

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について (医政局長通知)に係る改正内容

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。

(15) 設備概要

(P7)

- 「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 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。

(P8)

- 「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。

第 1 表 施設表

(P12)

(15) 設備概要	設 備		室・床数等
	(略)	(略)	(略)
	36. 診療用放射性同位元素使用器具	有・無	

第 2 表 検査表

(P14)

施 設 名 :							
[1 医療従事者]	前年判定	当年判定	前年	標準数 必要数	当年現員	不足	
(略)			(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
1—6 栄養士又は管理栄養士数			(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(P18)

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
(略)	(略)	(略)	(略)
2—22 <u>オンライン診療の適切な実施</u>	／	／	<u>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</u>
1. <u>オンライン診療を行う医療機関の届出</u>	／		
2. <u>オンライン診療基準等の遵守</u>	／		
3. <u>医療機関の管理者の措置</u>	／		

(P20、P21)

[6 放射線管理]	前年判定	当年判定	備 考
(略)	(略)	(略)	(略)
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	/	/	
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			

IV 検査基準

項目番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2	管 理			
2- 1	(略)	(略)	(略)	
5. (P29)	(略)	(略)	(略)	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、 <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
2- 2	(略)	(略)	(略)	
5. (P30)	(略)		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。	
2-12	(略)	(略)	(略)	
4. (P46)	(略)		(略)	(略) (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×線透視診断装置 ・ 移動型アナログ式循環器用×線透視診断装置 ・ 据置型デジタル式循環器用×線透視診断装置

(P48)				<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・診療用放射性同位元素使用器具 ・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>(2) 線量記録について</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性同位元素使用器具、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>
2- 22 (P64)	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。	<p>◇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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
1. (P65) 2. (P65)	オンライン診療を行う医療機関の届出 オンライン診療基準等の遵守		<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>※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。</p> <p>◇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</p>

3. (P65)	医療機関 の管理者 の措置	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>・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。</p> <p>【医師】「オンライン診療を行う医師向けの研修」等</p> <p>【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)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024_00004.html</p> <p>・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。</p>
-------------	---------------------	---	--

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
3	帳簿・記録			
3-4	(略)	(略)	(略)	
2. (P71)	(略)		<p>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使用器具、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。</p>	<p>2. 必要な記載事項</p> <p>②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射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使用器具、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</p>
3. (P71)	(略)		(略)	<p>3. 放射線障害が発生するおそれのある場所(測定場所)</p> <p>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</p>

				<p>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、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</p> <p>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、診療用放射性同位元素使用器具、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</p>
--	--	--	--	---

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
4	業務委託			
4-1 (P73)	(略)	(略)	(略)	<p>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（令 7. 2. 7 一部改正））、「病院、診療所の業務委託について」（平 5. 2. 15 指第 14 号（令 7. 3. 26 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</p>

項目番号	項目	根拠法令等	摘要	備考
6	放射線管理		(略)	(略)
6-4 (P77)	(略)	(略)	<p>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</p> <p>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</p>	(略)
(P78)				

			室、診療用放射線照射器具使用室、 <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用室</u> 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。	
6-6 (P78)	(略)	(略)	1. <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用室</u> 、 <u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u> 又は <u>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。	
(P78)	(略)	(略)	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</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用室</u> 、 <u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u> 、 <u>廃棄施設</u> 又は <u>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。	2. ① <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用室</u> 、 <u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u> 、 <u>廃棄施設</u> 又は <u>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)
6-9 (P79)	<u>診療用放射線照射装置</u> 、 <u>診療用放射線照射器具</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、 <u>診療用放射性同位元素</u> 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 <u>適当な標示</u> を付しているか。	(略)		
6-11 (P80)	<u>診療用放射線照射器具</u> 、 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、 <u>診療用放射性同位元素</u> 及び陽	(略)	2. <u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 、 <u>診療用放射性同位元素</u> 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	(略)

	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。			
6-14 (P80)	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 7 の 3 則 30 の 8 則 30 の 8 の 2	(略)	

V 構造設備基準

1 病室等

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
5 (P84)	(略)	(略)	※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使用器具、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を有する病院	(略)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項目	根拠法令等	摘要	備考
7 (P92)	診療用放射性同位元素使用器具使用室（以下「使用室」という。） 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられているか。	則 30 の 7 の 3	※診療用放射性同位元素使用器具を有する病院 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 部屋の区画 使用器具準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実効線	2. 使用器具準備室（診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室） 3. 所定の線量 ① 1 mSv / 1 週間

			<p><u>量が所定の線量以下になるように遮蔽されていること。</u></p> <p>4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1ヶ所となっていること。</p> <p>5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>7. 出入口に設けるもの 出入口付近に放射性同位元素による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排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。</p> <p>8. 使用器具準備室に設けるべきもの ①使用器具準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②使用器具準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は排気設備に連結されていること。</p>	<p>②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合を除く。)</p>
8 (P93)	診療用放射性同位元素使用室 (略)	(略)	(略)	(略)
9 (P95)	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (略)	(略)	(略)	(略)
10 (P96)	貯蔵施設 (略)	(略)	※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使用器具、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を有する病院	(略)

(P97)			<p>8. 貯蔵容器</p> <p>②空気を汚染するおそれのある状態にある<u>診療用放射性同位元素使用器具、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を入れる貯蔵容器は、気密な構造となっていること。</u></p> <p>また、液体状の<u>診療用放射性同位元素使用器具、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を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり、かつ、液体の浸透しにくい材料が用いられていること。</u></p> <p>③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する<u>診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する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の種類及び数量が表示されていること。</u></p>	
11 (P98)	運搬容器 (略)	(略)	<p>※<u>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使用器具、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を院内で運搬して使用する病院</u></p> <p>1. <u>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使用器具、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を運搬する容器は、所定の要件を備えていること。</u></p>	(略)
12 (P98)	廃棄施設 (略)	(略)	<p>※<u>診療用放射性同位元素使用器具、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を有する病院</u></p>	<p>6. <u>診療用放射性同位元素使用器具、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を使用する病院</u> (則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号ただし書に規定する場合を除く。)</p>
(P99)				

○その他、所要の修正
(形式修正等)