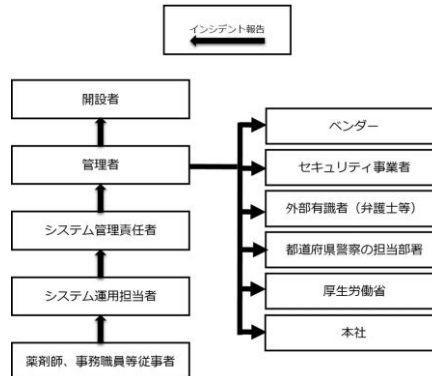
サイバー攻撃を受けた疑いがある場合は、下記の厚生労働省の連絡先に御連絡ください。

【連絡先】厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 03-6812-7837

●連絡体制図の例1（医療機関）



●連絡体制図の例2（薬局）



▶経営管理編
3.4.2①
3.4.3①
▶企画管理編
12.3

② インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。

非常時でも、稼働が損なわれた医療情報システムを復旧できるよう、情報システムやデータ等のバックアップを適切に確保し、その復旧手順を整備・確認しておくことが求められます。企画管理者等はバックアップを確保する際、重要なファイルについては、不正ソフトウェアの混入による影響が波及しないよう複数の方式で世代管理するよう設計し、システム運用担当者は手順に従いバックアップを確保してください。復旧手順の整備については、例えば、BCP に復旧手順を定めるなどの方法が挙げられます。

(用語の解説)

世代管理：バックアップの一種で、最新データだけでなく、それ以前のデータもバックアップする方法を指します。例えば、3世代以上で管理する場合、日次でバックアップを行うならば、「3世代以上」とは「3日以上」のバックアップを確保することになります。

(補足)

3世代目以降のバックアップはオフライン（物理的あるいは論理的に書き込み不可の状態）にする等の対策が望ましいです。

▶経営管理編
3.4.1
▶企画管理編
11.2
12.2
▶システム運用編
11.1
12.2
18.1

③ サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。

医療機関等の経営層等は企画管理者等と連携して非常時における業務継続の可否の判断基準や継続する業務選定等の意思決定プロセスを検討し、サイバー攻撃を想定したBCP等を整備することとしています。このBCPを整備しておくことにより、万が一サイバー攻撃を受けても重要業務が中断しない、または中断しても短い期間で再開することが期待できます。

▶経営管理編
3.4.1
▶企画管理編
11.1

4 規程類の整備 【医療機関等確認用】

①上記 1－3 のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めている。
(医療情報システム全般)

医療情報システムの安全管理が適切に行われるためには、組織内において明文化されたルールが必要となります。例えば、

- ・医療情報システムの利用ができる機器の管理方法

例) システム管理者は不正な利用の防止および発見に向け、情報システムの利用者ごとに適切なアクセス権限を付与したアカウントを登録し、定期的に操作ログを確認する。

- ・医療情報システムに異常が生じた場合の対応

例) 災害、サイバー攻撃等により、一部医療行為の停止等、医療サービス提供体制に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画（BCP）に従って運用を行う。

- ・職員の情報セキュリティなどに関する教育や訓練に関すること

例) システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

などが挙げられ、経営層や企画管理者が管理できるようにすることが求められます。

これらの内容について、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインや小規模医療機関等向けガイダンス等を参考にして策定してください。

立入検査時は、本規程類も確認対象となります。

▶企画管理編
4.1

サイバー攻撃を想定した
事業継続計画（BCP）策定の確認表

令和 6 年 6 月

厚生労働省

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）の作成について

厚生労働省では、令和5年度から、医療法に基づく医療機関に対する立入検査の項目に、サイバーセキュリティ対策を位置付けました。立入検査の際に確認する項目は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」から優先的に取り組むべき項目について、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）によりお示ししてきたところです。

昨今の巧妙化したサイバー攻撃の現状において、セキュリティ対策を講じることでリスクを低減させることはもちろん重要ですが、リスクを完全に排除することはできません。

例えば、過去には、

- ・インシデント発生時の初動対応について十分に協議されておらず、証拠保全が不十分となり、被害範囲の特定ができなかった、
- ・インシデント発生時に、ネットワーク機器が院内のどこに配置されているかわからず、原因究明に時間を要した、
- ・ランサムウェアによる攻撃の際に、バックアップが適切に確保できておらず、復旧が難航した、

といった事例が実際に発生しており、このようなケースでは、診療継続を含めた医療機関の機能に重大な影響が生じます。

サイバー攻撃を「どのように防ぐか」だけでなく「発生時にどのように対応するか」という意識で、非常時に診療への影響を最低限に抑えるための対応を、あらかじめ「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）」（以下「BCP」という。）として策定しておくことで、適切な復旧対応等を行うことが可能となります。

こうしたことから、チェックリストの項目としても、医療機関に対してBCPの策定を求めており、今般、BCPの策定に際して参考としていただけるよう、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」（以下「確認表」という。）を作成しました。医療機関の特性に応じて必要とされるBCPは様々ですが、今般作成した確認表等や関係団体より発出されている資料等を参考に、貴施設においてもサイバー攻撃を想定したBCPの策定をお願いします。

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表

※医療機関がBCPを策定する際、最低限必要な事項を網羅しているか、確認のために使用するものです

※BCP策定や見直しの際にご活用ください

項番	大項目	確認項目	確認欄
1	平時（平時において、非常時に備え、サイバーセキュリティの体制整備を行う。）		
1-1	情報機器等の把握と適切な管理、全体構成図の作成	サーバ、端末PC、ネットワーク機器を把握できているか。	
		ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。	
		システム停止が事業継続に与える影響を把握できているか。	
		サーバ、端末PC、ネットワーク機器の脆弱性への対応ができているか。	
1-2	非常時に備えたサイバーセキュリティ体制の整備とリスク検知のための情報収集	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図が整備できているか。	
		リスク検知のための情報収集体制が整備できているか。	
		教育訓練が実施できているか。	
		バックアップの実施と復旧手順が確認できているか。	
2	検知（医療情報システム等の障害が見受けられる場合は、早期に医療情報システム部門へ報告し、異常内容の事実確認を行う。）		
2-1	システム異常の報告先の把握	異常時の連絡体制図が全職員に把握されているか。また、連絡先等を速やかに取得できるか。	
2-2	システム異常の検知	院内で発生した異常が院内職員によって覚知できるか。	
2-3	CSIRT/経営者によるシステム異常の覚知	院内職員から発出されたサイバー被害情報が組織を通じて速やかにCSIRT（対応者）ならびに意思決定者まで到達するか。	
3	初動対応（迅速に初動対応を進めて、サイバー攻撃による被害拡大の防止や診療への影響を最小限にする。）		
3-1	原因調査（必要に応じて事業者 に依頼）	原因調査のため、「ネットワーク機器やケーブル等の調査」「電源系統、ブレーカー、ハードウェア、ソフトウェア等の調査」等が実施できるか。また、必要に応じて事業者 に依頼できる体制になっているか。	
3-2	事業者等への連絡と作業履歴の 確認	事業者等への連絡と作業履歴の確認ができるか。	
3-3	被害拡大防止	被害拡大防止に向けた対応ができるか。	
3-4	経営層への報告、経営層による確 認と指示、組織内周知と対応	経営層がサイバー攻撃兆候等を認める際の組織内報告を受け、医療情報システム使用中 中止等の指示を判断できるか。	
3-5	被害状況等調査（フォレンジック 調査＋証拠保全）と被害状況 等の報告	被害状況等調査（フォレンジック調査＋証拠保全）と経営層への被害状況等の報告 ができるか。	
3-6	組織対応方針確認と外部関係 機関への報告等の対応	組織対応方針を確認できるか。また、外部関係機関への報告ができるか。	

4	復旧処理（復旧計画に基づいて、医療情報システムの事業者及びサービス事業者等と協力して復旧を行う。証拠保存の観点からバックアップデータ等を取得する。）		
4-1	経営層からの復旧指示の確認と実施	復旧指示の確認と実施ができるか。	
4-2	医療情報システム等の事業者等へ復旧対応依頼	医療情報システム等の事業者等への対応依頼ができるか。	
4-3	再設定や再インストール、バックアップデータの復旧等	再設定や再インストール、バックアップデータの復旧等ができるか。	
4-4	復旧結果の確認	復旧結果の確認ができるか。	
5	事後対応（復旧結果の報告を受け、再発防止に向けた検討と再発防止策の周知と実施を進める。）		
5-1	復旧結果と情報漏えい事実の有無の報告	復旧結果と情報漏えい事実の有無、可能性について、院内での報告を行う方法、報告先、内容を、企画管理者、システム担当者がそれぞれの分担責任として把握しているか。	
5-2	再発防止策の検討・策定	再発防止策の検討および策定を進める体制、能力があるか。管理者、システム担当者がそれぞれの分担責任として把握しているか。	
5-3	再発防止策の周知	再発防止策の周知を院内に周知する方法と体制が整備されているか。	
5-4	再発防止策の実施	再発防止策の実施が行えるか。	
5-5	事業者等への再発防止策の指示	事業者に対して再発防止策を具体的に提案し、実施可能かつ有効な方法を策定する能力があるか。	
5-6	外部関係機関への報告と情報公開の検討	情報公開の内容検討を行う体制、連絡先、内容を文書として準備し、必要時に速やかに利用できるか。 経営者と担当者により外部関係機関への報告が行えるか。	

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表のための手引き

- 本手引きは、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について、サイバー攻撃を想定した BCP 作成の一助となるよう、解説を加えたものです。貴組織において BCP を作成する際の参考として活用してください。
- ※ サイバー攻撃を想定した BCP 策定時の留意点
 - ・ 本手引き及び確認表は最低限必要な事項を記したものです。医療機関の特性に応じて、自機関が主体となり必要な事項を整理し定めてください。
 - ・ BCP 策定には先だってリスク分析が重要となります。リスク分析は全過程において自機関だけでなく、事業者、その他の関係者の間で、情報および意見を相互に交換（リスクコミュニケーション）することが必要です。
 - ・ BCP は定期的に見直し、必要な項目を更新してください。
 - ・ 医療情報システムとは、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を取り扱うシステムを指します。例えば、医療機関等のレセプト作成用コンピュータ（レセコン）、電子カルテ、オーダリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も、範ちゅうとして想定されます。また、患者情報の通信が行われる院内・院外ネットワークも含まれます。
 - ・ 医療機関の規模により作成する BCP の内容も異なると想定されるため、関係団体等により示されている BCP の手引きについても適宜参照して作成してください。
 - ・ 本手引きの各項目の解説の下部には、それぞれの項目に紐づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」関連文書の該当箇所を括弧内に示しております。

【1. 平時（平時において、非常時に備え、サイバーセキュリティの体制整備を行う。）】

1-1) 情報機器等の把握と適切な管理、全体構成図の作成

必要に応じて医療情報システム事業者等の協力を得ながら、自医療機関が保有する情報機器等の全体を網羅する医療情報システムに関する構成図（外部接続点を含むネットワーク構成図等）を作成する。

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器を把握できているか。

院内のサーバおよび端末 PC の OS、IP アドレス、使用用途、脆弱性対応状況、ウイルス対策ソフトの稼働状況等の一覧を整備しておく。なお、各 PC にログオンする際に管理者権限でログオンする PC が分かるようにしておく。また、院内設置のすべての VPN 装置、ファイアウォール、ルーター等の所在と、IP アドレス、使用用途等を明記した一覧を作成する。

（企画管理編：9.1、システム運用編：8.4）

ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。

HIS 系、インターネット系等の院内 LAN、外部接続点（ファイアウォール、VPN、地域連携、オンライン資格確認等）のネットワーク構成が判別できるように IP アドレスおよびルーティングがわかる構成図を整備しておく。

（企画管理編：4.4、システム運用編：2、Q&A：概 Q-6）

システム停止が事業継続に与える影響を把握できているか。

各システムが利用できなくなると、どの業務が継続できなくなるか（検査部門システムの場合、検査の受付と検査結果の電子カルテ送信ができなくなる等）といった被害を想定し、代替運用の手順を作成しておく。また、代替運用サーバ、参照サーバ、バックアップデータの保持といった非常時対策状況を確認しておく。

（経営管理編：3.4、企画管理編：11）

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の脆弱性への対応ができているか。

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器について、医療機関が管理する機器と、事業者が管理する機器を明確化し、脆弱性情報の収集、脆弱性対応プログラムの適用基準等を定めておく。

（経営管理編：3.4.2、企画管理編：12）

1-2) 非常時に備えたサイバーセキュリティ体制の整備とリスク検知のための情報収集

インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図が整備できているか。

非常時の役割や手順を定め、医療機関の内部や外部関係機関との緊急連絡先や情報伝達ルートを整備し関係者へ周知しておく。契約書やサービス・レベル合意書(SLA) により、非常時の責任分界点や役割分担について事業者等との明示的な合意内容を確認しておく。

（経営管理編：3.4.3、企画管理編：2.1、12.3、Q&A：企 Q-16）

リスク検知のための情報収集体制が整備できているか。

自医療機関に重要な脆弱性情報が事業者から報告されるスキーム（保守契約等）を確立しておく。ファイアウォール、VPN 等外部接続点のアクセスログを定期的に確認する体制を整備しておく。

（企画管理編：12.2、システム運用編：8.2、17）

教育訓練が実施できているか。

策定した BCP が迅速かつ適切に利用できるように、教育訓練を定期的の実施する。システムが利用できなくなることを想定して、障害時マニュアルや伝票運用マニュアルを準備しておく。教育訓練の結果、必要に応じて改善計画を作成する。

（企画管理編：11.⑥）

バックアップの実施と復旧手順が確認できているか。

オフラインバックアップ等サイバー攻撃を想定したデータとシステムのバックアップの実施と復旧手順の確認をしておく。また、復旧手順においては、業務フローを意識して復旧するシステムの優先度（復旧する順序）をあらかじめ設定しておくことが望ましい。

（経営管理編：3.4.1、企画管理編：11.2、システム運用編：11）

【2. 検知（医療情報システム等の障害が見受けられる場合は、早期に医療情報システム部門へ報告し、異常内容の事実確認を行う。）】

2-1）システム異常の報告先の把握

異常時の連絡体制図が全職員に把握されているか。また、連絡先等を速やかに取得できるか。

相談窓口の一本化や体系化を組織内で行う。連絡先を院内に掲示したり、情報セキュリティマニュアルなどのわかりやすい箇所に明示する。

（経営管理編：3.4.2）

2-2）システム異常の検知

院内で発生した異常が院内職員によって覚知できるか。

発生部署、発生個所、発生日時、連絡者、異常の状態について、口頭、報告様式等を用いて正確に伝達する。

（経営管理編：3.4.3）

2-3) CSIRT/経営者によるシステム異常の覚知

院内職員から発出されたサイバー被害情報が組織を通じて速やかに CSIRT（対応者）ならびに意思決定者まで到達するか。

連絡経路を組織化し、院内のどの部署から生じたシステム障害であっても、CSIRT と経営者に必ず伝達されるように担当者を整備する。また、組織変更に応じて適宜最新化し、連絡経路が機能することを担保する。

※CSIRT（Computer Security Incident Response Team）：

コンピュータセキュリティにかかるインシデントに対処するための組織の総称。インシデント関連情報、脆弱性情報、攻撃予兆情報を常に収集、分析し、対応方針や手順の策定などの活動をする。

【3. 初動対応（迅速に初動対応を進めて、サイバー攻撃による被害拡大の防止や診療への影響を最小限にする。）】

3-1) 原因調査（必要に応じて事業者に依頼）

原因調査のため、「ネットワーク機器やケーブル等の調査」、「電源系統、ブレーカー、ハードウェア、ソフトウェア等の調査」等が実施できるか。また、必要に応じて事業者に依頼できる体制になっているか。

障害の原因としてサイバー攻撃の兆候があるか、医療情報システムのメンテナンス等の問題か、医療情報システム自体の問題か、LAN 設備やケーブルの問題か、設備の電源系統の問題か等調査を実施する。また、情報漏えいの有無を調査する。必要に応じて医療情報システム・サービス事業者等に協力を依頼できる体制にする。

3-2) 事業者等への連絡と作業履歴の確認

事業者等への連絡と作業履歴の確認ができるか。

障害の前日等に医療情報システムのメンテナンスやデータ移行等の作業の有無を確認し、該当する場合は、当該作業が障害の原因であるかを確認する。

3-3) 被害拡大防止

被害拡大防止に向けた対応ができるか。

3-1 による原因調査の結果、サイバー攻撃の兆候がある場合は、ネットワークの遮断により通信を遮断し感染拡大を防止する。その他、バックドアの無効化、無効にされたセキュリティ機能の復帰、攻撃された脆弱性への対応等の被害拡大防止措置を行う。必要に応じて医療情報システム・サービス事業者等に協力を依頼できる体制を整えておく。

（企画管理編：3.1.5、システム運用編：18.1）

3-4) 経営層への報告、経営層による確認と指示、組織内周知

経営層がサイバー攻撃兆候等を認める際の組織内報告を受け、医療情報システム使用中止等の指示を判断できるか。

サイバー攻撃の兆候等がある場合は、経営層に報告し、対象となる医療情報システム等の使用の中止を指示する。経営層は、対応チーム設置、及び対象となる医療情報システム等の使用中止に伴う業務運用（診療体制等）方針について検討し、必要に応じて組織内に周知し、対応を求める。（サイバー攻撃の影響・被害状況・影響範囲等を踏まえて、情報公開の必要性について検討する。）経営層は診療を継続する観点で「医療施設の災害対応のための事業継続計画」も参考にしながら医療機関全体の事業継続計画を策定する。対象となる医療情報システム等の異常・障害時の、診療体制、及び医療情報システム等を代替した業務運用方法（紙カルテ運用、参照系環境構築等）に関する対応についても定めておく。

例）○紙カルテ運用

- ・紙伝票の最新化と帳票準備

- ・運用フローの作成と共有

○ 参照系環境構築

- ・サーバおよび端末 PC の構築

- ・プリンタ、印刷用紙、トナー準備

（経営管理編：3.4、企画管理編：11）

3-5) 被害状況等調査（フォレンジック調査* + 証拠保全）と被害状況等の報告

被害状況等調査（フォレンジック調査 + 証拠保全）と経営層への被害状況等の報告ができるか。

アクセスログの分析や情報の改ざんや暗号化の有無等からサイバー攻撃の範囲、個人情報漏洩の有無等について調査し、経営層へ報告する。必要に応じて、事業者へ協力を依頼して調査を進める。自機関で証拠保全が可能か検討し、困難な場合は事業者等へ依頼する。経営層へ被害状況等を適時報告する。あらかじめ初動対応の流れについて事業者等と事前に確認しておくこと。

*フォレンジック調査：

サイバー攻撃で消去・改竄されたデータや攻撃活動のログを取得し、攻撃対象、方法、被害範囲などを解明する調査のこと

（企画管理編：11）

3-6) 組織対応方針確認と外部関係機関への報告等の対応

組織対応方針を確認できるか。

被害状況（診療継続への影響や個人情報漏洩への有無等）に基づいた経営層による対応方針を確認し、対応する。また、被害状況について所管省庁への報告、法的措置、機密情報漏洩等の対応を確認して報告する。

（経営管理編：3.4.3）

【4. 復旧処理（復旧計画に基づいて、医療情報システムの事業者及びサービス事業者等と協力して復旧を行う。証拠保存の観点からバックアップデータ等を取得する。）】

4-1) 経営層からの復旧指示の確認と実施

復旧指示の確認と実施ができるか。

復旧計画、復旧時間、費用等を踏まえて、経営層は復旧計画を指示し、情報システム担当者等は復旧計画の実施を行う。特に、ワークフローを意識してあらかじめ設定した医療情報システムの「復旧優先度」を基に復旧を行う。復旧優先度は、診療継続を意識して定める「重要度」と異なる場合がある。（Q&A：企 Q-42）

4-2) 医療情報システム等の事業者等へ復旧対応依頼

（医療情報システム等の）電子カルテシステム等の事業者等への対応依頼ができるか。

自機関で復旧が困難な場合、事業者等へ復旧作業を依頼する。

例）・情報システム担当者と事業者間で、バックアップ復元手順や対応者を、平時に定めておく。

・復旧に時間を要する場合、代替として、紙カルテ運用、参照系環境構築を検討する。

（企画管理編：11）

4-3) 再設定や再インストール、バックアップデータ復旧等

再設定や再インストール、バックアップデータの復旧等ができるか。

端末 PC/サーバ復旧手順について、情報システム担当者、事業者等と連携して事前に定め、それに基づき、再設定や再インストール、バックアップからデータ復旧等を実施する。

復旧の際、既知の脆弱性、漏洩した可能性のあるパスワード等に注意する。

（[特集] 医療機関等におけるサイバーセキュリティ:3.3 必要最小限の対策：バックアップ（システム・データ））

4-4) 復旧結果の確認

復旧結果の確認ができるか。

復旧処理について、医療情報システム等が正常に稼働することを確認する。

作業者は手順の進捗状況に合わせて経営層に報告を行い、経営層は組織方針に合わせて運用を変更する。

【5.事後対応（復旧結果の報告を受け、再発防止に向けた検討と再発防止策の周知と実施を進める。）】

5-1) 復旧結果と情報漏えい事実の有無の報告

復旧結果と情報漏えい事実の有無、可能性について、院内での報告を行う方法、報告先、内容を、企画管理者、システム担当者がそれぞれの分担責任として把握しているか。

下記を、経営層に報告する（組織内への周知も行う。）。

・異常の内容、原因、被害状況、復旧工数及び費用等について

・復旧結果について

・情報漏えいの有無、範囲について

5-2) 再発防止策の検討・策定

再発防止策の検討および策定を進める体制、能力があるか。管理者、システム担当者がそれぞれの分担責任として把握しているか。

経営層や対策チームを交え、再発防止策の検討・策定を行う。

(経営管理編：1.2.2、3.4.3、企画管理編：2.1.3、3.1.5)

5-3) 再発防止策の周知

再発防止策の周知を院内に周知する方法と体制が整備されているか。

確定した再発防止策を、関係者等に周知する。

5-4) 再発防止策の実施

再発防止策の実施が行えるか。

定期的なチェック箇所を割り出し、日々の保守業務へのチェック箇所、実施内容、実施者の落とし込みを行う。

5-5) 事業者等への再発防止策の指示

事業者に対して再発防止策を具体的に提案し、実施可能かつ有効な方法を策定する能力があるか。

策定した再発防止策を事業者へ周知し業務への反映を指示する。指示した再発防止策が実施できているか定期的に確認する。

(企画管理編：2.1.3)

5-6) 外部関係機関への報告と情報公開の検討

情報公開の内容検討を行う体制、連絡先、内容を文書として準備し、必要時に速やかに利用できるか。経営者と担当者により外部関係機関への報告が行えるか。

経営層と担当者が情報公開の内容検討を行う体制、連絡先、内容を文書として準備し、必要時に速やかに利用できる体制を備えておく。関係省庁等外部関係機関への報告とサイバー攻撃の影響・被害状況・影響範囲等を踏まえて、情報公開の必要性および内容について検討し、経営層の意思決定として策定する。

(経営管理編：1.2.2)

医療情報システム部門
事業継続計画（BCP）

〇〇年〇〇月〇〇日 初版

〇〇病院

〇〇部門

目次

第1章 総則

- 1.1 策定目的
- 1.2 基本方針
- 1.3 対象範囲
- 1.4 文書の管理および周知

第2章 体制整備

- 2.1 情報機器等の把握と適切な管理
- 2.2 非常時に備えたサイバーセキュリティ体制

第3章 サイバーインシデント発生時の対応

- 3.1 異常発見時の連絡先
- 3.2 システム異常の検知と経営責任者への情報伝達
- 3.3 初動対応
- 3.4 診療継続
- 3.5 復旧処理

第4章 事後対応

- 4.1 報告
- 4.2 再発防止
- 4.3 情報公開

第1章 総則

1.1 策定目的

本事業継続計画（以下、本 BCP という）は、〇〇病院（以下、当院という）においてサイバーインシデント発生時における組織的対応の基本方針及び職員の取るべき行動の基本原則を示すことによって、医療安全、情報保全を担保しつつサイバー攻撃に対応するセキュリティ体制の構築、ならびに早期復旧までを視野に入れた活動の実現により、国民に信頼される医療機関として社会福祉に貢献することを目的とする。

1.2 基本方針

当院は、個人情報の保護と医療サービスの継続性を確保するために、以下の方針に基づき、サイバーセキュリティ対策の水準を高めていく。

- I. 安全かつ持続的な医療サービス提供を実現する
- II. サイバーセキュリティに対する脅威からの被害から事業を保護する
- III. リスクマネジメントの対象としてサイバーセキュリティを確保する
- IV. 平時、非常時を通じて事業継続に関する説明責任を果たす
- V. 被害後、医療安全を担保しつつ、迅速かつ合理的な医療業務復旧を行う

1.3 対象範囲

1.3.1 対象とする医療情報システム

対象とする医療情報システムは以下の通り。

- I. 電子カルテシステム
- II. 医事会計システム（レセプト）
- III. 医用画像システム
- IV. 各種部門システム（検査、処方など）
- V. オーダリングシステム
- VI. 〇〇〇〇

1.3.2 想定する事象

本 BCP で想定される事象において、診療業務に影響するものを以下に挙げる。なお、自然災害、大規模停電等による電源喪失などの計画は別に定めるものとする。

- I. 診療情報・参照情報・指示情報の確認・参照不能
- II. 診療情報・参照情報・指示情報の入力不能
- III. スタッフ間の連絡不能
- IV. 情報機器・医療機器の操作不能・誤動作
- V. ○○○○○○

また、これらの被害を引き起こすサイバー攻撃の例として以下が挙げられる。

- I. 不正アクセス等
- II. 標的型メール攻撃
- III. マルウェア感染（ランサムウェアを含む）
- IV. 分散型サービス妨害（DDoS 攻撃）
- V. ○○○○○○
- VI. 上記の予兆と思われる現象

1.4 文書の管理および周知

本 BCP は○○部門にて、現状を適切に反映した原本および関連資料の整備ならびに管理を行い、経営層の承認を受けた上で、当院の全職員に開示周知する。

第2章 体制整備

2.1 情報機器等の把握と適切な管理

平時において、非常時に備えたサイバーセキュリティの体制整備を以下のとおり行う。

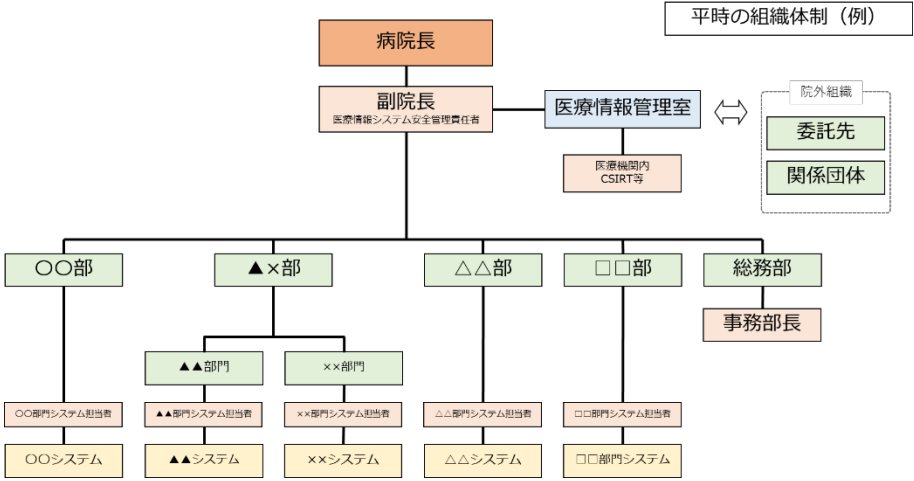
2.1.1 医療情報システム安全管理責任者

〇〇を、医療情報システム安全管理責任者として定める。△△（理事長、病院長）を当院におけるサイバーセキュリティに関する最高責任者とする。

（医療機関の規模・組織等によっては上記が兼務することも想定される。）

2.1.2 組織体制図

診療継続及び医療情報システムの復旧を目的としたサイバーセキュリティの組織体制を以下のとおり定める。担当部署、担当者、役割についても示す。



図〇：平時の組織体制図（例）

表〇：担当者の役割（例）

役割	担当部署・担当者	役割の概要
医療情報システム 最高責任者	病院長	診療継続及び医療情報システムの復旧の計画策定を統括し、最終的な責任を負う。
医療情報システム 安全管理責任者	〇〇	医療情報システム復旧の計画策定に関する各種検討作業を行う。
病院事務部	〇〇	診療継続の計画策定に関する各種検討作業を行う。
診療部門システム 担当者	〇〇課	各診療部門システムの運用継続計画策定に関する各種検討作業を行う。
委託先	〇〇社	医療情報システムの運用保守及び緊急時の状況に関する情報提供・対策調整

2.1.3 情報機器台帳

医療情報システム安全管理責任者は、情報機器の現況を反映した管理台帳を以下（または別紙資料）のとおり整備する。併せて、定期的に棚卸しを行い、機器の所在と稼働状況の確認を行う。

表〇：情報機器台帳（例）

管理番号	メーカー	OS	ソフトウェア	ソフトウェアバージョン	IPアドレス	コンピュータ名	設置場所	利用者	登録日	状態	説明
001	A社	Win11	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room1のPC1	Room1	a医師（〇〇科）	2020/12/1	稼働	
002	A社	Win11	〇〇電子カルテ	1.2	192.168.〇.〇	Room1のPC2	Room1	b医師（〇〇科）	2020/12/1	停止	メンテナンス
003	A社	Win8	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room2のPC1	Room2	c医師（△△科）	2014/10/1	稼働	
004	B社	Win11	〇〇管理システム	5.0.1	192.168.〇.〇	Room3のPC1	Room3	a医師（〇〇科）、b医師（〇〇科）、c医師（△△科）	2021/8/1	稼働	

（出典：医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル ～医療機関・事業者向け～）

2.1.4 ネットワーク・システム構成図

医療情報システム安全管理責任者は、医療機関等で導入している医療情報システムの全体構成図（ネットワーク図、システム構成図等）を整備する（ネットワークの全体像が分かりやすいものを作成）。併せて、構成、接続等に変更が生じた場合には構成図の更新を行い、常に最新の状態を保つ。

2.1.5 リスク評価・代替運用

各システムが利用できなくなった場合、その業務内容の代替手段を以下のとおり定める。また、代替運用方法については別途、システム停止時の代替運用マニュアル等にて定める。

表〇：業務内容に対する代替手段（例）

業務内容	システム	代替手段
診療録等	電子カルテシステム	紙運用
処方・検査	オーダーリングシステム	紙運用（カーボンコピー）
放射線画像診断	PACS	撮影機器ワークステーションにて画像閲覧
会計	医事会計システム	未収扱いを検討
〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇

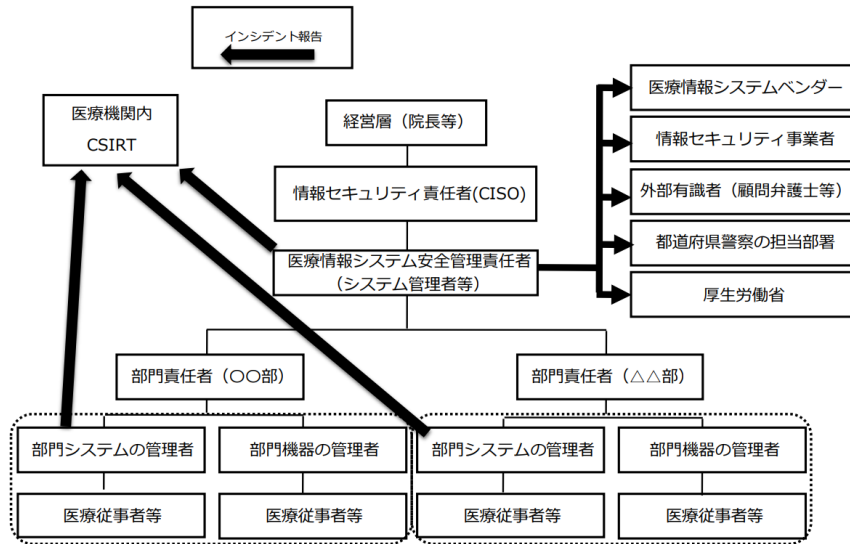
2.1.6 脆弱性に関する対策

医療情報システム安全管理責任者は、契約等で定められた責任分界をもとにサーバ、端末PC、ネットワーク機器について脆弱性情報の収集を行う。脆弱性が発見された機器について、脆弱性対応プログラムの適応を行う。万が一、適応できない場合の代替手段（隔離運用、隔壁の追加、監視の強化、機器入れ替え等）について事業者等と合意した上で取り決め、実施する。

2.2 非常時に備えたサイバーセキュリティ体制

2.2.1 連絡体制図

診療継続及び医療情報システムの復旧に資するアクションを迅速に行う目的で、サイバーセキュリティの連絡体制（連絡先、担当、メールアドレス、電話番号、連絡目的等）及び外部関係機関の連絡先を以下のとおり定める。



（出典：医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル ～医療機関・事業者向け～）

図〇：連絡体制図（例）

表〇：外部関係機関の連絡先一覧（例）

外部関係機関	連絡先
厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・ 医療情報担当参事官室	03-6812-7837 igishitsu@mhlw.go.jp
〇〇（都道府県警察の担当部署）	××-××××-××××
〇〇	××-××××-××××
〇〇	××-××××-××××

2.2.2 情報収集体制

当院における各システムの脆弱性情報について事業者等から情報提供を定期的に受け取ることができる体制を以下のとおり構築する。

表〇：事業者等の連絡先（例）

システム	担当	連絡先
電子カルテ	〇〇社	××-××××-×××× 〇〇@〇〇
保守委託先	〇〇社	××-××××-×××× 〇〇@〇〇
放射線撮影機器	〇〇社	××-××××-×××× 〇〇@〇〇
検査機器	〇〇社	××-××××-×××× 〇〇@〇〇
〇〇	〇〇社	××-××××-×××× 〇〇@〇〇

2.2.3 教育体制

本 BCP が迅速かつ適切に利用できるよう、年〇回以上の教育、訓練を実施する。情報セキュリティ責任者（CISO）、医療情報システム安全管理責任者は年間の教育計画に沿った訓練が適切に実施されるように監督する。訓練結果により、事前対策やサイバーインシデント発生時の対応計画等に解決すべき課題が発生した場合、課題の解決もしくは改善に向けた計画の立案をする。

2.2.4 バックアップ体制

サイバーインシデント発生時に備えた、データとシステムのバックアップの頻度、作成方法及び復旧方法について以下のとおり定める。

表〇：バックアップの作成と復旧方法（例）

システム	頻度	作成方法	復旧方法
電子カルテ	1 日	バックアップサーバにデータベースのバックアップを作成する	データベースを再構築した後に、バックアップサーバのデータを復元する
	7 日	磁気テープ・光学メディア・外付け HDD 等にデータベースとシステムファイルのバックアップを作成する	システムの OS を再構築した後に、磁気テープのシステムファイルとデータベースのデータを復元する
〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

第3章 サイバーインシデント発生時の対応

3.1 異常発見時の連絡先

異常発見時の連絡経路は2.2.1の表○に示す通りとする。あわせて、各担当部門の連絡先は以下のとおり示す。なお、部門システムの管理者は連絡先が全職員に把握されるように明示して、常に最新版で管理し連絡経路が機能することを担保する。

表○：部門連絡先一覧（例）

部署名	担当者	連絡先
○○部門	○○	××-××××-××××
システム管理室	○○	××-××××-××××
医療情報システム安全管理責任者	○○	××-××××-××××

システム	事業者	担当者	連絡先
電子カルテシステム	○○	○○	××-××××-××××
○○○システム	○○	○○	××-××××-××××
○○○システム	○○	○○	××-××××-××××
○○○システム	○○	○○	××-××××-××××

3.2 システム異常の検知と経営層への情報伝達

システム異常を検知した場合、あらかじめ定めた項目（発生場所、発生箇所、発生日時、連絡者、異常の内容・範囲）について担当部門に報告できるように周知する。なお、口頭による連絡後、「報告様式」を用いて記録を残す。また、院内職員から発出された異常において、医療情報システム安全管理責任者によりサイバー攻撃の可能性が思慮された場合、2.2.1で作成した連絡体制図を基に、速やかに経営層ならびに関係各所・外部関係機関に共有され、意思決定できるように努める。

3.3 初動対応

サイバーインシデント発生後は、以下のとおり対応する

3.3.1 原因調査

医療情報システム安全管理責任者はサイバーインシデントの原因や被害範囲の特定のために、医療情報システム・サービス事業者へ以下の調査依頼を指示または実施する。

- I. ネットワーク機器やケーブル等の調査
- II. 電源系統、ブレーカー、ハードウェア、ソフトウェア等の調査
- III. 情報漏えいの有無に関する調査
- IV. メンテナンスやデータ移行等の作業に関する調査
- V. ○○○○○○

3.3.2 被害拡大防止

被害拡大防止のための対応を行う。まずは、バックアップに通ずるネットワークの遮断を行う。次に、外部の通信経路を遮断する。その上で、被害箇所から攻撃範囲および侵入経路の推定を行った上で、セグメンテーション境界において、通信を遮断して感染拡大防止を図る。

3.3.3 経営層への報告

医療情報システム安全管理責任者はサイバーインシデントについて経営層に対して、現在の被害状況を報告するとともにインシデント対応方法と患者安全を担保する運用方針案を提案する。この内容を踏まえて、経営層はシステム停止に伴う診療継続方針（診療体制の確保等）を検討し意思決定する。決定した内容は、速やかに 2.2.1 の連絡体制図で定める組織内ならびに外部関係機関へ周知を行う。

3.4 診療継続

サイバーインシデント対応と診療継続について報告を受けた経営層は以下のとおり対応する。

3.4.1 医療情報システムの縮退運転判断

経営層は医療情報システム安全管理責任者からの提案を受け、医療情報システム等の縮退運転または運転中止を判断する。また、インシデント対応中の診療継続においては、紙カルテの運用等、自然災害時を想定した事業継続計画（もしくはシステムダウン時マニュアル等）に則り運用する。

3.4.2 被害状況等調査（フォレンジック調査＋証拠保全）

医療情報システム安全管理責任者は、証拠保全の作業と診療継続に関する作業を調整しながら両立させる。具体的には、アクセスログの分析や情報の改ざん、暗号化の有無等からサイバー攻撃の範囲、個人情報漏えいの有無等の調査について医療安全を担保しつつ行う。必要に応じて医療情報システム・サービス事業者等へ協力依頼して調査を進める。なお、調査状況は随時経営層に報告する。

3.4.3 組織対応方針の確認と外部関係機関への報告

医療情報システム安全管理責任者の被害状況および調査結果に基づき、経営層は復旧対応方針（復旧に向けた対応、広報への対応）を決定し、その対応を関係者に指示する。また、2.2.1 で定める外部関係機関へ報告を行う。外部関係機関へは被害拡大防止等の観点からできる限り早く連絡する。

3.5 復旧処理

復旧計画に基づいて、以下のとおり対応する。医療情報システム安全管理責任者は医療情報システムの事業者及びサービス事業者等と協力して復旧を行う。

3.5.1 復旧指示と復旧作業

医療情報システム安全管理責任者は、経営層からの復旧指示を起点とする復旧対応方針に基づき、システムの復旧作業（システムの再設定、再インストール、バックアップデータからの復元等）並びに検証作業を行う。必要に応じ医療情報システム・サービス事業者に対応を依頼する。あわせて、システム停止中に生じたアナログ情報についてシステムに反映させる選択肢を提示する。経営層は、アナログ情報の反映時期ならびに程度を医療安全の観点を踏まえて意思決定する。

3.5.2 結果の確認

医療情報システム安全管理責任者は、復旧作業により復旧したシステムが安全な状態で正常に稼働したことを確認する。正常に稼働することが確認できた時点で、経営層に報告する。経営層は診療状況を総合的に勘案し、緊急時運用から通常運用への復旧を宣言する。

第4章 事後対応

4.1 報告

復旧後、復旧結果と情報漏えい事実の有無等について、経営層及び組織内に報告する。不足していたと考えられる事前対策、連絡先ならびに連絡内容について振り返りを行う。

4.2 再発防止

4.2.1 再発防止策検討・策定

4.1の後、サイバー攻撃により発生した被害を抑止する手段について検討を行い、実施可能な選択肢を整備し、経営層に提案する。経営層は長期的視点と事業継続性の両立について検討し、安全性を維持するため再発防止策の選択を決定する。経営層は決定した再発防止策について、連絡経路を用いて全職員に周知する。

4.2.2 事業者への指示

経営層によって決定された再発防止策は、医療情報システム安全管理責任者等により、事業者が有するサービスや機器に対して対策を講じる必要があるかどうかを調査し、再発防止策の効果が出るよう対策実施を事業者へ打診する。事業者は、対策実施の時期や方法について、医療機関側と誠実に議論し、計画を立てて実施する。

4.3 情報公開

経営層は、類似のサイバー攻撃による被害拡大に対する警鐘を鳴らす目的、また当院を受診する患者への診療に関連する注意を喚起する目的で、速やかに情報公開を行う。情報公開内容は、知覚日時、現象、被害範囲、想定される攻撃経路、1次対応、患者対応、復旧状況、事後対策などを含める。報告については、サイバー被害が発生した可能性が高い段階から迅速に行い、情報の更新を含めて複数回行う中で情報の確度を高めていく。

医師の働き方改革にかかる 医療法第25条第1項に基づく立入検査について（医療機関向け）

118

厚生労働省医政局医事課
医師等医療従事者働き方改革推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療法第25条第1項に基づく立入検査 の実施について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

立入検査項目

医師の働き方改革関係の医療法の施行に伴い、令和6年度以降、医療法第25条第1項に基づく立入検査において新たに確認が必要な検査項目があります。

項 目	概 要	対 象
1. 面接指導の実施 (法第108条第1項)	時間外・休日労働が月100時間以上となることが見込まれる医師（面接指導対象医師）に対して、医療法上の面接指導が実施されていることを確認。	全医療機関
2. 就業上の措置 (時間外・休日労働月100時間以上見込み) (法第108条第5項)	面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じていることを確認。	
3. 就業上の措置 (時間外・休日労働月155時間超) (法第108条第6項)	時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じていることを確認。	
4. 勤務間インターバル・代償休息 (法第123条第1項及び第2項)	特定労務管理対象機関に勤務する特例水準の業務に従事する医師（特定対象医師）に対し、勤務間インターバルや代償休息が確保されていることを確認	特定労務管理対象機関

※特定労務管理対象機関：都道府県知事が、病院又は診療所であって、医師をやむを得ず長時間従事させる必要がある業務があると認められるものを、指定した特定地域医療提供機関、連携型特定地域医療提供機関、技能向上集中研修機関及び特定高度技能研修機関の総称。

1. 面接指導の実施

面接指導の実施状況の確認の概要は以下のとおり。

1. 確認事項

時間外・休日労働が月100時間以上となることが見込まれる医師（面接指導対象医師）に対して、医療法上の面接指導が実施されていることを確認。

2. 確認方法

(1) 面接指導対象医師をリストアップ

医療機関は、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」(※)を提示。確認対象である面接指導対象医師をリストアップする。

(2) 面接指導の実施を確認

- ☐ 医療機関は「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」(※)を提示。必要な事項が記載されており、適切な時期に面接指導が実施されていることを確認。
- ☐ 面接指導実施医師により面接指導が実施されていることを確認。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

1. 面接指導の実施

面接指導対象医師のリストアップのイメージは以下のとおり。

(1) 面接指導対象医師をリストアップ

医療機関は、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」を提示する。

当該面接指導対象医師に対し、面接指導が実施されていることを確認する。

- 医療機関に提示を求めるとは、「年月」、「氏名」、「時間外・休日労働時間数」が、記載された資料の提示。
- 対象となる医師は医業（診療）に従事する医師のみ。（産業医、健診センター・血液センター等の診療を直接の目的とする業務を行わない医師は除く。なお、診療に従事する医師であれば、管理監督者も対象となる。）

一覧のイメージ

年月	所属	役職	氏名	超勤
202404	呼吸器内科	医員	〇〇 〇〇	115
202404	循環器内科	副院長	〇〇 〇〇	108.5
202404	循環器内科	専攻医	〇〇 〇〇	109
202406	循環器内科	研修医	〇〇 〇〇	100.5
202406	小児科	研修医	〇〇 〇〇	101
202406	心臓血管外科	専攻医	〇〇 〇〇	119.35
202407	心臓血管外科	部長	〇〇 〇〇	110.63
202408	心臓血管外科	医長	〇〇 〇〇	102.28
202409	消化器外科	専攻医	〇〇 〇〇	103
202409	整形外科	専攻医	〇〇 〇〇	152.33
202410	心臓血管外科	専攻医	〇〇 〇〇	105.5
202410	整形外科	専攻医	〇〇 〇〇	136.41
202410	外科	研修医	〇〇 〇〇	101.5
202410	呼吸器内科	専攻医	〇〇 〇〇	102.95
202411	心臓血管外科	研修医	〇〇 〇〇	100.5
202411	整形外科	医長	〇〇 〇〇	118.91
202411	脳神経外科	専攻医	〇〇 〇〇	111.5
...	...	...	...	...
※一覧については、具体的には、勤怠管理表、勤怠管理システムの記録、その他これらの資料をもとに医療機関が作成した対象者リスト等が考えられる。				

【補足・留意事項等】

- 多数の場合は任意の複数名の調査
- ・検査対象の面接指導対象医師が多数の場合は、対象者の一覧から検査する複数名の対象者、年月を指定して検査を行うことがあります。（例：A医師が100時間以上となった5月分等。）
- ・任意の複数名について検査する場合、面接指導対象医師の背景に偏りが生じないようにする観点から、「診療科」、「対象年月」、「特定対象医師（特定臨床研修医を含む）か否か」等を確認して検査対象を決定するため、資料に予め記載するか、回答できるように準備すること。
- 令和6年度の対応
- ・令和6年度の立入検査の実施に当たっては、直近1年分ではなく、令和6年4月以降における月別の時間外・休日労働時間数が分かる資料を求める等、施行初年度であることを鑑みた対応としてとすることが想定される。

1. 面接指導の実施

面接指導の実施の確認の方法のうち、「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」の確認のポイントは以下のとおり。

(2) 面接指導の実施を確認

□ 「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」に以下の事項が記載されており、適切な時期に面接指導が実施されていることを確認。

- ① 面接指導の実施年月日
- ② 面接指導対象医師の氏名
- ③ 面接指導を行った面接指導実施医師の氏名
- ④ 面接指導対象医師の勤務の状況
- ⑤ 面接指導対象医師の睡眠の状況
- ⑥ 面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況
- ⑦ その他面接指導対象医師の心身の状況

123

長時間労働医師面接指導結果及び意見書										(管理番号)
面接指導結果・面接指導実施医師の氏名										
② 対象医師氏名	所属	生年月日	年	月	日					
④ 勤務の状況 (労働時間、労働時間以外に勤務)										
⑤ 健康状態の状況 (特記事項)	(紙) 0	1	2	3	(画) (本人記入 医師特記事項)					
⑥ 疲労の蓄積の状況 (特記事項)	(紙) 0	1	2	3	(画) (労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト)					
⑦ その他心身の状況										
本人への指導内容 及び 指導者への氏名 (指導者が何 部指導の氏名に○をつける)										
就業上の指導は不要です										
以下の心身の状況への対応が必要です (○で記入) 専門医受診勧奨、相談を含む療養指導、その他 (特記事項記入)										
以下の心身の状況への対応が必要です (○で記入) 上司相談、面談を含む療養指導、その他 (特記事項記入)										
(特記事項)										
① 面接指導年月日	年	月	日	(3) 氏名 所属等						
面接指導実施医師	(所属)									

※上記資料は、法令等で定められた様式ではなく参考にお示ししているものです。
①～⑦以外の項目の設定や、様式のレイアウトは医療機関ごとに異なりますので
ご留意下さい。

【補足・留意事項等】

○面接指導の実施時期

面接指導は、原則、時間外・休日労働時間が月100時間に達するまでの間に実施されている必要があるため、面接実施日が月末近くである等、該当している可能性が考えられる場合には、面接指導実施日までの時間外・休日労働時間を提示すること。なお、特例水準の医師以外で一定の疲労蓄積が認められる場合 (※) に該当しない場合には、月100時間以上となった後、遅滞なく実施することとされているため、月100時間に達するまでの間に実施していない場合にあつては、このケースに該当することを提示すること。

※「一定の疲労蓄積が認められる場合」とは、以下のいずれかに該当した場合を指す。

- ・ 前月の時間外・休日労働時間数： 100時間以上 ・ 直近2週間の1日平均睡眠時間： 6時間未満
- ・ 疲労蓄積度チェック：「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」において、自覚症状がⅣ又は疲労蓄積度の点数が4以上

○書面の確認 (管理者が指定した面接指導実施医師以外の面接指導の場合)

管理者が指定した面接指導実施医師以外の面接指導実施医師により実施されている場合は、その面接指導を証明する書面が管理者に提出されている必要があり
ますので、書面で提出されていることを提示すること。

1. 面接指導の実施

以下により、面接指導実施医師により面接指導が実施されていることを確認して下さい。

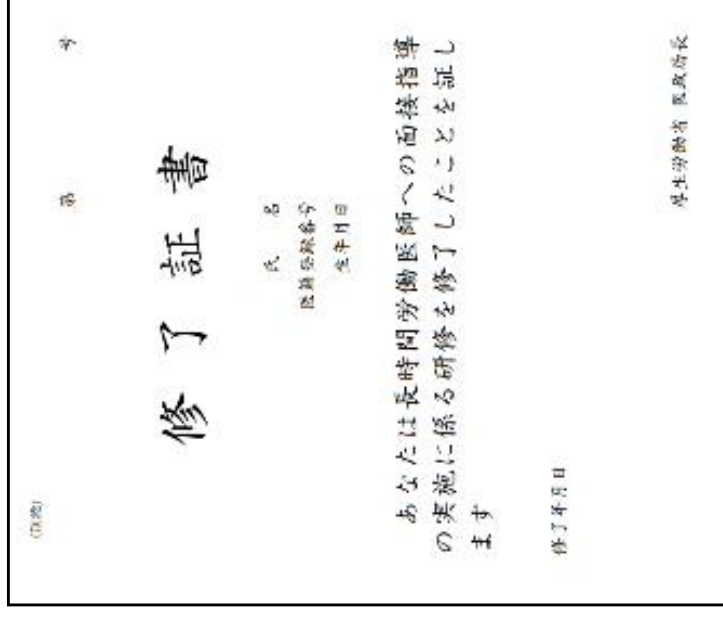
② 面接指導の実施を確認

☐ 面接指導実施医師により面接指導が実施されていることを確認。

○ 面接指導実施医師が、医師の健康管理を行うのに必要な知識を修得させるための講習を修了しているが、「**修了証書**」(※)を提示。

○ 当該医療機関の管理者ではないことに留意。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。



【補足・留意事項等】

- ・ 「医師の健康管理を行うのに必要な知識を修得させるための講習」は、令和5年度時点においては、厚生労働省が実施する「面接指導実施医師養成講習会」のみが該当する講習となる。

※参考：「面接指導実施医師養成講習会」の詳細については、以下のURL参照。

<https://ishimensetsu.mhlw.go.jp/04.html>

2. 就業上の措置

面接指導の就業上の措置の実施状況の確認の概要は以下のとおり。

1. 確認事項

時間外・休日労働が月100時間以上となることが見込まれる医師（面接指導対象医師）に対して、医療法上の面接指導が実施されていることを確認の上、面接指導実施医師意見に基づき、措置の要否や措置の内容について記載された記録があることを確認_{（い）}。

2. 確認方法

（1）面接指導対象医師をリストアップ

医療機関は、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」(※)を提示し、確認対象である面接指導対象医師をリストアップする。 ※「1. 面接指導の実施」と同じ一覧。

（2）面接指導の就業上の措置の実施を確認

- 面接指導実施医師の意見に基づき措置内容について、「措置の要否や措置の内容について記載された記録」(※)を提示し、必要な記載があることを確認。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

2. 就業上の措置

(2) 就業上の措置の状況を確認

□ 面接指導実施医師意見に基づき、「措置の要否や措置の内容について記載された記録」(※)があることを確認する。

○ 「措置の要否や措置の内容」について記載されていること。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

126

【補足・留意事項等】

- 管理者は、その必要があると認める場合に、適切な就業上の措置を講じなければなりません。
- 具体的措置内容の例は以下のとおり。
 - ・就業上の措置は特に指示なし
 - ・産業医面談を実施した上で最終判断とするが、産業医面談までは就業上の措置は特に指示なし
 - ・慢性睡眠不足の解消のため、当直・連続勤務を制限（〇回/月まで）する
 - ・医療機関の受診後の診断書をもって最終判断とするが、それまでは就業内容は〇〇のみとする
 - ・人間関係に伴うストレス回避のため、就業場所を変更する（手術室での就業を中止し病棟業務のみ）
 - ・心身への健康被害が想定され、就業を制限（時間外労働の制限、就業内容・場所の変更（外来業務のみ等）、就業時間の制限（〇時〇分～〇時〇分まで）等）する 等
- 就業上の措置の要否の判断や実施内容の妥当性を確認する趣旨ではなく、面接指導実施医師の意見聴取・要否判断の有無・措置の実施といった法令で規定されている健康確保のための手続が実施されているかという観点で確認。

長時間労働医師面接指導結果及び意見書

【管理番号】

面接指導結果・面接指導実施医師意見					
対象者氏名	所属	生年月日	年	月	日
勤務状況 (労働時間、労働時間以外の事項)					
勤務状況の状況 (特記事項)	1	2	3	4	5
勤務状況の状況 (特記事項)	1	2	3	4	5
その他の心身の状況					
本人への指導内容 及び 管理医への意見 (複数選択可・特記事項の注に○をつける)					
就業上の措置は不要です					
以下の心身の状況への対応が必要です (○で囲む) 専門医受診勧奨 ・ 相談を含む産業医連携 ・ その他 (特記事項へ記載)					
以下の勤務状況への対応が必要です (○で囲む) 上司相談 ・ 相談を含む産業医連携 ・ その他 (特記事項へ記載)					
(特記事項)					
面接指導年月日	年	月	日		
面接指導実施医師	(所属)	(氏名) 姓 名 等			

面接指導実施医師は、この記録上まで記載した内容 (管理者が「面接指導実施医師意見」に基づき「措置内容」を記載する前) で、本措置面を面接指導に添付してください。

面接指導実施医師意見に基づく措置内容 (管理医及び事務員が記載)

※時間外・休日労働が月155時間を超えた従業員に対しては労働時間短縮のための措置が必要です。

確認欄 (署名等) ※提出を受けた表裏両面を記載してください。

面接指導実施医師 (管理番号)

3. 就業上の措置（155時間超の場合）

1. 確認事項

時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じていることを確認。

2. 確認方法

（1）対象の医師をリストアップ

医療機関は、「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が155時間超となった医師の一覧」(※)を提示し、確認対象である医師をリストアップする。

（2）労働時間短縮のための措置を確認する

- ☐ 「労働時間短縮のための必要な措置の内容について、記載された記録」(※)を提示し、必要な記載があることを確認。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

3. 就業上の措置（155時間超の場合）

（2）労働時間短縮のための措置を確認

☐ 「労働時間短縮のための必要な措置の内容について、記載された記録」（※）があることを確認する。

○ 「措置の内容」について記載されていること。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

128

時間外・休日労働が155時間超となった医師の措置について		
労働時間短縮のための措置内容		
(管理者)	年 月 日	

※上記資料は、法令等で定められた様式ではなく参考にお示ししているものです。
様式のレイアウトは医療機関ごとに異なりますのでご注意ください。

【補足・留意事項等】

- 月の時間外・休日労働が155時間を超える場合、管理者は労働時間短縮のために必要な措置を講じなければなりません。労働時間短縮のための措置の内容が記載されていることが必要です。
- 具体的措置内容の例は以下のとおり。
 - ・慢性睡眠不足の解消のため、当直・連続勤務を制限（〇回/月まで）する
 - ・医療機関の受診後の診断書をもって最終判断とするが、それまでは就業内容を〇〇のみとする
 - ・人間関係に伴うストレス回避のため、就業場所を変更する（手術室での就業を中止し病棟業務のみ）
 - ・心身への健康被害が想定され、就業を制限（時間外労働の制限、就業内容・場所の変更（外来業務のみ等）、就業時間の制限（〇時〇分～〇時〇分まで）等）する 等
- 労働時間短縮のための措置の実施内容の妥当性を確認する趣旨ではなく、法令で規定されている健康確保のための措置が実施されているかという観点で確認してください。

4. 勤務間インターバル・代償休息の確保

対象：特定労務管理対象機関

1. 確認事項

特定労務管理対象機関の特定対象医師について、勤務間インターバルや代償休息が確保されていることを確認。

2. 確認方法

(1) 特定対象医師の名簿の提示

- 医療機関は、「特定対象医師の名簿」(※)を提示する。立入検査を実施する機関は、当該リストから確認対象とする複数の医師を指定する。

(特定対象医師)

特定労務管理対象機関に勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況が1年について時間外・休日労働時間が960時間を超えることが見込まれる者

(2) 勤務状況が分かる資料の提示

- 医療機関は、指定された医師に関し、「直近1年間のうち任意の1ヶ月分の勤務予定及び勤務時間の実績等の勤務状況が分かる資料」(※)を提示する。

(3) 勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認する

- 勤務状況が分かる資料を確認し、指定した医師について勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認する。

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

2. 確認方法

(1) 特定対象医師の名簿の提示

○ 医療機関は、「**特定対象医師の名簿**」
 (※) の提示し、立入検査を実施する機関
 は、当該名簿から確認対象とする複数の
 医師を指定する。
 (指定の際、特定臨床研修医がいる場合に
 は特定臨床研修医を含む。)

※立入検査を実施する機関より提示を求められます。

特定対象医師の名簿

特定対象医師一覧			
			起算日：令和6年4月1日
特例水準	診療科	医師氏名	延長することができる 時間数（法定労働時間 を超える時間数）
B 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	1000時間
B 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	1200時間
B 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	1200時間
連携B 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	800時間
連携B 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	870時間
C 水準	臨床研修医	〇〇 〇〇	1100時間
C 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	1200時間
C 水準	〇〇科	〇〇 〇〇	1200時間
・・・	・・・	・・・	・・・
・・・	・・・	・・・	・・・
・・・	・・・	・・・	・・・

※上記資料は、法令等で定められた様式ではなく参考にお示ししているものです。
 様式のレイアウトは医療機関ごとに異なりまますのでご留意下さい。

【令和6年度の対応】

- ・ 令和6年度の立入検査の実施に当たっては、直近1年分ではなく令和6年4月以降の月別の時間外・休日労働時間数が分かる資料を
 求める等、施行初年度であることを鑑みた対応となることが想定される。

(2) 勤務状況が分かる資料の提示

□ 医療機関は、指定した医師に関し、以下の項目が記載されている勤務状況が分かる資料を提示。

○ 勤務予定開始・終了時間、勤務開始・終了時間の実績が記載されていること(※)。

※兼業・副業先の勤務時間を含む。労働時間に該当しない研さん等の時間は勤務時間に含まない。

○ その他、円滑な確認のため以下についても一覧に記載または別途資料を提出すること。

- ・宿日直の時間及びそのうち許可あり宿日直の時間
- ・勤務間インターバルの確保方法(どのパターンか)
- ・勤務間インターバルの確保時間
- ・勤務間インターバル中に発生したやむを得ない業務の時間
- ・代償休息を確保した日時

【立入検査の実施準備に当たっての補足・留意事項等】

上記の「勤務状況が分かる資料」は、勤怠管理システム等で管理されていることが想定されるが、資料として常備していない項目が含まれることも想定されるため、医療機関は資料の準備に時間を要すると考えられる。円滑な検査の実施に資するよう例えば以下のような工夫を検討することを想定しています

- ・立入検査の1週間前までに特定対象医師のリストの提出を求める。
- ・リストの提出を受けて、検査日の数日前までに、立入検査当日に確認する特定対象医師の複数名の特定の月の指定を伝え、当該医師の勤務状況が分かる資料の準備を指示する。その際に、リストに特定臨床研修医が含まれる場合は、1名以上指定する。

Ex) 特定対象医師(A診療科)の8月分、特定対象医師(B診療科)の10月分、特定臨床研修医の11月分

勤務状況が分かる資料(イメージ)

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	朝日直後時間(うち、許可者の曜日直後時間)	インターバル時間	休憩時間	インターバル中に発生したやむを得ない業務に費した時間
7/1(土)							
7/2(日)		休み					
7/3(月)		休み					
7/4(火)	24/9	8:30~17:15	8:30~23:30		23:30~24:00	00:30	
7/5(水)	24/9(許可有)	8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00(17:15~24:00)	0:00~8:30 17:15~24:00	08:30 06:45	7/18 8:30~9:30
7/6(木)	"	0:00~8:30	0:00~12:00	0:00~8:30(0:00~8:30)	0:00~2:15	02:15	
7/7(金)	24/9	8:30~17:15	8:30~21:00		21:00~24:00	03:00	
7/8(土)		兼業等 8:30~17:15	8:30~22:00		0:00~6:00	06:00	
7/9(日)	46/18	休み			22:00~24:00	02:00	
7/10(月)	"	8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00	0:00~7:00	07:00	
7/11(火)		0:00~8:30	0:00~12:30	0:00~8:30	12:30~24:00	11:30	
7/12(水)	24/9	兼業等 8:30~12:30 18:45~23:30	8:30~12:30 18:45~23:30		0:00~6:30	06:30	
7/13(木)		8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00(23:00~24:00)	23:30~24:00	00:30	
7/14(金)	46/18	兼業等 8:30~17:15	8:30~19:00		0:00~8:30 19:00~24:00	08:30 05:00	7/23 8:30~10:30 7/25 8:30~9:30
7/15(土)	"	0:00~12:00	0:00~12:00	0:00~8:30(0:00~5:00)	0:00~4:00	04:00	
7/16(日)		0:00~12:00	0:00~12:00		12:00~24:00	12:00	7/29 8:30~10:30
7/17(月)		休み			0:00~6:00	06:00	
7/18(火)	24/9	8:30~17:15	9:30~22:00		22:00~24:00	02:00	
7/19(水)	24/9	8:30~17:15	8:30~20:45		0:00~7:00	07:00	
7/20(木)	24/9(15期)	兼業等 8:30~17:15	8:30~24:00		20:45~24:00	03:15	
7/21(金)	"	8:30~24:00	8:30~24:00		0:00~5:45	05:45	8/1 8:30~10:30
7/22(土)	24/9	0:00~1:30 8:30~17:15	0:00~1:30 10:30~17:15		1:30~8:30 17:15~24:00	07:00 06:45	7/21 8:30~10:30 8/11 8:30~9:30
7/23(日)	24/9(許可有)	8:30~17:15	10:30~17:15		0:00~2:15	02:15	22:00~22:30 23:30~0:00
7/24(月)	"	17:15~24:00	17:15~24:00	17:15~24:00(17:15~24:00)	1:00~1:30	8/11 9:30~10:00	
7/25(火)	24/9	0:00~8:30	0:00~8:30	(0:00~8:30)	23:30~24:00	00:30	
7/26(水)	24/9	兼業等 9:30~18:15	9:30~23:30		0:00~8:30	08:30	
7/27(木)	48/24	8:30~17:15	9:30~21:30		21:30~24:00	02:30	
7/28(金)	"	8:30~17:15	9:30~21:30		0:00~6:30	06:30	
7/29(土)	"	0:00~8:30	0:00~8:30		8:30~24:00	15:30	8/21 8:30~10:30
7/30(日)	24/9(許可有)	8:30~18:30	8:30~18:30	8:30~18:30(8:30~18:30)	0:00~8:30 10:30~12:30	08:30 09:00	
7/31(月)	24/9	8:30~17:15	8:30~21:00		12:30~21:30	09:00	
8/1(火)		8:30~18:30	8:30~21:00		8:30~17:30	09:00	8/21 10:30~11:30

※上記資料は、立入検査の実施方法を説明するため、多くの事例を盛り込んだ資料としており、特定臨床研修医と特定臨床研修医以外の勤務状況が混在している等、架空の勤務状況の資料となっております。

立入検査にあたって提示が求められる資料の一覧

医師の働き方改革関連の検査項目について、提示が求められる資料の一覧は以下のとおり。
立入検査を実施する機関によって、提示を求める資料が異なる場合がありますので、その場合は、立入検査を実施する機関の指示に基づき対応して下さい。

項 目	提示資料	対 象
1. 面接指導の実施 (法第108条第1項)	・直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧 ・長時間労働医師面接指導結果及び意見書 ・面接指導実施医師養成講習会の修了証書	全医療機関
2. 就業上の措置 (時間外・休日労働月 100時間以上見込み) (法第108条第5項)	・直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧（※1. 面接指導の実施」と同じ一覧） ・措置の要否や措置の内容について記載された記録	
3. 就業上の措置 (時間外・休日労働月 155時間超) (法第108条第6項)	・直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が155時間超となった医師の一覧 ・労働時間短縮のための必要な措置の内容について記載された記録	
4. 勤務間インターバル・代償休息 (法第123条第1項及び第2項)	・特定対象医師の名簿 ・直近1年間のうち任意の1ヶ月分の勤務予定及び勤務時間の実績等の勤務状況が分かる資料	特定労務管理対象機関

※特定労務管理対象機関：都道府県知事が、病院又は診療所であって、医師をやむを得ず長時間従事させる必要がある業務があると認められるものを、指定した特定地域医療提供機関、連携型特定地域医療提供機関、技能向上集中研修機関及び特定高度技能研修機関の総称。

医療機関へのご連絡事項等について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療機関へのご連絡事項

引き続き、立入検査の実施に向けた準備について進めていただくようお願いいたします。

- 2024年4月以降、医療法第25条第1項に基づく立入検査において、全医療機関を対象に医師の時間外・休日労働時間に応じた、適切な追加的健康確保措置の履行について、確認することとなります。

医療機関へのご連絡事項

- 面接指導及び勤務間インターバル・代償休息のルールが未履行であることを確認された場合には、改善に向けた取組が重要です。
立入検査を実施する機関より、改善に向けて、医療勤務環境改善支援センター（以下「勤改センター」という。）に支援を依頼するよう医療機関に指導する場合があります。その際には、勤改センターへの支援を依頼し、改善の取組を実施することについて、適切にご対応いただくようお願い致します。
（医療機関の改善の取組が十分になされない場合には、都道府県より改善命令や特例水準の取消の措置ができることとなります。）
- 医療機関において、2024年4月以降の立入検査の円滑な実施に向けた必要なご準備をお願いいたします。

参考：医師の働き方改革に関する都道府県の権限等について

医師の働き方改革に関する都道府県の権限等（改善措置命令、罰則、指定取消）については以下のとおりです。

【改善措置命令】

都道府県知事は、正当な理由がなく、面接指導、労働時間短縮のための措置（時間外・休日労働時間155時間超え）、勤務間インターバル・代償休息についての必要な体制の整備や必要な措置を講じていないと認めるときは、期限を定めて、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。当該命令を行使した場合には、その旨を都道府県労働局へ情報提供をすること。

- ★ 立入検査を通じて、改善に向けた指導を続けたが、都道府県知事が正当な理由がなく必要な体制の整備をしていないと認め、命令を行使した場合についても同様に、都道府県労働局へ情報提供を行うこと。

【罰則、特定労務管理対象機関の指定の取消】

なお、当該命令に違反した場合には、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処することとなり、また特定労務管理対象機関の指定を取り消すことができる。

○参考条文：医療法（抄）

【改善措置命令】（面接指導、労働時間短縮のための措置（時間外・休日労働時間155時間超え）、勤務間インターバル・代償休息）
第百十一条 都道府県知事は、病院又は診療所の管理者が、正当な理由がなく、第百七条に規定する必要な体制の整備をしていないと認めるとき、第百八条第一項の規定による面接指導を行つていないと認めるとき（同条第二項ただし書に規定する書面が提出されている場合及び同条第八項に規定する場合を除く。）又は同条第六項に規定する必要な措置を講じていないと認めるときは、当該病院又は診療所の開設者に対して、期限を定めて、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第百二十六条 都道府県知事は、特定労務管理対象機関の管理者が、正当な理由がなく、第百二十三条第一項本文又は第二項後段に規定する休息時間の確保を行つていないと認めるときは、当該特定労務管理対象機関の開設者に対し、期限を定めて、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

【罰則】（面接指導、労働時間短縮のための措置（時間外・休日労働時間155時間超え）、勤務間インターバル・代償休息）
第百四十八条 第百十一条又は第百二十六条の規定に基づく命令に違反した場合には、当該違反行為をした者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

第百五十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第百四十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても同条の罰金刑を科する。

【特定労務管理対象機関の指定の取消】（面接指導、労働時間短縮のための措置（時間外・休日労働時間155時間超え）、勤務間インターバル・代償休息）
第百七条 都道府県知事は、特定地域医療提供機関が次のいずれかに該当するときは、第百十三条第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

- 一 第百十三条第一項に規定する業務がなくなつたと認められるとき。
- 二 第百十三条第三項各号に掲げる要件を欠くに至つたと認められるとき。
- 三 指定に関し不正の行為があつたとき。
- 四 特定地域医療提供機関の開設者が第百十一条又は第百二十六条の規定に基づく命令に違反したとき。

いらいき働く医療機関サポートWeb（いきさぽ）

いきさつでは、面接指導と勤務間インターバルなど医療機関に必要とされる情報を集約しています。

いきいき働く医療機関サポートWeb（いきサポ）

勤務間インターバルの制度に関する解説動画を「いきいき働く医療機関サポートWeb（いきサポ）」内で公開しています。

医師の働き方改革の制度解説ページ

本ページは医師の働き方改革の制度についての情報を掲載しているページです。
医師の働き方改革については、厚生労働省が行う「トップマネジメント研修」や「医療機関の働き方改革セミナー」にご参加いただくことで、厚生労働省にも直接ご質問いただくことが可能です。

医師の働き方改革 制度解説動画（勤務間インターバルの仕組みについて）

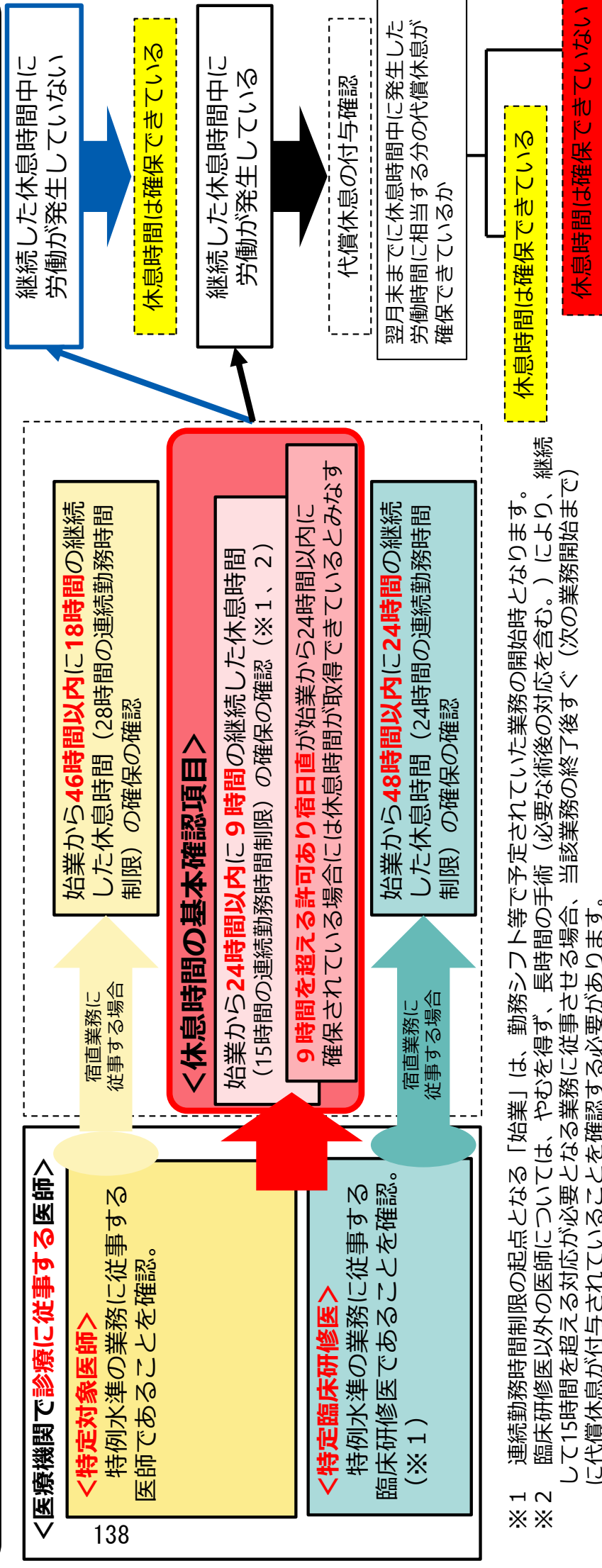


勤務時間インターバル・代償休息の確保状況の確認の概要

勤務時間インターバル・代償休息の確保について確認事項や確認のフローの概要は以下のとおり。

確認事項

- ① 特定対象医師が勤務する特定労務管理対象機関であるかどうか。
- ② 医師の勤務時間について「予定された始業」が定められ、勤務シフト等で管理されているかどうか。
- ③ 始業から一定時間（a,24時間 b,46時間）を経過するまでに、連続した休息時間（a,9時間 b,18時間）が確保されているかどうか。
 （注1）aの業務に関して、9時間以上の許可あり宿日直に従事している場合には、休息時間が確保されたものとみなす。
 （注2）bの業務に関して、許可のない宿日直業務に従事する勤務形態であること。
 ※ 特定臨床研修医については、一定時間（a,24時間 b,48時間）を経過するまでに、連続した休息時間（a,9時間 b,24時間）が確保されていること。
- ④ 休息時間中に労働に従事した場合、その労働時間に相当する時間分の代償休息を、当該労働の発生した月の翌月末までに確保しているか。



- ※1 連続勤務時間制限の起点となる「始業」は、勤務シフト等で予定されていた業務の開始時となります。
- ※2 臨床研修医以外の医師については、やむを得ず、長時間の手術（必要な術後の対応を含む。）により、連続して15時間を超える対応が必要となる業務に従事させる場合、当該業務の終了後すぐ（次の業務開始時まで）に代償休息が付与されていることを確認する必要があります。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【業務の開始から24時間が経過するまでに9時間の継続した休息時間を確保する場合】

(2) 勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認

勤務状況が分かる資料（イメージ）

① 業務の開始から24時間が経過するまでに9時間の継続した休息時間を確保する場合

○ 事前に予定された業務の開始時間から24時間を経過するまでに9時間の継続した休息時間が確保できているか確認。

○ 9時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。

<宿日直について（用語解説）>

○許可あり宿日直（＝特定宿日直）
宿日直勤務で断続的な業務について、労働基準法施行規則第23条の許可を受けたもの。時間外・休日労働時間の時間数としては計上しない。

○許可なし宿日直
上記の許可を受けていない宿日直。

(注) 医療機関において、夜間帯の労働を所定労働時間の「夜勤」と整理している場合においても、医療機関内の規則等における夜勤業務の明確化により、通常の日勤業務よりも労働密度が低い業務であることが確認できる場合を含む。

日付	ハターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	前日最後業務時間 (うち、許可日の直日・直夜業務時間)	インターバル時間	出勤数	インターバル中に発生したやむを得ない業務に就事した勤務時間	代償休息の付与日時
7/1 (土)		休み						
7/2 (日)		休み						
7/3 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/4 (火)					0:00～8:30	08:30	2:00～3:00	7/18 8:30～9:30
24/9 (許可有)		8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45		
7/5 (水)	"	0:00～8:30	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
7/6 (木)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
7/7 (金)					0:00～6:00	06:00		
24/9		兼業等 8:30～17:15	8:30～22:00		22:00～24:00	02:00		
7/8 (土)		休み			0:00～7:00	07:00		
7/9 (日)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00	17:15～24:00	04:00		
7/10 (月)	"	0:00～8:30	0:00～12:30	0:00～8:30	12:30～24:00	11:30		
7/11 (火)					0:00～6:30	06:30		
24/9		兼業等 8:30～12:30 18:45～23:30	8:30～12:30 18:45～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/12 (水)					0:00～8:30	08:30	1:00～4:00	7/23 8:30～10:30、 7/25 8:30～9:30
24/9		兼業等 8:30～17:15	8:30～19:00		19:00～24:00	05:00		
7/13 (木)		休み			0:00～4:00	04:00		
7/14 (金)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (23:00～24:00)				
7/15 (土)	"	0:00～12:00	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～5:00)	12:00～24:00	12:00	22:00～24:00	7/29 8:30～10:30
7/16 (日)		休み			0:00～6:00	06:00		
7/17 (月)		休み						
7/18 (火)	24/9	8:30～17:15	9:30～22:00		22:00～24:00	02:00		
7/19 (水)					0:00～7:00	07:00		
24/9		兼業等 8:30～17:15	8:30～20:45		20:45～24:00	03:15		
7/20 (木)					0:00～5:45	05:45	0:00～2:00	8/1 8:30～10:30
24/9 (15組)		8:30～24:00	8:30～24:00					
7/21 (金)	"	0:00～1:30	0:00～1:30		1:30～8:30	07:00		7/21 8:30～10:30
24/9		8:30～17:15	10:30～17:15		17:15～24:00	06:45	22:00～22:30 23:30～0:00	8/11 8:30～9:30
7/22 (土)		休み						
7/23 (日)	24/9 (許可有)	8:30～17:15 17:15～24:00	10:30～17:15 17:15～24:00		0:00～2:15	02:15	1:00～1:30	8/11 9:30～10:00
7/24 (月)				17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45	(23:30～24:00)	8/18 11:30～12:00
24/9		0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
7/25 (火)		兼業等 9:30～18:15	9:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
24/9		8:30～17:15	9:30～21:30		0:00～8:30	08:30		
7/26 (水)					21:30～24:00	02:30		
7/27 (木)	48/24	17:15～24:00	17:15～24:00		0:00～6:30	06:30		
7/28 (金)	"	0:00～8:30	0:00～8:30					
7/29 (土)					8:30～24:00	15:30	16:00～18:00	8/21 8:30～10:30
24/9		8:30～17:15	10:30～12:30 (PM休)		0:00～8:30	08:30		
7/30 (日)	24/9 (許可有)	8:30～18:30	8:30～18:30		12:30～21:30	09:00		
7/31 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		8:30～17:30	09:00	(12:00～13:00)	8/21 10:30～11:30
8/1 (火)					21:00～24:00	03:00		
					0:00～6:00	06:00		

※上記資料は、立入検査の実施方法を説明するため、多くの事例を盛り込んだ資料としており、特定臨床研修医と特定臨床研修医以外の勤務状況が混在している等、架空の勤務状況の資料となっております。

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【 業務の開始から24時間が経過するまでに9時間の継続した休息時間を確保する場合 】

① 業務の開始から24時間が経過するまでに9時間の継続した休息時間を確保する場合

- 事前に予定された業務の開始時間から**24時間が経過するまでに9時間の継続した休息時間が確保**できているか確認。
 - ☐ ①で勤務間インターバルが9時間確保されていることを確認
 - ☐ ②で勤務間インターバルが24時間が経過する前に確保されていることを確認
- 9時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。
 - ☐ ③で勤務間インターバル中にやむを得ない業務の発生の有無を確認。
 - ☐ ④で代償休息の取得について確認

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (うち、許可有の宿日直従事時間)	① インターバル時間	③ インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	④ 代償休息の付与日時
7/11 (火)							
	24/9	兼業等 8:30～12:30	8:30～12:30		23:30～24:00		
	"	18:45～23:30	18:45～23:30		00:00～8:30 08:30 19:00～24:00 05:00 04:00		7/23 8:30～10:30、 7/25 8:30～9:30
7/12 (水)	24/9	兼業等 8:30～17:15	8:30～19:00				
7/13 (木)		休み					

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【② 9時間の継続した許可あり宿日直がある勤務日】

(2) 勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認

勤務状況が分かる資料（イメージ）

- ② 9時間の継続した許可あり宿日直がある勤務日
 - 事前に予定された業務の開始時間から**24時間が経過する前に9時間の継続した許可あり宿日直が**確保できているか確認。
 - 特定臨床研修医の場合は、許可あり宿日直中に業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。

142

【補足・留意事項等】

- ・勤務間インターバルとみなす許可あり宿日直は9時間の継続した宿日直である必要がある。（例えば、5時間の許可あり宿日直の後、4時間以上の休息時間があっても不可。）
- ・特定臨床研修医の場合は、9時間の継続した許可あり宿日直中にやむを得ない業務が発生した場合、代償休息の付与が義務とされているため、付与の状況を確認。
なお、特定臨床研修医以外の特定対象医師については配慮義務であり、どのような配慮がなされているか確認。

日付	バターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直使時間 (うち、許可ありの日 直使時間)	インターバル出勤	出勤数	インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に使用した勤務時間	代償休息の付与日数
7/1 (土)								
7/2 (日)		休み						
7/3 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/4 (火)					0:00～8:30	08:30	2:00～3:00	7/18 8:30～9:30
	24/9 (許可有)	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45		
7/5 (水)	"				0:00～8:30 (0:00～8:30)	02:15		
		0:00～8:30	0:00～12:00		0:00～2:15	02:15		
7/6 (木)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
7/7 (金)					0:00～6:00	06:00		
	24/9	8:30～17:15	8:30～22:00		22:00～24:00	02:00		
		8:30～17:15	8:30～22:00		0:00～7:00	07:00		
7/8 (土)		休み						
7/9 (日)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00				
7/10 (月)	"				12:30～24:00	11:30		
		0:00～8:30	0:00～12:30	0:00～8:30	0:00～6:30	06:30		
7/11 (火)								
	24/9	8:30～12:30	8:30～12:30		23:30～24:00	00:30		
	"	18:45～23:30	18:45～23:30		0:00～8:30	08:30	1:00～4:00	7/23 8:30～10:30 7/25 8:30～9:30
7/12 (水)								
	24/9	8:30～17:15	8:30～19:00		19:00～24:00	05:00		
7/13 (木)		休み						
7/14 (金)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (23:00～24:00)	0:00～4:00	04:00		
7/15 (土)	"				12:00～24:00	12:00	22:00～24:00	7/29 8:30～10:30
		0:00～12:00	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～5:00)				
7/16 (日)		休み			0:00～6:00	06:00		
7/17 (月)		休み						
7/18 (火)	24/9	8:30～17:15	9:30～22:00		22:00～24:00	02:00		
7/19 (水)					0:00～7:00	07:00		
	24/9	8:30～17:15	8:30～20:45		20:45～24:00	03:15		
		8:30～17:15	8:30～20:45		0:00～5:45	05:45	0:00～2:00	8/1 8:30～10:30
7/20 (木)	24/9 (15組)	8:30～24:00	8:30～24:00		1:30～8:30	07:00		
	"	0:00～1:30	0:00～1:30		17:15～24:00	06:45	22:00～22:30	7/21 8:30～10:30 8/11 8:30～9:30
7/21 (金)	24/9	8:30～17:15	10:30～17:15				23:30～0:00	
7/22 (土)		休み			0:00～2:15	02:15	1:00～1:30	8/11 9:30～10:00
7/23 (日)	24/9 (許可有)	8:30～17:15 17:15～24:00	10:30～17:15 17:15～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45	(23:30～24:00)	8/18 11:30～12:00
7/24 (月)	"				0:00～2:15	02:15		
		0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30 (0:00～8:30)	23:30～24:00	00:30		
7/25 (火)	24/9	8:30～17:15	9:30～23:30		0:00～8:30	08:30		
		8:30～17:15	9:30～23:30		21:30～24:00	02:30		
7/26 (水)		休み			0:00～6:30	06:30		
7/27 (木)	48/24	17:15～24:00	17:15～24:00	17:15～24:00				
7/28 (金)	"				8:30～24:00	15:30	16:00～18:00	8/21 8:30～10:30
	"	0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30	08:30		
7/29 (土)	24/9	8:30～17:15	10:30～12:30 (PM休)		12:30～21:30	09:00		
7/30 (日)	24/9 (許可有)	8:30～18:30	8:30～18:30 (8:30～18:30)	8:30～18:30	8:30～17:30	09:00	(12:00～13:00)	8/21 10:30～11:30
7/31 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
8/1 (火)					0:00～6:00	06:00		

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【 ② 9時間の継続した許可あり宿日直がある勤務日の確認方法 】

② 9時間の継続した許可あり宿日直がある勤務日の確認方法

- 事前に予定された業務の開始時間から**24時間が経過する前に9時間の継続した許可あり宿日直**が確保できているか確認。
 - ⑥～②で事前に予定された業務の開始時間から24時間以内に (②) 9時間の継続した許可あり宿日直 (⑥) があることを確認。
- 特定臨床研修医の場合は、許可あり宿日直中に業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。
 - ③で勤務間インターバル (9時間の継続した許可あり宿日直) 中にやむを得ない業務の発生の有無を確認。
 - ④で代償休息の取得について確認

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (つまり、許可有の宿日直従事時間)	① インターバル時間	② 時間数	③ インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	④ 代償休息の付与日時
7/4 (火)	24/9 (許可有)	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45		
7/5 (水)	"	0:00～8:30	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
...								
7/23 (日)	24/9 (許可有)	8:30～17:15 17:15～24:00	10:30～17:15 17:15～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45	(23:30～24:00)	8/18 11:30～12:00
7/24 (月)	" 24/9 兼業等	0:00～8:30 9:30～18:15	0:00～8:30 9:30～23:30	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15 23:30～24:00	02:15 00:30		

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【 ③ 許可なし宿日直がある勤務日（特定臨床研修医以外の特定対象医師）】

（2）勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認

勤務状況が分かる資料（イメージ）

③ 許可なし宿日直がある勤務日（特定臨床研修医以外の特定対象医師）

- 事前に予定された業務の開始時間から**46時間**が経過する前に**18時間の継続した休息時間**が確保できているか確認。
- 18時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。

【補足・留意事項等】

- ・ 事前に予定された業務の開始時間から28時間経過するまでに、許可なし宿日直があること。
- ・ 事前に予定された業務の開始時間から28時間経過するまでに、9時間未満の許可あり宿日直があっても構わない。
- ・ 18時間の継続した休息時間中に、許可あり宿日直を入れる予定は立てられないこと。

日付	コース	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (うち、許可なし宿日直 に従事した勤務時間)	インターバル時間	休憩数	インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	代償休息の対当日時
7/1 (土)		休み						
7/2 (日)		休み						
7/3 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/4 (火)	24/9 (許可有)	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	0:00～8:30 17:15～24:00 06:45	08:30	2:00～3:00	7/18 8:30～9:30
7/5 (水)	"	0:00～8:30	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
7/6 (木)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
7/7 (金)	24/9	兼業等 8:30～17:15 休み	8:30～22:00		0:00～6:00	06:00		
7/8 (土)					22:00～24:00	02:00		
7/9 (日)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00	0:00～7:00	07:00		
7/10 (月)	"	0:00～8:30	0:00～12:30	0:00～8:30	12:30～24:00	11:30		
7/11 (火)	24/9	兼業等 8:30～12:30 18:45～23:30	8:30～12:30 18:45～23:30		0:00～6:30	06:30		
7/12 (水)					23:30～24:00	00:30		
7/13 (木)	24/9	兼業等 8:30～17:15	8:30～19:00		0:00～8:30	08:30	1:00～4:00	7/23 8:30～10:30、 7/25 8:30～9:30
7/14 (金)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (23:00～24:00)	0:00～4:00	04:00		
7/15 (土)	"	0:00～12:00	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～5:00)	12:00～24:00	12:00	22:00～24:00	7/29 8:30～10:30
7/16 (日)		休み			0:00～6:00	06:00		
7/17 (月)		休み			22:00～24:00	02:00		
7/18 (火)	24/9	8:30～17:15	9:30～22:00		0:00～7:00	07:00		
7/19 (水)	24/9	兼業等 8:30～17:15	8:30～20:45		20:45～24:00	03:15		
7/20 (木)	24/9 (15歳)	8:30～24:00	8:30～24:00		0:00～5:45	05:45	0:00～2:00	8/1 8:30～10:30
7/21 (金)	"	0:00～1:30 8:30～17:15	0:00～1:30 10:30～17:15		1:30～8:30 17:15～24:00	07:00	22:00～22:30 23:30～0:00	7/21 8:30～10:30 8/11 8:30～9:30
7/22 (土)	24/9 (許可有)	8:30～17:15 17:15～24:00	10:30～17:15 17:15～24:00		0:00～2:15	02:15	1:00～1:30	8/11 9:30～10:00
7/23 (日)				17:15～24:00 (17:15～24:00)	17:15～24:00	06:45	(23:30～24:00)	8/18 11:30～12:00
7/24 (月)	"	0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
7/25 (火)	24/9	兼業等 9:30～18:15	9:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/26 (水)	24/9	8:30～17:15	9:30～21:30		0:00～8:30 08:30	08:30		
7/27 (木)	48/24	17:15～24:00	17:15～24:00		21:30～24:00	02:30		
7/28 (金)	"	0:00～8:30	0:00～8:30		0:00～6:30	06:30		
7/29 (土)	24/9	8:30～17:15	10:30～12:30 (PM休)		8:30～17:30	09:00		
7/30 (日)	24/9 (許可有)	8:30～18:30	8:30～18:30	8:30～18:30 (8:30～18:30)	8:30～17:30	09:00	(12:00～13:00)	8/21 10:30～11:30
7/31 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
8/1 (火)					0:00～6:00	06:00		

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【 ③ 許可なし宿日直がある勤務日（特定臨床研修医以外の特定対象医師） 】

③ 許可なし宿日直がある勤務日

- 事前に予定された業務の開始時間から**46時間が経過する前に18時間の継続した休息時間が確保**できているか。
 - ☐ ①で勤務間インターバルが18時間確保されていることを確認
 - ☐ ②で勤務間インターバルが46時間が経過する前に確保されていることを確認
- 18時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。
 - ☐ ③で勤務間インターバル中にやむを得ない業務の発生の有無を確認。
 - ☐ ④で代償休息の取得について確認

145

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (うち、許可有の宿日直従事時間)	① インターバル時間 時間数	③ インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	④ 代償休息の付与日時
7/14 (金)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (23:00～24:00)			
7/15 (土)	"	0:00～12:00	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～5:00)	12:00～24:00 12:00	22:00～24:00	7/29 8:30～10:30
7/16 (日)		休み			0:00～6:00 06:00		
7/17 (月)		休み					

(2) 勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認

勤務状況が分かる資料（イメージ）

③’ 業務の開始時間から48時間が経過する前に24時間の継続した休息時間を確保する場合（特定臨床研修医）

○ 事前に予定された業務の開始時間から**48時間が経過する前に24時間の継続した休息時間**が確保できているか確認。

○ 24時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合、代償休息が確保されているか確認。

【補足・留意事項等】

- ・24時間以上の休息確保後に業務が発生した場合は、代償休息の確保は不要
- ・24時間の継続した休息時間中に、許可あり宿日直を入れる予定は立てられないこと。
- ・事前に予定された業務の開始時間から15時間経過するまでに、「9時間以上の継続した許可あり宿日直」がある場合は、当該ケースではなく、「継続した9時間以上の許可あり宿日直」がある場合になる。

日付	バターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直後時間 (うち、許可有の宿日直後時間)	インターバル問題	時間数	インターバル中に発生したやむを得ない業務に就いた勤務時間	代償休息の付与日時
7/1 (土)		休み						
7/2 (日)		休み						
7/3 (月)	24/9	8:30~17:15	8:30~23:30		23:30~24:00	00:30		
7/4 (火)	24/9 (許可有)	8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00	0:00~8:30 17:15~24:00	08:30 06:45	2:00~3:00	7/18 8:30~9:30
7/5 (水)	"	0:00~8:30	0:00~12:00	0:00~8:30 (0:00~8:30)	0:00~2:15	02:15		
7/6 (木)	24/9	8:30~17:15	8:30~21:00		21:00~24:00	03:00		
7/7 (金)	24/9	8:30~17:15	8:30~22:00		0:00~6:00	06:00		
7/8 (土)		休み			22:00~24:00	02:00		
7/9 (日)	46/18	8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00	0:00~7:00	07:00		
7/10 (月)	"	0:00~8:30	0:00~12:30	0:00~8:30	12:30~24:00	11:30		
7/11 (火)					0:00~6:30	06:30		
7/12 (水)	24/9	8:30~12:30 18:45~23:30	8:30~12:30 18:45~23:30		23:30~24:00	00:30		
7/13 (木)	24/9	8:30~17:15	8:30~19:00		0:00~8:30 19:00~24:00	08:30 05:00	1:00~4:00	7/23 8:30~10:30 7/25 8:30~9:30
7/14 (金)	46/18	8:30~24:00	8:30~24:00	17:15~24:00 (23:00~24:00)	0:00~4:00	04:00		
7/15 (土)	"	0:00~12:00	0:00~12:00	0:00~8:30 (0:00~5:00)	12:00~24:00	12:00	22:00~24:00	7/29 8:30~10:30
7/16 (日)		休み			0:00~6:00	06:00		
7/17 (月)		休み			22:00~24:00	02:00		
7/18 (火)	24/9	8:30~17:15	9:30~22:00		0:00~7:00	07:00		
7/19 (水)	24/9	8:30~17:15	8:30~20:45		20:45~24:00	03:15		
7/20 (木)	24/9 (15組)	8:30~24:00	8:30~24:00		0:00~5:45	05:45	0:00~2:00	8/1 8:30~10:30
7/21 (金)	"	0:00~1:30 8:30~17:15	0:00~1:30 10:30~17:15		1:30~8:30	07:00		7/21 8:30~10:30
7/22 (土)	24/9 (許可有)	8:30~17:15 17:15~24:00	10:30~17:15 17:15~24:00		17:15~24:00 (17:15~24:00)	06:45	22:00~22:30 23:30~0:00	8/11 8:30~9:30
7/23 (日)		8:30~17:15	10:30~17:15 17:15~24:00		0:00~2:15	02:15	1:00~1:30	8/11 9:30~10:00
7/24 (月)	"	0:00~8:30	0:00~8:30	0:00~8:30 (0:00~8:30)	0:00~2:15	02:15		
7/25 (火)	24/9	8:30~17:15	9:30~23:30		23:30~24:00	00:30		
7/26 (水)	24/9	8:30~17:15	9:30~21:30		0:00~8:30	08:30		
7/27 (木)	48/24	17:15~24:00	17:15~24:00		21:30~24:00	02:30		
7/28 (金)	"	0:00~8:30	0:00~8:30		0:00~6:30	06:30		
7/29 (土)	24/9	8:30~17:15	10:30~12:30 (PM休)		12:30~21:30	09:00		
7/30 (日)	24/9 (許可有)	8:30~18:30	8:30~18:30	8:30~18:30 (8:30~18:30)	8:30~17:30	09:00	(12:00~13:00)	8/21 10:30~11:30
7/31 (月)	24/9	8:30~17:15	8:30~21:00		21:00~24:00	03:00		
8/1 (火)					0:00~6:00	06:00		

※上記資料は、立入検査の実施方法を説明するため、多くの事例を盛り込んだ資料としており、特定臨床研修医と特定臨床研修医以外の勤務状況が混在している等、架空の勤務状況の資料となっております。

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【③’ 業務の開始時間から48時間が経過する前に24時間の継続した休息時間を確保する場合（特定臨床研修医）】

③’ 特定臨床研修医において業務の開始時間から48時間が経過する前に24時間の継続した休息時間を確保する場合

- 特定臨床研修医において、事前に予定された業務の開始時間から**48時間が経過する前に24時間の継続した休息時間**が確保できているか。
 - ☐ ①で勤務間インターバルが24時間確保されていることを確認
 - ☐ ②で勤務間インターバルが48時間が経過する前に確保されていることを確認
- 24時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。
 - ☐ ③で勤務間インターバル中にやむを得ない業務の発生の有無を確認。
 - ☐ ④で代償休息の取得について確認

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (うち、許可有の宿日直従事時間)	① インターバル時間	② 時間数	③ インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	④ 代償休息の付与日時
7/27 (木)	48/24	17:15～24:00	17:15～24:00	17:15～24:00	8:30～24:00	15:30		
7/28 (金)	"	0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30	0:00～8:30	08:30	16:00～18:00	8/21 8:30～10:30
7/29 (土)	24/9	8:30～17:15	10:30～12:30 (PM休)		12:30～21:30	09:00		

4 勤務間インターバル・代償休息の確保【④ 15時間超の予定された業務に従事する場合】

(2) 勤務間インターバル・代償休息の確保状況を確認

④ 15時間超の予定された業務に従事する場合（特定臨床研修医以外の特定対象医師）

○ 15時間を超えた予定勤務時間について、次の業務の開始までに代償休息が付与されていることを確認。

(ex:17時間の予定された手術に従事した場合、2時間分について、次の業務の開始までに代償休息を付与)

148 ○ 代償休息の時間とあわせて9時間の継続した
休息時間が確保されていることを確認。

○ 上記の休憩時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、翌月末までに代償休息が確保されているか確認。

【補足・留意事項等】

- ・ 予定された同一の手術（必要な術後の対応を含む）に従事する場合であることが必要。
- ・ 継続して15時間を超えることが予定された同一の業務は、休憩時間を含む、15時間超の時間であること。
- ・ 特定臨床研修医は、当該業務には従事させることが出来ないため、特定臨床研修医以外の特定対象医師であること。

勤務状況が分かる資料（イメージ）

日付	ハタチー	勤務予定 (休職・1時間開會)	勤務開始～終了時 間	宿日曜従事時間 (うち、許可可の曜日 直後重労働)	インターバル時間	出勤数	インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に費した勤務時間	代休日の付与日数
7/1 (土)		休み						
7/2 (日)		休み						
7/3 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～23:30		23:30～24:00	00:30		
7/4 (火)	24/9 (許可有)	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	0:00～8:30 17:15～24:00	08:30 06:45	2:00～3:00	7/18 8:30～9:30
7/5 (水)	"	0:00～8:30	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～8:30)	0:00～2:15	02:15		
7/6 (木)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
7/7 (金)	24/9	休業等 8:30～17:15 休み	8:30～22:00		0:00～6:00	06:00		
7/8 (土)					22:00～24:00	02:00		
7/9 (日)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00	0:00～7:00	07:00		
7/10 (月)	"	0:00～8:30	0:00～12:30	0:00～8:30	12:30～24:00	11:30		
7/11 (火)	24/9	休業等 8:30～12:30 18:45～23:30	8:30～12:30 18:45～23:30		0:00～6:30	06:30		
7/12 (水)					23:30～24:00	00:30		
7/13 (木)	24/9	休業等 8:30～17:15	8:30～19:00		0:00～8:30 19:00～24:00	08:30 05:00	1:00～4:00	7/23 8:30～10:30、 7/25 8:30～9:30
7/14 (金)	46/18	8:30～24:00	8:30～24:00	17:15～24:00 (23:00～24:00)	0:00～4:00	04:00		
7/15 (土)	"	0:00～12:00	0:00～12:00	0:00～8:30 (0:00～5:00)	12:00～24:00	12:00	22:00～24:00	7/29 8:30～10:30
7/16 (日)		休み			0:00～6:00	06:00		
7/17 (月)		休み			22:00～24:00	02:00		
7/18 (火)	24/9	8:30～17:15	9:30～22:00		0:00～7:00	07:00		
7/19 (水)	24/9	休業等 8:30～17:15	8:30～20:45		20:45～24:00	03:15		
7/20 (木)	24/9 (15期)	8:30～24:00	8:30～24:00		0:00～5:45	05:45	0:00～2:00	8/1 8:30～10:30
7/21 (金)	"	0:00～1:30	0:00～1:30		13:00～8:30	07:00		7/21 8:30～10:30
7/22 (土)	24/9	8:30～17:15	10:30～17:15		17:15～24:00	06:45	22:00～22:30 23:30～0:00	8/11 8:30～9:30
7/23 (日)	24/9 (許可有)	17:15～24:00	17:15～24:00	17:15～24:00 (17:15～24:00)	0:00～2:15	02:15	1:00～1:30	8/11 9:30～10:00
7/24 (月)	"	0:00～8:30	0:00～8:30	(0:00～8:30)	17:15～24:00	06:45	(23:30～24:00)	8/18 11:30～12:00
7/25 (火)	24/9	休業等 9:30～18:15	9:30～23:30		0:00～8:30	00:30		
7/26 (水)	24/9	8:30～17:15	9:30～21:30		23:30～24:00	00:30		
7/27 (木)	48/24	17:15～24:00	17:15～24:00		0:00～8:30	08:30		
7/28 (金)	"	0:00～8:30	0:00～8:30		21:30～24:00	02:30		
7/29 (土)	24/9	8:30～17:15	10:30～12:30 (PM休)		0:00～6:30	06:30		
7/30 (日)	24/9 (許可有)	8:30～18:30	8:30～18:30	8:30～18:30 (8:30～18:30)	8:30～17:30	09:00		8/21 10:30～11:30
7/31 (月)	24/9	8:30～17:15	8:30～21:00		21:00～24:00	03:00		
8/1 (火)					0:00～6:00	06:00		

※上記資料は、立入検査の実施方法を説明するため、多くの事例を盛り込んだ資料としており、特定医と特定臨床研修医以外の勤務状況が混在している等、架空の勤務状況の資料となっております。

4 勤務間インターバル・代償休息の確保

【④ 15時間超の予定された業務に従事する場合】

④ 15時間超の予定された業務に従事する場合

○ 15時間を超えた予定勤務時間分について、次の業務の開始までに代償休息が付与されていることを確認。

- ☐ ④で15時間を超えた予定勤務時間分の代償休息が、次の業務の開始までに付与されていることを確認。
(ex:17時間(休憩時間を含む)の予定された手術に従事した場合、2時間分の代償休息を次の業務の開始までに付与)
- ☐ ①で上記の代償休息の時間とあわせて勤務間インターバルが9時間確保されていることを確認。

○ 9時間の継続した休息時間中にやむを得ない業務が発生した場合は、代償休息が確保されているか確認。

- ☐ ③で勤務間インターバル中にやむを得ない業務の発生の有無を確認。
- ☐ ④で代償休息の取得について確認

日付	パターン	勤務予定	勤務開始～終了時間	宿日直従事時間 (うち、許可有の宿日直従事時間)	① インターバル時間	③ インターバル中に発生 したやむを得ない業務 に従事した勤務時間	④ 代償休息の付与日時
7/20 (木)	24/9 (15超)	8:30～24:00	8:30～24:00				
7/21 (金)	"	0:00～1:30	0:00～1:30		1:30～8:30		7/21 8:30～10:30
	24/9	8:30～17:15	10:30～17:15		17:15～24:00	06:45	8/11 8:30～9:30
7/22 (土)		休み			0:00～2:15	02:15	8/11 9:30～10:00

医療法第25条第1項に基づく立入検査にかかる検査項目について

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の根拠は以下のとおり。

【医師の労働時間短縮等に関する指針】（厚生労働省告示第7号（令和4年1月19日））

○第3 各関係者が取り組むべき推奨事項等

- 1 (3) 八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、**面接指導（新医療法第108条1項の面接指導をいう。3の(3)のイにおいて同じ。）**、**同条第5項(※₁)及び第6項(※₂)の規定による措置並びに新医療法第123条第1項本文及び第2項後段の規定(※₃)による休息時間の確保（以下「追加的健康確保措置」と総称する。）**の履行確保のため、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査において、医療機関における追加的健康確保措置の実施状況の確認を行い、医療機関に対し必要な助言・指導を行うこと。

※1 面接指導実施後、面接指導実施医師の意見を勘案し、必要があると認めるときに講じる労働時間短縮のための措置

※2 時間外・休日労働時間が月155時間超となった医師に対する遅滞のない労働時間短縮のための必要な措置

※3 連携B・B・C水準の特定対象医師に対する義務となる休息・代償休息の確保

150

【医師の働き方改革の推進に関する検討会 中間とりまとめ】（令和2年12月22日）

第1 医師の時間外労働の上限規制に関して、医事法制・医療政策における措置を要する事項

2 追加的健康確保措置の義務化及び履行確保に係る枠組み

(2) 履行確保の枠組み

- 医事法制・医療政策における義務等であることから、都道府県が追加的健康確保措置の実施を確認することとなるが、その際、医療法第25条第1項に規定する立入検査の中で確認することとする。立入検査は、全医療機関に対して原則毎年1回実施されており、最低年1回、各医療機関において時間外労働時間に応じた面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル等の追加的健康確保措置が適切に実施されているかを確認し、必要に応じて指導、改善命令を行うこととする。

(3) 改善に向けた取組

- また、都道府県が医療法第25条第1項の立入検査の中で**労働関係法令違反につながるおそれのある状況を発見する場合**も考えられる。その場合、まず、**医療勤務環境改善支援センターと連携して支援を行い、それでも改善が見込まれない場合には、都道府県労働局へ情報提供を行う。**

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

面接指導（1／3）

○医療法（抄）

第百八条 病院又は診療所の管理者は、当分の間、当該病院又は診療所に勤務する医師のうち、各月の労働時間の状況が厚生労働省令で定める要件に該当する者（以下この条において「面接指導対象医師」という。）に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師（面接指導対象医師に対し、面接指導（問診その他の方法により心身の状況を把握し、これに応じて面接により必要な指導を行うことを行う。以下同じ。）を行うのに適切な者として厚生労働省令で定める要件に該当する者に限る。以下この条において「面接指導実施医師」という。）による面接指導を行わなければならない。

2 面接指導対象医師は、前項の規定により病院又は診療所の管理者が行う面接指導を受けなければならない。ただし、当該管理者の指定した面接指導実施医師が行う面接指導を受けることを希望しない場合において、他の面接指導実施医師の行う同項の規定による面接指導に相当する面接指導を受け、その結果を証明する書面を当該管理者に提出したときは、この限りでない。

3 病院又は診療所の管理者は、面接指導実施医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、面接指導対象医師の労働時間に関する情報その他の面接指導実施医師が面接指導を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、第一項又は第二項ただし書の規定による面接指導の結果に基づき、当該面接指導対象医師の健康を保持するために必要な措置について、厚生労働省令で定めるところにより、面接指導実施医師の意見を聴かなければならない。

5 病院又は診療所の管理者は、前項の規定による面接指導実施医師の意見が、その必要があると認めるときは、当該面接指導対象医師の実情を考慮して、厚生労働省令で定めるところにより、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置を講じなければならない。

6 病院又は診療所の管理者は、面接指導対象医師について、各月の当該面接指導対象医師の労働時間の状況が特に長時間であるものとして厚生労働省令で定める要件に該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、労働時間の短縮のために必要な措置を講じなければならない。

7 病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項ただし書の規定による面接指導、第四項の規定による面接指導実施医師の意見の聴取並びに前二項の規定による措置の内容を記録し、これを保存しなければならない。

8 面接指導対象医師に対し、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第六十六条の八第一項の規定による面接指導（厚生労働省令で定める要件に該当するものに限る。）が行われている場合には、第一項の規定にかかわらず、同項の規定による面接指導を行うことを要しない。

○医療法施行規則（抄）

（面接指導の実施方法等）

第六十三条 病院又は診療所の管理者は、面接指導対象医師に対し、次に掲げる事項を確認し、時間外・休日労働時間が一箇月について百時間に達するまでの間に面接指導（法第百八条第一項に規定する面接指導をいう。以下同じ。）を行わなければならない。ただし、特定地域医療提供機関（法第百十三条第一項に規定する特定地域医療提供機関をいう。以下同じ。）において同項に規定する業務に従事する医師（第百十条において「特定地域医療提供医師」という。）、連携型特定地域医療提供機関（法第百八条第一項に規定する連携型特定地域医療提供機関をいう。以下同じ。）から他の病院又は診療所に派遣される医師（同項に規定する派遣に係るものに限る。第百十条において「連携型特定地域医療提供医師」という。）、技能向上集中研修機関（法第百九条第一項に規定する技能向上集中研修機関をいう。以下同じ。）において同項に規定する業務に従事する医師（第百十条において「技能向上集中研修医師」という。）及び特定高度技能研修機関（法第百二十条第一項に規定する特定高度技能研修機関をいう。以下同じ。）において同項に規定する業務に従事する医師（第百十条において「特定高度技能研修医師」という。）以外の面接指導対象医師について、当該確認の結果、疲労の蓄積が認められない場合は、病院又は診療所の管理者は、当該面接指導対象医師に対し、時間外・休日労働時間が一箇月について百時間に達するまでの間に、又は百時間以上となつた後遅滞なく面接指導を行うものとする。

一 当該面接指導対象医師の勤務の状況

二 当該面接指導対象医師の睡眠の状況

三 当該面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況

四 前二号に掲げるもののほか、当該面接指導対象医師の心身の状況

五 面接指導を受ける意思の有無

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

面接指導（2／3）

○医療法施行規則（抄）

（面接指導における確認事項）

第六十四条 面接指導実施医師（法第八十八条第一項に規定する面接指導実施医師をいう。以下同じ。）は、面接指導を行うに当たっては、面接指導対象医師に対し、次に掲げる事項について確認を行うものとする。

- 一 当該面接指導対象医師の勤務の状況
- 二 当該面接指導対象医師の睡眠の状況
- 三 当該面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況
- 四 前二号に掲げるもののほか、当該面接指導対象医師の心身の状況

（面接指導実施医師の要件）

第六十五条 法第八十八条第一項の厚生労働省令で定める面接指導実施医師の要件は、次のとおりとする。

- 一 面接指導対象医師が勤務する病院又は診療所の管理者でないこと。
- 二 医師の健康管理を行うのに必要な知識を修得させるための講習を修了していること。

（医師の希望する面接指導実施医師による面接指導の証明）

第六十六条 法第八十八条第二項ただし書の書面は、当該面接指導対象医師の受けた面接指導について、次に掲げる事項を記載したものでなければならない。

- 一 面接指導の実施年月日
- 二 当該面接指導対象医師の氏名
- 三 面接指導を行った面接指導実施医師の氏名
- 四 当該面接指導対象医師の睡眠の状況
- 五 当該面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況
- 六 前二号に掲げるもののほか、当該面接指導対象医師の心身の状況

（面接指導実施医師に対する情報の提供）

- 第六十七条 法第八十八条第三項の厚生労働省令で定める情報は、次に掲げる情報とする。
 - 一 面接指導対象医師の氏名及び当該面接指導対象医師の第六十三条各号に掲げる事項に関する情報
 - 二 前号に掲げるもののほか、面接指導対象医師の業務に関する情報であつて、面接指導実施医師が面接指導を適切に行うために必要と認めるもの
- 2 法第八十八条第三項の規定による情報の提供は、次の各号に掲げる情報の区分に応じ、当該各号に定めるところにより行うものとする。
 - 一 前項第一号に掲げる情報 第六十三条の規定による確認を行った後、速やかに提供すること。
 - 二 前項第二号に掲げる情報 面接指導実施医師から当該情報の提供を求められた後、速やかに提供すること。

（面接指導の結果についての面接指導実施医師からの意見聴取）

第六十八条 面接指導（法第八十八条第二項ただし書の場合において当該面接指導対象医師が受けたものを含む。第七十一条において同じ。）の結果に基づく法第八十八条第四項の規定による面接指導実施医師からの意見聴取は、当該面接指導が行われた後（同条第二項ただし書の場合にあつては、当該面接指導対象医師が当該面接指導の結果を証明する書面を病院又は診療所の管理者に提出した後）、遅滞なく行われなければならない。

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

面接指導（3／3）

○医療法施行規則（抄）

（面接指導対象医師に講ずべき措置）

第六十九条 法第百八条第五項の措置は、当該病院又は診療所の管理者がその必要があると認めるときは、遅滞なく行わなければならない。

（労働時間の状況が特に長時間である面接指導対象医師に講ずべき措置）

第七十条 法第百八条第六項の厚生労働省令で定める要件は、時間外・休日労働時間が一箇月について百五十五時間を超えた者であることとする。

2 法第百八条第六項の措置は、面接指導対象医師が前項の要件に該当した場合は、遅滞なく行わなければならない。

（面接指導結果の記録の作成及び保存）

第七十一条 病院又は診療所の管理者は、面接指導の結果に基づき、当該面接指導の結果の記録を作成して、これを五年間保存しなければならない。

2 前項の記録は、第六十四条各号に掲げる事項、第六十六条各号に掲げる事項、法第百八条第四項の規定により聴取した面接指導実施医師の意見並びに同条第五項及び第六項の規定による措置の内容を記載したものでなければならない。

3 病院又は診療所の管理者は、第一項の記録の作成を電磁的記録を使用して行う場合は、当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は磁気ディスク等をもつて調製する方法により作成を行わなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、第一項の記録の保存を電磁的記録を使用して行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 作成された電磁的記録を当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもつて調製するファイルにより保存する方法

二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取つてできた電磁的記録を当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもつて調製するファイルにより保存する方法

5 病院又は診療所の管理者が、前項の電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

（法第百八条第八項の厚生労働省令で定める要件）

第七十二条 法第百八条第八項の厚生労働省令で定める要件は、労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）附則第十九条の規定により行われるものであることとする。

医療法第25条第1項に基づく立入検査にかかる関連規定

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

○勤務間インターバル、代償休息（1／3）

○医療法（抄）

第百二十三条 特定労務管理対象機関の管理者は、当該特定労務管理対象機関に勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況が厚生労働省令で定める要件に該当する者（以下この条及び次条において「特定対象医師」という。）に対し、当該特定対象医師ごとに厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、厚生労働省令で定めるところにより、継続した休息時間を確保しなければならない。ただし、当該業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、厚生労働省令で定めるところにより特定対象医師を宿日直勤務に従事させる場合は、この限りでない。

2 特定労務管理対象機関の管理者が、厚生労働省令で定める理由により、前項の規定により確保することとした休息時間（以下この項において「休息予定時間」という。）中に特定対象医師を労働させる必要がある場合は、前項の規定にかかわらず、当該休息予定時間中に当該特定対象医師を労働させることができる。この場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、当該休息予定時間の終了後に、当該特定対象医師に対し、当該休息予定時間中に労働させた時間に相当する時間の休息時間を確保しなければならない。

3 第一項ただし書の場合において、当該特定労務管理対象機関の管理者は、当該宿日直勤務中に、当該特定対象医師を労働させたときは、当該宿日直勤務後に、当該特定対象医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、必要な休息時間を確保するよう配慮しなければならない。

4 災害その他避けることのできない事由によつて、臨時の必要がある場合においては、特定労務管理対象機関の管理者は、当該特定労務管理対象機関の所在地の都道府県知事の許可を受けて、その必要の限度において第一項本文及び第二項後段の規定による休息時間の確保を行わないことができる。ただし、事態急迫のため当該都道府県知事の許可を受ける暇がない場合においては、事後に遅滞なく届け出なければならない。

154 前項ただし書の規定による届出があつた場合において、都道府県知事が第一項本文及び第二項後段の規定による休息時間の確保を行わなかつたことを不適當と認めるときは、その後に必要な休息時間を確保すべきことを、命ずることができる。

○医療法施行規則（抄）

（特定対象医師の要件）

第百十条 法第百二十三条第一項の厚生労働省令で定める要件は、特定地域医療提供医師、連携型特定地域医療提供医師、技能向上集中研修医師又は特定高度技能研修医師であつて、一年について時間外・休日労働時間が九百六十時間を超えることが見込まれる者であることとする。

（法第百二十三条第一項の厚生労働省令で定める業務の開始）

第百十一条 法第百二十三条第一項の厚生労働省令で定める業務の開始（第百十三条、第百十四条第二項及び第百十七条第一項において単に「業務の開始」という。）は、事前に予定された業務の開始とする。

医療法第25条第1項に基づく立入検査にかかる関連規定

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

○勤務間インターバル、代償休息（2／3）

○医療法施行規則（抄）

（法第百二十三条第一項本文の継続した休息時間の確保方法）

第百十二条 法第百二十三条第一項本文の厚生労働省令で定める時間は、技能向上集中研修機関である医師法第十六条の二第一項の都道府県知事の指定する病院において法第百九条第一項に規定する業務に従事する医師（同項第一号に定める医師であつて、特定対象医師（法第百二十三条第一項に規定する特定対象医師をいう。以下同じ。）である者に限る。以下「特定臨床研修医」という。）以外の特定対象医師については、次に掲げるいずれかの時間とする。

- 一 二十四時間
- 二 四十六時間
- 2 法第百二十三条第一項本文の厚生労働省令で定める時間は、次に掲げるいずれかの時間とする。
- 一 二十四時間
- 二 四十八時間

第百十三条 法第百二十三条第一項の継続した休息時間は、特定臨床研修医以外の特定対象医師については、次に掲げるいずれかの方法により確保しなければならない。

- 一 業務の開始から前条第一項第一号に掲げる時間を経過するまでに、九時間の継続した休息時間を確保すること。
- 二 業務の開始から前条第一項第二号に掲げる時間を経過するまでに、十八時間の継続した休息時間を確保すること（当該特定対象医師を宿日直勤務（特定宿日直勤務を除く。）に従事させる場合であつて、前号に掲げる方法により継続した休息時間を確保することとしない場合に限る。）。
- 152 法第百二十三条第一項の継続した休息時間は、特定臨床研修医については、次の各号に掲げるいずれかの方法により確保しなければならない。
- 一 業務の開始から前条第二項第一号に掲げる時間を経過するまでに、九時間の継続した休息時間を確保すること。
- 二 業務の開始から前条第二項第二号に掲げる時間を経過するまでに、二十四時間の継続した休息時間を確保すること（やむを得ない理由により前号に掲げる方法により継続した休息時間を確保することができない場合に限る。）。

（法第百二十三条第一項ただし書の宿日直勤務）

第百十四条 法第百二十三条第一項ただし書の厚生労働省令で定める時間は、二十四時間とする。

2 法第百二十三条第一項ただし書の特定対象医師を宿日直勤務に従事させる場合は、業務の開始から前項の時間を経過するまでに、当該特定対象医師を特定宿日直勤務に継続して九時間従事させる場合とする。

（やむを得ず十五時間を超えることが予定された同一の業務等に従事させる場合）

第百十五条 特定臨床研修医以外の特定対象医師を継続してやむを得ず十五時間を超えることが予定された同一の業務に従事させる場合には、当該特定対象医師について、第百十三条第一項の規定にかかわらず、当該業務に係る時間のうち十五時間を超える時間については、法第百二十三条第二項の休息予定時間中に労働をさせた時間とみなし、同項の規定を適用する。

2 法第百二十三条第一項の規定により特定臨床研修医を特定宿日直勤務に従事させる場合は、同条第三項の規定にかかわらず、当該特定臨床研修医が当該特定宿日直勤務に従事する時間は、休息予定時間（同条第二項に規定する休息予定時間をいう。以下同じ。）とみなして同条第二項の規定を適用する。

（休息予定時間中に労働させることがやむを得ない理由）

第百十六条 法第百二十三条第二項の厚生労働省令で定めるやむを得ない理由は、特定臨床研修医以外の特定対象医師については、外来患者及び入院患者に関する緊急の業務が発生したこととする。

2 法第百二十三条第二項の厚生労働省令で定めるやむを得ない理由は、特定臨床研修医については、臨床研修の機会を確保するために、外来患者及び入院患者に関する緊急の業務（臨床研修を適切に修了するために必要な業務に限る。）が発生した場合に速やかに当該業務に従事できるよう休息予定時間中に特定臨床研修医を待機させる場合又は特定臨床研修医を特定宿日直勤務に従事させる場合であつて、当該休息予定時間中又は当該特定宿日直勤務中に当該業務が発生したことをとする。

医療法第25条第1項に基づく立入検査について、医師の働き方改革に関連する検査項目の関係規定は以下のとおり。

○勤務間インターバル、代償休息（3／3）

○医療法施行規則（抄）

（休息予定時間中に労働をさせた時間に相当する時間の休息時間の確保）

第百十七条 法第百二十三条第二項の休息予定時間中に労働をさせた時間に相当する時間の休息時間は、特定臨床研修医以外の特定対象医師については、当該休息予定時間の終了後当該労働が発生した日の属する月の翌月末日までの間にできるだけ早期に確保しなければならない。ただし、第百十五条第一項の規定により特定対象医師を継続してやむを得ず十五時間を超えることが予定された同一の業務に従事させた場合は、当該業務の終了後次の業務の開始までの間に当該休息時間を確保するものとする。

2 法第百二十三条第二項の休息予定時間中に労働をさせた時間に相当する時間の休息時間は、特定臨床研修医については、当該休息予定時間の終了後当該労働が発生した日の属する研修期間（診療科ごとの研修期間をいう。以下この項において同じ。）の末日又は当該労働が発生した日の属する月の翌月末日のいずれか早い日までの間に確保しなければならない。ただし、当該労働が発生した日の属する研修期間の末日が当該労働が発生した日の属する月の翌月末日前である場合であつて、やむを得ない理由により当該研修期間の末日までの間に当該休息時間を確保することが困難である場合には、当該休息予定時間の終了後当該労働が発生した日の属する月の翌月末日までの間にできるだけ早期に当該休息時間を確保するものとする。

（特定宿日直勤務中に労働させた場合の必要な休息時間の確保）

第百十八条 特定勤務管理対象機関の管理者は、法第百二十三条第三項の規定により、特定宿日直勤務中に労働させた特定対象医師に対し、必要な休息時間を確保する場合は、当該特定宿日直勤務後当該労働が発生した日の属する月の翌月末日までの間に、当該労働の負担の程度に応じ必要な休息時間を確保するよう配慮しなければならない。

（継続した休息時間の確保に関する記録及び保存）

第百十九条 特定勤務管理対象機関の管理者は、特定対象医師に対する法第百二十三条第一項本文及び第二項後段の規定による休息時間の確保に関する記録を作成し、これを五年間保存しておかなければならない。

2 特定勤務管理対象機関の管理者は、前項の記録の作成を電磁的記録を使用して行う場合は、当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は磁気ディスク等をもつて調製する方法により作成を行わなければならない。

3 特定勤務管理対象機関の管理者は、第一項の記録の保存を電磁的記録を使用して行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 作成された電磁的記録を当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもつて調製するファイルにより保存する方法
二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取つてできた電磁的記録を当該管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもつて調製するファイルにより保存する方法

4 特定勤務管理対象機関の管理者が、前項の電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。