別紙２　有床診療所検査基準

検査基準の説明
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こと。
2　判定の表示は、検査項目に適合している場合は結果欄の「適」に、適合していない場合は「不」に、該当のない検査項目については「外」に○印を付けること。
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診療所についてのみ検査対象とすること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	**医療従事者**			
1(1)	管理者の常勤	医療法第10条第1項（以下「法10.1」等という。） 法12.1 法15.1	当該診療所が診療を行っている日の診療時間中には、原則として管理者が常勤して自ら管理を行っていること。	「管理者」とは、当該…診療所の法律上の責任者のことであり、原則として診療時間中当該…診療所に常勤すべきことは当然である。 （昭29.10.19医収第403号）
1(2)	看護職員の法定数	法21.2.1 医療法施行規則第21条の2第2号、第3号（以下「則21の2.2」等という。） 則附則23.2	※療養病床を有する診療所 次の①，②いずれかに該当すること。 ①看護師、准看護師、それぞれの員数について、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以上いること。	①療養病床の入院患者数15人とすると、 15÷4※＝3.7 →看護師、准看護師の標準数はそれぞれ４人
			②看護師、准看護師及び看護補助者の員数が、療養病床に係る病室の入院患者の数が２又はその端数を増すごとに１以上いること。ただし、そのうちの１については看護師または准看護師とすること。	②療養病床の入院患者数15人とすると、 15÷2※＝7.5 →看護職員の標準数は８人 （うち１人以上は看護師又は准看護師）
1(3)	専属薬剤師	法18	※医師が常時３人以上勤務する診療所専属の薬剤師がいること。	「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭47.1.19医発76）
1(4)	資格の確認	法15.1	医師、看護師等従事者の資格を免許証の原本で確認し、その写しを保管していること。	「医師等の資格確認について」（昭60.10.9健政発676）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2	**医療法上の手続**			
2(1)	使用許可	法27 則23	使用許可が必要な構造設備の変更を行った場合、適正に手続がされていること。	自主検査が可能な場合がある。 （平13.3.8医第2759号）
2(2)	届出事項の変更	医療法施行令第4条第3項（以下「令4.3」等という。） 令4の2.2	届出事項の変更手続が適正になされていること。	・届出事項変更届が必要な事項 （非臨床研修修了（歯科）医師開設の場合） ①管理者の住所、氏名 （臨床研修修了（歯科）医師開設の場合） ①開設者の住所、氏名 ②名称 ③診療科名 ④開設者が他に病院等を開設若しくは管理し、又は病院等に勤務するものであるときはその旨 ⑤同時に２以上の病院等を開設しようとするものであるときはその旨 ⑥従業員の定員 ⑦敷地面積、平面図 ⑧建物の構造概要、平面図 ⑨歯科診療所で歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要 ⑩有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数 ⑪管理者の住所、氏名 ⑫診療に従事する医師、歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日、診療時間又は業務に従事する助産師の氏名、勤務日、勤務時間 ⑬薬剤師が勤務するときには、その氏名
2(3)	許可事項の変更	法7.2 令4.1 則1の14.3、4	※非臨床研修修了（歯科）医師の診療所許可事項の変更手続（変更申請又は届出）が適正になされていること。	・許可事項変更許可申請が必要な事項 ①開設の目的、維持の方法 ②従業員の定員 ③敷地面積、平面図 ④建物の構造概要、平面図 ⑤歯科診療所で、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要 ⑥有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数（増床の場合） ・許可事項変更届が必要な事項 ①開設者の住所、氏名 ②名称 ③診療科名

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				④有床診療所については、病床数並びに各病室の病床数(減床の場合) ⑤法人開設のときは、定款、寄附行為、条例
2(4)	放射線機器の届出	法15.3 則24～29	診療用放射線装置の設置、変更及び廃止の届出を適正に行っていること。	
3	**患者の入院状況**			
3(1)	病室の定員遵守	則10.1	病室ごとの定員を超えて患者を入院させていないこと。(臨時応急の場合を除く)	※診療所の病床数＋３を超えて患者を入院させた場合、入院基本料が５％減額される。
3(2)	病室以外の患者入院	則10.2	病室以外の場所に患者を入院させていないこと。	
4	**新生児の管理**	法15.1 法20	※分娩を行う診療所 新生児の管理が適切に行われているか。	
4(1)	管理及び看護体制		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。	
4(2)	避難体制		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。	
5	**医薬品の安全管理**	法15.1 法20		
5(1)	毒劇薬の区別と施錠保管	則14	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。	
5(2)	毒劇薬の表示		毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包のそれぞれの表示がなされていること。	
5(3)	その他の医薬品の管理		麻薬、向精神薬、覚せい剤、引火性の薬剤等の管理が適正になされていること。	
5(4)	調剤所の衛生と防火管理		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。	
6	**医療機器等の清潔保持及び維持管理**			
6(1)	医療機器及び看護用具の清潔保持	法20	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。	
6(2)	病棟諸設備の清潔保持	法20	病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
6(3)	調理機械・器具の清潔保持及び管理	法20 則20.1.8	調理機械及び器具について清潔が保持され、衛生上適切に管理されていること。	
7	**医療情報の提供**	法6の3.1～3 則1の2 則1の2の2 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。	
8	**医療の安全管理体制**	法1 法6の12 法15.1	医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	
8(1)	医療の安全管理指針の整備	則1の11.1	医療に係る安全管理委員会を設置し、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。	
8(2)	医療の安全管理委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	
8(3)	医療の安全管理の職員研修の実施		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。	
8(4)	事故報告等安全確保及び改善方策		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	
8(5)	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		当該診療所において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
8(6)	医療事故が発生した場合の報告等	法6の10～11 則1の10の2～1の10の4	・管理者は、医療事故（当該診療所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査･支援センターに報告するとともに、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）を行うこと。 ・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すること。 ・管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保すること。	報告にあたっては、あらかじめ医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明を行う。 報告にあたっては、あらかじめ遺族に対し、説明を行う。（遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは不要）
9	**院内感染対策の体制**	法6の12 法15.1 則1の11.2.1		
9(1)	院内感染対策の指針の策定		院内感染対策の指針を策定すること。	「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平19.5.8医政局指導課事務連絡)
9(2)	院内感染対策委員会の開催		院内感染対策のための委員会を開催すること。	
9(3)	院内感染対策の研修の実施		従業者に対する院内感染対策の研修を実施すること。	
9(4)	院内感染発生報告及び対策並びに改善方策		院内感染の発生状況の報告及び院内感染対策並びに改善の方策を講ずること。	
10	**診療用放射線の安全管理体制**	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。	「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」平31.3.12医政発0312第７号厚生労働省医政局長通知
10(1)	診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置		診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置すること。	
10(2)	診療用放射線の安全利用のための指針の策定		診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること。	
10(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		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を実施すること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	の実施			
10(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		放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量を管理及び記録し、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すること。	
11	**医薬品の安全管理体制**	法6の12 法15.1 則1の11.2.2		
11(1)	医薬品安全管理責任者の配置		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）を配置していること。	
11(2)	医薬品安全使用の研修の実施		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	
11(3)	医薬品の安全使用の手順書の作成並びに手順書に基づく業務の実施		医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成するとともに、手順書に基づき業務を実施すること。	「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）
11(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		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。	
11(5)	医薬品の安全使用の情報収集及び改善方策		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を実施すること。 (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	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
12	**医療機器の安全管理体制**	法6の12 法15.1 則1の11.2.3		「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成30.6.12医政地発第0612第1号・医政研発0612第1号）
12(1)	医療機器の安全使用責任者の配置		医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	
12(2)	医療機器の安全使用の研修の実施		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	
12(3)	医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施		医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を実施すること。	
12(4)	医療機器の安全使用の情報の収集及び改善方策		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を実施すること。 (1)医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、同法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用 (2)医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(同法第23条の2の5第11項(同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは同法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）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、効果又は効能と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。） (3)禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
13	**検体検査**	法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3	診療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適合させること。	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）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。
13(1)	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		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、当該イからロまでに定める者を有すること。 イ　主として医業を行う診療所 医師又は臨床検査技師 ロ　主として歯科医業を行う診療所 歯科医師又は臨床検査技師	
13(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		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 主として医業を行う診療所 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　主として歯科医業を行う診療所 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	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の一部の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(2)イを参照すること。
13(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		次に掲げる標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知していること。ただし、血清分離のみを行う診療所にあつては、ロに掲げる標準作業書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診療所にあつては、ロに掲げる標準作業書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 検査機器保守管理標準作業書 ロ 測定標準作業書	検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められること。 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。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
13(4)	作業日誌の作成		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診療所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診療所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の一部の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。 各作業日誌については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。
13(5)	台帳の作成		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診療所にあつては、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の一部の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。
13(6)	検体検査の精度管理のための体制の整備		診療所における検査業務（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 ・ 定期的に当該診療所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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
13(7)	遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の準備		遺伝子関連・染色体検査の業務を行う診療所においては、当該診療所における遺伝子関連・染色体検査について、以下に掲げる事項を行うとともに、 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 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。	診療所が遺伝子関連・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
14	**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7.0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８年度版『医療機関・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』及び『医療機関・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マニュアル～医療機関・薬局・事業者向け～』について」（令8.6.29医政参発0629第１号、医政薬発0629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。 ※チェックリスト https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html ・ 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、台帳、連絡体制図、事業継続計画、規程類については、提示を求めることにより、その有無を確認すること。
15	**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

項目番号	項　　目	根拠法令等	適　　用	備　　考
				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。
15(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	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る一覧は、「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、「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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
15(2)	面接指導実施後の就業上の措置	法108.5 則69	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。	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。
15(3)	労働時間短縮の措置	法108.6 則70	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。
15(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	特定労務管理対象機関（※）の医師のうち時間外･休日労働時間が年960時間超となることが見込まれる医師に対し、勤務間インターバル及び代償休息を確保すること。 ※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。 ・宿日直の時間及びそのうち特定宿日直の時間 ･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
16	**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	（※医療法人立診療所の該当項目） 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7.5.31医政発0731第２号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
17	**オンライン診療の適切な実施**	法14の3 法14の4 則3.1.5 則4.3 則9の6の2～9の6の20	医療法令に基づきオンライン診療の適切な実施がなされているか。	◇オンライン診療に関する医療法令上の取扱いは、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等について（オンライン診療関係）」（令8.3.27医政発0327第5号。以下「オンライン診療施行通知」という。）を参照 ・特に2.及び3.については病院が記載したオンライン診療施行通知の別添３の「チェックリスト」（医療機関向け）を活用して遵守状況を確認されたい。
17(1)	オンライン診療を行う医療機関の届出		1.その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときはその旨がなされていること。	※ただし、令和８年４月１日時点で現にその勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行っている医療機関の開設者は、令和９年度末までの間は、変更の届出を要しない。
17(2)	オンライン診療基準等の遵守		2.オンライン診療が、オンライン診療基準（医療法施行規則第９条の６の３から第９条の６の19まで）等に従って行われていること。	◇オンライン診療基準の施行に当たっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年３月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知別紙）や「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するＱ＆Ａについて」（平成30年12月26日付け医政医発1226第３号厚生労働省医政局医事課長通知別添）を参照
17(3)	医療機関の管理者の措置		3.オンライン診療基準に適合したオンライン診療が行われるよう、必要な措置が講じられていること。 (1)オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対して、オンライン診療を行うために必要な知識及び技能を習得させるための指導等を講じること。	・具体的には、オンライン診療を行う医師又は歯科医師に対して、以下の厚生労働省が定める研修を受講させることが想定される。 【医師】「オンライン診療を行う医師向けの研修」等 【歯科医師】「歯科におけるオンライン診療を行う歯科医師向けの研修」(参考) https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024_00004.html
			(2)医師又は歯科医師がオンライン診療受診施設にいる患者に対してオンライン診療を行う場合には、当該施設が、オンライン診療基準に適合していることを確認し、これらに適合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じること。	・具体的には、管理者は、オンライン診療受診施設において記入されたオンライン診療施行通知の別添３の「チェックリスト」（オンライン診療受診施設向け）により、適合状況を確認することができる。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
18	**受動喫煙防止対策**			
18(1)	敷地内禁煙		医療機関は健康増進法における第一種施設に該当し、敷地内禁煙が義務づけられている。（屋内は完全禁煙）	（参考）「「健康増進法の一部を改正する法律」の施行について（受動喫煙対策）」（H31.2.22健発0222第1号）
18(2)	特定屋外喫煙場所の設置に当たっての必要な措置		「特定屋外喫煙場所」とは、第一種施設の屋外の場所の一部のうち、以下の①～③すべての措置がとられた場所をいう。 ①喫煙をすることができる場所が区画されていること。 ②喫煙をすることができる場所である旨を記載した標識を表示すること。 ③第一種施設を利用する者が通常立ち入らない場所に設置すること。	特定屋外喫煙場所を設置する場合には、近隣の建物に隣接するような場所に設置することがないようにするといった配慮をすることが望ましい。 （通常立ち入らない場所の例） 建物の裏や屋上など、喫煙のために立ち入る場合以外には通常利用することのない場所
19	**帳簿・記載**			
19(1)	診療録の記載･保存	法15.1 法25	必要記載事項が適切に記載された診療録が適切に管理･保存されていること。	医師法24条、同施行規則23条 歯科医師法23条、同施行規則22条 ・診療録の必要記載事項 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 ・診療録の保存義務：５年医師法施行
19(2)	処方せんの記載	同上	処方せんに必要記載事項が適切に記載されていること。	規則第21条 歯科医師法施行規則第20条 ・処方せんの必要記載事項 ①患者の氏名　②年齢　③薬名 ④分量　⑤用法　⑥用量 ⑦発行の年月日　⑧使用期間 ⑨診療所の名称及び所在地 ⑩医師の記名押印又は署名 薬剤師法第26条 ・調剤済みの処方せんの必要記載事項 ①調剤済みの旨（当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項 ※病院に準じて２年間保存することが望ましい。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
19(3)	助産録の記載･保存	同上	※助産師がその業務に従事している診療所 必要記載事項が適切に記載された助産録が適切に管理･保存されていること。	保健師助産師看護師法第42条 同法施行規則第34条 ・助産録の必要記載事項 ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 ・助産録の保存義務：５年
19(4)	歯科技工指示書の記載・保存	同上	必要記載事項が適切に記載された歯科技工指示書が適切に管理・保存されていること。	歯科技工士法第18条、19条 同法施行規則第12条 ・歯科技工指示書の必要記載事項 ①設計　②作成の方法 ③使用材料　④発行の年月日 ⑤発行した歯科医師の住所及び氏名 ⑥当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称 ・歯科技工指示書の保存義務：２年
19(5)	照射録の記載	同上	※診療放射線技師･診療エックス線技師がその業務に従事している診療所 照射録に必要記載事項が適切に記載されていること。	診療放射線技師法第28条第1項 同法施行規則第16条 ・照射録の必要記載事項 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法（具体的にかつ詳細に記載すること。） ④指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容 ⑤指示をした医師または歯科医師の署名
19(6)	エックス線装置等に関する記録	則30の21～ 則30の23	※エックス線装置等を有する診療所 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。	その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない 固定されたエックス線装置等でしゃへい

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			2.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。	壁等が一定のときは６か月に１回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。
20	**業務委託**			
20(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。	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し、また、委託の事実の有無は、契約書等により確認すること。（「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）、「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）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）を参照）
20(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。	
20(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。	
20(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。	
20(5)	医療機器の保守点検	法15の3.2 則9の8の2	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
20(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。	医療ガスの保守点検指針に従って行われていること。（「医療ガスの安全管理について」（令２．８.17医政発0817第6号参照）
20(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。	
20(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。	
21	**感染性廃棄物の処理**	法20		廃棄物の処理及び清掃に関する法律
21(1)	管理体制		・資格を有する管理責任者を置いていること。 ・処理計画書、管理規定及び実施細目を定めて周知徹底していること。 ・処理状況の知事への報告を行っていること。	
21(2)	適正な契約		・許可を得た業者と書面による契約を締結していること。 ・契約書は必要記載事項を満たしたものであること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
21(3)	帳票類の記載･保存		・マニフェストが正しく記載され、保存されていること。 ・処理実績を適正に記載した帳簿を保存していること。	
21(4)	保管状況		・感染性廃棄物を他の廃棄物と分別していること。 ・感染性廃棄物を収納した容器に感染性廃棄物である旨及び取り扱い時の注意事項を表示していること。 ・保管場所は関係者以外が立ち入れないようになっていること。	
22	**放射線管理**		※放射線等取扱施設を有する診療所	所定の線量当量、濃度又は密度（則第30条の26第３項参照）
22(1)	管理区域の設定と標識	則30の16.1 則30の16.2	1.診療所内の場所であって外部放射線の線量当量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量当量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	
22(2)	放射線障害防止に必要な注意事項	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
22(3)	エックス線診療室等の標識	則30の4～8	エックス線診療室等についてその旨を示す標識が付されていること。	
22(4)	使用中の標示	則30の20.2	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。	
22(5)	従事者の被ばく防止	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が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

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				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
22(6)	患者の被ばく防止	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
22(7)	障害防止措置	則30～30の3 則30の7の2	エックス線装置等について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
23	**防火・防災体制**			
23(1)	防火管理者及び消防計画	法20 法23	適切な防火体制を整備するにあたり、 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。	（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。 それぞれの消防法上の義務の有無については、消防に確認すること。
23(2)	消火訓練･避難訓練	同上	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。	
23(3)	防火・消防用設備の整備	法20 法23 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備・器具が整備されていること。	
23(4)	点検報告等	同上	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。	
23(5)	防災及び危害防止対策	法20 則16.1.1	診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気またはガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	
24	**広告**	法6の5 則1の9	・医療法に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 ・医療法施行規則に定める広告の内容	H30厚労告219 医療広告ガイドライン（H30.5.8医政発0508第１号）

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			及び方法の基準に違反しないこと。	
25	**院内掲示**	法14の2.1 則9の3 則9の4	次の事項が院内の見やすい場所に掲示されていること。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師または歯科医師の氏名 ③医師または歯科医師の診療日及び診療時間	
26	**「患者さんのための３つの宣言の掲示」**		院内の患者が見やすい場所に掲示されていること。	
27	**従業員の健康管理**	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	労働安全衛生法 結核予防法