

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
2 管理				
2-1	医療法上の手続	法7.1 法7.2 法22	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	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。	
3	医療法許可事項の変更		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	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			
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	則30の15.1	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。	
		則30の15.2	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。	
2-8	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により事業者とし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。
2-12	診療用放射線に係る安全管理体制の確保		診療用放射線に係る安全管理体制が確保されているか。	

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
1	診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置	則1の11.2.3 の2	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、病院等にける常勤の医師又は歯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。
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	<p>◇診療放射線の安全医療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</p> <p>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。</p> <p>(1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方</p> <p>(2) 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に関する基本的方針</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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)</p>
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	<p>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。</p> <p>(1) 患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項</p> <p>(2) 放射線診療の正当化に関する事項</p> <p>(3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項</p> <p>(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</p> <p>(5) 患者への情報提供に関する事項</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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	<p>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。</p> <p>(1) 線量管理について</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※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。(ガイドライン ※ 下記参照)</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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			<p>(2)線量記録について</p> <p>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</p> <p>※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。(ガイドライン※ 下記参照)</p> <p>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。</p> <p>(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 管理・記録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。</p> <p>(4)診療用放射線に関する情報等の収集と報告</p> <p>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。</p> <p>※ 診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン(抜粋)(公益社団法人日本医学放射線学会)</p> <p>第4章 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</p> <p>1 線量管理及び線量記録の対象(略)</p> <p>2 線量管理</p> <p>(3)線量管理の実施方法</p> <p>被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコルの見直し等に反映させること。</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 医療機器に関する研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。)	<p>医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性 等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。</p> <p>①保守点検計画の策定</p> <p>ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めると。</p> <p>イ 保守点検計画には、機種別に保守点検 の時期等を記載すること。</p> <p>②保守点検の適切な実施(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。)</p> <p>ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理 状況、購入年等を把握し、記録すること。</p> <p>イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。</p> <p>ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。</p>
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		<p>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</p> <p>(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つて、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</p> <p>(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</p>	<p>・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 として改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。</p> <p>①添付文書等の管理</p> <p>医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。</p> <p>②医療機器に係る安全情報等の収集医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当 該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。</p> <p>③病院等の管理者への報告</p> <p>医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
			<p>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。)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3)禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用</p>	<p>・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</p> <p>◇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)を参照</p> <p>◇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」(平成18.11.10医政経発第1110001号)を参照</p> <p>◇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</p> <p>◇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こと。</p>

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考																		
3	帳票・記録																					
3-4	エックス線装置等に関する記録		※エックス線装置等を有する病院																			
1	装置及び器具の使用時間の記録及び保存	則30の23.1	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しゃへいされている場合は、この限りでない。)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>診療室等</th> <th>装置等</th> <th>所定の線量率</th> </tr> </thead> <tbody> <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 rowspan="3">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発生装置</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> </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 rowspan="2">60マイクロシーベルト毎時</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</td> </tr> </tbody> </table>	診療室等	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発生装置	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	60マイクロシーベルト毎時	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具
診療室等	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発生装置																					
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	60マイクロシーベルト毎時																				
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具																					
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	則30の23.2	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	<p>2.必要な記載事項</p> <p>①入手、使用又は廃棄の年月日</p> <p>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表わした数量</p> <p>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</p>																		

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
3	線量当量の測定、記録及び保存	則30の22	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はしゃへい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
4	治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存	則30の21	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
4	業務委託			
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13.9.28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306号参照)
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する病院	
6-1	管理区域について適切な措置がとられているか	則30の16.1	1.病院内の場所であって外部放射線の線量、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、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	所定の線量、濃度又は密度(則30条の26第3項参照)
6-2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられている	則30の16.2	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。	所定の線量限度 実効線量が3か月につき250 μ Sv

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
	か。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	
6-3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6-4	放射線装置・器具・機器及び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の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4~則30の8の2 則30の12	1.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及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	
		則30の5~則30の8の2	2.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、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	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。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	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	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。	
		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。	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)

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。	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(昭和63年厚生省告示第245号参照)
			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。	※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しゃへい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切な表示を付しているか。	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。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
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7	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。	
		則30の24	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	

区分	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 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、保管廃棄設備の外部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 μ Sv毎時以下になるようにしゃへいされていること。	
			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、運搬容器または保管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	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。	
		則30の11.1.3のニ	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いずれかの措置を講じていること。	

法：医療法、令：医療法施行令、則：医療法施行規則（法○.△⇒医療法 第○条第△項）

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
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。