

岡山県医療機関等立入検査要綱 新旧対照表

改正後	従前
岡山県医療機関等立入検査要綱 1 目的 適正な医療の確保の一環として、病院、診療所、助産所及びオンライン診療受診施設（以下「医療機関等」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。 2 （略） 3 立入検査対象医療機関等及び実施時期等 岡山市および倉敷市を除く県内の医療機関等への立入検査は、以下の頻度で実施する。 （1）病院：原則として年1回 （2）有床診療所：概ね3年に1回 （3）無床診療所、助産所、オンライン診療受診施設：必要に応じて ただし、事件や事故を起こした医療機関等や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関等に対しては、適宜、実施するものとする。 4 立入検査事項 （1）（略） （2）診療所、助産所及びオンライン診療受診施設に係る検査事項 病院の検査において実施すべき事項を準用する。 5 立入検査の実施方法等 （1）（略） （2）（略） （3）立入検査結果の整理 立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書により指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び管理者に通知し、その改善の時期、方法等を具体的に記した「改善報告（計画）書」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。 なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の50%以下又は専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせるなど、当該検査年度中に継続指導を徹底すること。 保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分が必要と判断されるような事例は、あらかじめ医療政策課に協議すること。	岡山県医療機関立入検査要綱 1 目的 適正な医療の確保の一環として、病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。 2 （略） 3 立入検査対象医療機関及び実施時期等 立入検査は、医療法に基づく全ての病院（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては原則年1回実施する。 有床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては概ね3年に1回、無床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては必要に応じて実施する。 ただし、事件や事故を起こした医療機関や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関に対しては、適宜、実施するものとする。 4 立入検査事項 （1）（略） （2）診療所及び助産所に係る検査事項 病院の検査において実施すべき事項を準用する。 5 立入検査の実施方法等 （1）（略） （2）（略） （3）立入検査結果の整理 立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書により指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び管理者に通知し、その改善の時期、方法等を具体的に記した「改善報告（計画）書」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。 なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の50%以下又は専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせるなど、当該検査年度中に継続指導を徹底すること。 保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分が必要と判断されるような事例は、あらかじめ医療推進課に協議すること。

改正後	従前																																		
6 立入検査実績の報告 保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8－1、様式8－2及び様式8－3）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、別に定める日までに医療政策課に報告すること。 施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式2－1）については、医療機関行政情報システムで作成する電子ファイルにより、また、検査表（別紙様式2－2）、医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、上記報告と併せて報告すること。 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。 <table><tr><td>※施設番号 (1)～(14)</td><td>○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)</td></tr><tr><td>(15) 設備概要</td><td>○「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。 (略) ○「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。 ○「36. 診療用放射性同位元素使用器具」とは、密封されていない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、医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第18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。</td></tr></table> 第1表施設表3／4 <table><tr><td rowspan="4">(15) 設備概要</td><td>設備</td><td></td><td>室・床数等</td></tr><tr><td>1～35（略）</td><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>36. 診療用放射性同位元素使用器具</td><td>有・無</td><td></td></tr><tr><td>37～43（略）</td><td></td><td></td></tr></table>	※施設番号 (1)～(14)	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)	(15) 設備概要	○「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。 (略) ○「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。 ○「36. 診療用放射性同位元素使用器具」とは、密封されていない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、医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第18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。	(15) 設備概要	設備		室・床数等	1～35（略）	(略)		36. 診療用放射性同位元素使用器具	有・無		37～43（略）			6 立入検査実績の報告 保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8－1及び様式8－2）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、別に定める日までに医療推進課に報告すること。 施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式2－1）については、医療機関行政情報システムで作成する電子ファイルにより、また、検査表（別紙様式2－2）、医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、上記報告と併せて報告すること。 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。 <table><tr><td>※施設番号 (1)～(14)</td><td>○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)</td></tr><tr><td>(15) 設備概要</td><td>○「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。 (略) ○「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。 (新設)</td></tr></table> 第1表施設表3／4 <table><tr><td rowspan="4">(15) 設備概要</td><td>設備</td><td></td><td>室・床数等</td></tr><tr><td>1～35（略）</td><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>36. (新設)</td><td>(新設)</td><td></td></tr><tr><td>37～43（略）</td><td></td><td></td></tr></table>	※施設番号 (1)～(14)	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)	(15) 設備概要	○「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。 (略) ○「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。 (新設)	(15) 設備概要	設備		室・床数等	1～35（略）	(略)		36. (新設)	(新設)		37～43（略）		
※施設番号 (1)～(14)	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)																																		
(15) 設備概要	○「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。 (略) ○「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。 ○「36. 診療用放射性同位元素使用器具」とは、密封されていない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、医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第18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。																																		
(15) 設備概要	設備		室・床数等																																
	1～35（略）	(略)																																	
	36. 診療用放射性同位元素使用器具	有・無																																	
	37～43（略）																																		
※施設番号 (1)～(14)	○医療施設基本ファイルの番号を記入する。 (略)																																		
(15) 設備概要	○「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。 (略) ○「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。 (新設)																																		
(15) 設備概要	設備		室・床数等																																
	1～35（略）	(略)																																	
	36. (新設)	(新設)																																	
	37～43（略）																																		

改正後					従前				
第2表 検 査 表5 / 8					第2表 検 査 表5 / 8				
[2 管 理]		前年判定	当年判定	備 考	[2 管 理]		前年判定	当年判定	備 考
2-18～2-21 (略)					2-18～2-21 (略)				
2-22 オンライン診療の適切な実施			/	勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行う場合の該当項目	(新設)				
1. オンライン診療を行う医療機関の届出									
2. オンライン診療基準等の遵守									
3. 医療機関の管理者の措置									
第2表 検 査 表7 / 8					第2表 検 査 表7 / 8				
[6 放射線管理]		前年判定	当年判定	備 考	[6 放射線管理]		前年判定	当年判定	備 考
6-11 照射器具、診療用放射性同位元素使用器具及び放射性同位元素の管理		/	/		6-11 照射器具及び同位元素の管理		/	/	
第2表 検 査 表8 / 8					第2表 検 査 表8 / 8				
[6 放射線管理]		前年判定	当年判定	備 考	[6 放射線管理]		前年判定	当年判定	備 考
2. 診療用放射性同位元素使用 器具及び放射性同位元素の 廃止後の措置					2. 診療用放射性同位元素使用 器具及び放射性同位元素の 廃止後の措置				
(様式5) 病 院 名					(様式5) 病 院 名				
第5表 院内感染対策検査表3 / 3					第5表 院内感染対策検査表3 / 3				
項 目		前年判定	今年判定	備 考	項 目		前年判定	今年判定	備 考
8 職業感染予防策			/ 1 2		8 職業感染予防策			/ 1 3	
1	針刺し事故発生対応マニュアルの作成				1	針刺し事故発生対応マニュアルの作成			
4	注射針のリキャップ禁止または片手法				4	注射針のリキャップ禁止または片手法			
8	針等の貫通しない医療廃棄物専用容器への廃棄				8	針等の貫通しない医療廃棄物専用容器への廃棄			
	(削除)				9	スタッフの定期健康診断受診			

改正後

従前

(様式8-3)

令和 年度立入検査実績報告書(助産所・オンライン診療受診施設分)

保健所名	
担当者名	

区 分		実施施設数
助産所	入所施設(有り)	カ所
	入所施設(無し)	カ所
	合 計	カ所
オンライン診療受診施設		カ所

(新設)

改正後					従前				
Ⅳ 検 査 基 準					Ⅳ 検 査 基 準				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1- 6	<u>栄養士又は管理栄養士数</u> 定められた数の 栄養士がいる か。	法21. 1. 1 法21. 3 則19. 2. 4 都道府県の 条例	<u>栄養士又は管理栄養士</u> 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		1- 6	<u>(管理) 栄養士 数</u> 定められた数の 栄養士がいる か。	法21. 1. 1 法21. 3 則19. 2. 4 都道府県の 条例	<u>栄養士</u> 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	
2- 2 5.	装置、器具、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、 <u>診療用放射性同位元 素使用器 具</u> 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。		2- 2 5.	装置、器具、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。	

改正後					従前				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-12 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		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	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C T組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線C T診断装置 ・X線C T組合せ型ポジトロンC T装置 ・X線C T組合せ型S P E C T装置 ・ <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> ・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～ウ （略） （２）線量記録について ア （略） 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新規則第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 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影	2-12 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		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	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C T組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線C T診断装置 ・X線C T組合せ型ポジトロンC T装置 ・X線C T組合せ型S P E C T装置 ・ <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> ・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～ウ （略） （２）線量記録について ア （略） 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新規則第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

改正後					従前				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-19	サイバーセキュリティの確保	則14条の2	サイバーセキュリティを確保するために必要な置を講じているか。	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。 - 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ユアル～医療機関・薬局・事業者向け～』について」（令和8年6月29日医政参発0629第1号・医薬総発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。 「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（令和6年6月6日付け医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室事務連絡）で示す「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表のための手引き（別添2）」を活用し、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定しているか事業継続計画（BCP）の提示を求めることにより、その有無を確認すること。	2-19	サイバーセキュリティの確保	則14条の2	サイバーセキュリティを確保するために必要な置を講じているか。	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。 - 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ユアル～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。 「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（令和6年6月6日付け医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室事務連絡）で示す「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表のための手引き（別添2）」を活用し、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定しているか事業継続計画（BCP）の提示を求めることにより、その有無を確認すること。

改正後					従前				
2-22	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。		(新設)			
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。					
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）及び「「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					
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。 (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、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.g.jp/stf/i ndex_002_4_00004.html ・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。					

改正後					従前				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3 3- 4	帳票・記録				3 3- 4	帳票・記録			
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		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、 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。	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線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、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	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		2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。	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線装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量 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.	量当量の測定、記録及び保存		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。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。）	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、 <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、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… <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、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、 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、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	3.	量当量の測定、記録及び保存		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。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。）	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

改正後					従前				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20. 1. 1	1. <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室、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又は廃棄施設</u> 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. ① <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、廃棄施設又は放射線治療病室</u> 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- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20. 1. 1	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. 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）
		則30の20. 1. 2～3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、 廃棄施設又は放射線治療病室</u> 若しくは管理区域から持ち出さないこと。				則30の20. 1. 2～3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	
6- 9	診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、 <u>診療用放射性同位元素使用器具、</u> 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表示を付しているか。	則30の20. 2. 2			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表示を付しているか。	則30の20. 2. 2		
6-11	診療用放射線照射器具、 <u>診療用放射性同位元素使用器具、</u> 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. <u>診療用放射性同位元素使用器具、</u> 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。	6-11	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。

改正後					従前				
項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考	項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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	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。		6-12	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 <u>則30の7の2</u>	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、 <u>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</u> について所定の障害防止の方法が講じられていること。	
6-14	<u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、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。	<u>則30の7の3</u> 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。		6-14	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。	