

病院立入検査当日に用意していただきたい帳簿・書類等

※ 該当する書類については、必ず検査会場に用意してください。

項 目 名	帳 簿 ・ 書 類 名
医療従事者 (医師の働き方 改革関係)	○医師等医療従事者の資格が確認できる書類（免許証の原本又は写し等） ○就業規則 ○非常勤職員の雇用契約書 ○勤務割り表（当番表） ○医師の外来等診療担当表 ○出勤簿（タイムカード） ○給与簿、賃金台帳、謝金の支払調書 ○「医師の働き方改革に関するチェックリスト」※記入済のもの （群馬県が作成したチェックリストを使用してください。様式は群馬県ホームページ： https://www.pref.gunma.jp/page/153469.htmlにあります。） ○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（直近一年間） ○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（直近一年間） （直近一年間：資料作成時の基準日とした月までの一年間） ※令和6年度は『令和6年4月～資料作成時の基準日とした月まで』 ○長時間労働医師面接指導結果及び意見書 ○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の修了証書 ○面接指導における就業上の措置の要否や措置の内容について記載された書類 ○時間外・休日労働が155時間超となった医師に対する労働時間縮減のための措置 の内容について記載された書類 （特定労務管理対象機関（連携B、B、C-1、C-2水準）の場合） ○特定対象医師（及び特定臨床研修医）の一覧 ○直近一年間のうち、群馬県監査指導課が指定した一か月分の勤務予定及び勤務時間 の実績等の勤務状況がわかる資料 ○勤務間インターバル・代償休息の確保状況がわかる資料（下記の状況がわかる資料） ・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 ・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
医療法の手続	○使用許可申請書及び許可書 ○変更許可申請書及び許可書 ○変更届 ○診療放射線機器の届出書 ○病院報告 ○放射線障害防止法の手続きに係る書類
医師の宿直	○宿直簿 ○宿直当番表
医薬品の取扱い	[処方せん・医薬品関係] ○処方せん ○医薬品購入伝票 [麻薬関係] ○麻薬取扱者免許証（管理者、施用者） ○麻薬処方せん ○譲渡証 ○麻薬帳簿（受払簿） [向精神薬関係] ○第一種、第二種向精神薬伝票（該当があれば） ○特定生物由来製品管理簿 ○血液製剤等管理簿 [覚せい剤原料関係] ○譲渡証（該当があれば） [毒物劇物関係] ○毒物劇物管理簿 ○毒物劇物危害防止規定（該当があれば）
給食・栄養	○約束食事箋 ○一般食食事箋、特別食食事箋 ○鼠族昆虫発生確認（駆除）記録 ○調理室温度・湿度記録 ○調理従事者の衛生管理点検記録 ○原材料の自主検査記録簿 ○原材料検収記録 ○発注書・納品書・原材料受払簿 ○冷凍・冷蔵庫温度記録 ○使用水の残留塩素等点検記録 ○食品の加熱加工記録 ○食品保管時の記録 ○配送先記録 ○保存食の記録 ○給食実施記録（給食日誌） ○喫食者の栄養状態等アセスメント記録 ○献立作成基準 ○給与栄養目標量 ○献立表（予定・実施・利用者提供及び掲示） ○給与栄養量（栄養出納簿・月報） ○食事摂取量調査（推定栄養摂取量） ○栄養管理委員会議事録 ○検便結果記録 ○栄養指導記録、嗜好調査結果記録等 ○業務委託契約書（写）
職員の健康管理	○健康診断個人票（労働安全衛生規則に基づくもの） ○雇入時健康診断書
安全管理対策	○安全管理委員会規約（委員名簿を含む） ○安全管理委員会議事録 ○安全管理指針 ○安全管理マニュアル ○インシデント・アクシデントレポート及び報告基準、手順、レベル別・職種別件数が 分かる書類 ○医療安全管理者の配置に係る規定 ○安全管理に関する研修会の開催記録（次第、参加者名簿、資料等） ○医療事故調査制度に関する報告 ○医療事故調査の内容

病院立入検査当日に用意していただきたい帳簿・書類等

※ 該当する書類については、必ず検査会場に用意してください。

項 目 名	帳 簿 ・ 書 類 名
院内感染対策	○院内感染対策委員会規約（委員名簿を含む） ○院内感染対策委員会議事録 ○院内感染対策のための指針 ○感染情報レポート ○院内感染対策マニュアル ○院内感染対策に関する研修会の研修計画、実施記録（次第、参加者名簿、資料等（全体研修の内容、部門・職種別研修の内容が分かる資料）） （輸血を実施している場合） ○輸血台帳 ○輸血マニュアル ○輸血療法委員会議事録 ○輸血をした人のカルテ ○輸血の開始直後と輸血中の観察記録票 （透析を実施している場合） ○透析操作に関するマニュアル
医薬品の安全使用	○医薬品安全管理責任者の配置に係る規定 ○医薬品の安全使用のための研修会の研修計画、実施記録 ○医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 ○医薬品業務の手順書に基づく実施確認記録
医療機器の安全使用	○医療機器安全管理責任者の配置に係る規定 ○医療機器の安全使用のための研修会の研修計画、実施記録 ○医療機器の保守点検計画、実施記録
医療ガス設備の安全管理体制	○医療ガス安全管理委員会規程（委員名簿含む） ○医療ガス設備の安全使用のための研修計画、実施記録 ○医療ガス設備の日常点検記録及び定期点検記録
個人情報保護	○個人情報保護規程 ○個人情報保護推進委員会規約（委員名簿を含む） ○個人情報保護推進委員会議事録 ○個人情報を取り扱う情報システムの安全管理規程 ○個人情報保護に関する研修会の開催記録（次第、参加者名簿、資料等） ○診療録開示規程／診療情報提供取扱要領
帳票・記録、患者入院状況	○診療録（入院、外来カルテ。電子カルテの場合、閲覧可能な端末及び利用者 I D） ○助産録 ○病院日誌 ○各科診療日誌 ○処方せん ○手術日誌 ○検査所見記録 ○X線写真 ○病棟日誌 ○外来日誌 ○看護記録 ○検査指示書（検査依頼伝票） ○入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿 ○入院診療計画書 ○退院療養計画書 ○電磁的記録に係る運用管理規程 ○診療録管理規程
放射線管理	○診療用放射線の安全利用のための指針 ○放射線診療に関連する業務に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に関する研修会の研修計画、実施記録 ○線量管理及び線量記録の実施に関する確認書類 ○診療用エックス線装置設置届等 ○放射線機器の保守点検計画、点検実施記録 ○照射録 ○漏洩線量測定結果報告書 ○個人被曝線量測定報告書 ○高周波利用設備許可申請書（MR I を設置している場合） ○放射線関係職員の健康診断綴 （診療用放射性同位元素（RI）を使用した核医学検査の実施又は放射線治療を実施している病院においては、上記に加えて下記の書類等も準備してください。） ○RI 使用台帳 ○RI 保管廃棄台帳 ○空気中 RI 濃度測定記録台帳 ○排気中 RI 濃度測定記録台帳 ○排水中 RI 濃度測定記録台帳 ○排水記録 ○表面汚染測定結果報告書 ○放射線治療装置等の出力線量測定結果（モニター線量計校正測定記録） ○RI 廃棄物業務委託契約書

病院立入検査当日に用意していただきたい帳簿・書類等

※ 該当する書類については、必ず検査会場に用意してください。

項 目 名	帳 簿 ・ 書 類 名
業務委託 水道・浄化槽	○各種業務委託契約書（業務案内書、標準作業書、業務報告書、清掃記録簿を含む。） （検体検査、滅菌消毒、患者給食、患者搬送、医療機器保守、医療ガス供給設備保守、洗濯、清掃） ○「受託者が適正に業務を行う能力のある者の基準に適合していること」に関する確認書類（医療機器修理業許可証、医療関連サービスマーク認定証等を含む） ○医療ガス安全・管理委員会設置規程、議事録、日常点検及び定期点検記録 ○受水槽、高架水槽の清掃記録 ○簡易専用水道の管理の検査結果書 ○浄化槽設備の水質検査記録 ○浄化槽設備の清掃記録
感染性廃棄物	○特別管理産業廃棄物管理責任者設置（変更）報告書 ○受託者（収集運搬業者、処分業者）との委託契約書、許可証の写し ○産業廃棄物管理票（マニフェスト）綴
防火・防災体制	○防火管理者選任（解任）届出書 ○消防計画作成（変更）届出書 ○消防計画 ○消火、避難訓練計画表 ○消火、避難訓練結果記録 ○緊急連絡網 ○消防用設備等点検結果報告書（消火設備、警報設備、避難設備） ○保育器、酸素テント、高圧酸素室等の定期点検書
水害・土砂災害対策	○避難確保計画作成（変更）届出書 ○避難確保計画 ○避難訓練結果記録
検体検査業務	○検査機器保守管理標準作業書 ○測定標準作業書（血清分離のみを行う場合、血清分離に関する項目のみ記載） （血清分離を行わない場合、血清分離に関する事項以外項目を記載） ○検査機器保守管理標準作業日誌 ○測定作業日誌（血清分離のみを行う場合、血清分離に関する項目のみ記載） （血清分離を行わない場合、血清分離に関する事項以外項目を記載） ○試薬管理台帳（血清分離のみを行う場合は不要） ○統計学的精度管理台帳（血清分離のみを行う場合は不要） ○外部精度管理台帳（血清分離のみを行う場合は不要）
サイバーセキュリティの確保	○「令和6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」 ※記入済のもの（「医療機関確認用」及び「事業者確認用」） ※令和6年5月13日付け医政参発0513第6号厚生労働省通知 （令和6年5月16日付け医第101-6号群馬県医務課長通知） 『令和6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』
その他	○外部精度管理の参加状況

※ この他の書類につきましても、病院立入検査当日の状況に応じ用意していただく場合があります。

水害・土砂災害対策に関する書類は、市町村が策定する地域防災計画において、病院が水害・土砂災害に関する「要配慮者利用施設」として掲載されている場合に該当します。

検体検査業務に関する書類は、臨床検査技師等に関する法律第二条の厚生労働省令に規定する業務を実施している場合に該当します。

なお、医療法施行規則別表第一の二（第九条の八関係）における分類及び具体的な検査項目の例は、別紙（検体検査の項目の例）の通りです。

また、検体検査業務を他の病院等から受託している場合は、受託に関する契約書の他、受託している検査の内容に応じ、医療法施行規則第九条の八に規定する標準作業書、作業日誌、台帳等を用意していただく場合があります。

「診療用放射線の安全利用のための指針」に記載すべき事項については、

令和元年10月3日付け医政地発1003第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知

「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」を参照してください。