

## 福岡市診療所立入検査基準（令和5年度～）

<p>診療所立入検査基準の説明(法:医療法 令:医療法施行令 規則:医療法施行規則)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 検査結果は、診療所立入検査結果集計表、歯科診療所立入検査結果集計表に記入する。</li> <li>2 立入検査結果集計表には、適合していないものがある項目は「×」、検査の対象とならない検査項目については「-」、検査項目であるが検査できなかった項目については「△」、それ以外は「○」を、それぞれ記入する。</li> <li>3 内容、備考欄【参考】で適合していない場合は、要望事項となること。 【参考】は、医療法以外の他の法律を根拠とするものであり要望事項となるものであるが、医療法の違反に繋がり重要な行政指導と判断する場合は指摘としてもよい。</li> <li>4 内容の【有床診療所】は有床診療所のみ、【療養病床】は、療養病床を有する診療所のみ、【歯科診療所】は、歯科技工室を有する診療所のみ、【無痛分娩の安全な提供体制】は無痛分娩を行う診療所のみが該当する。</li> </ol>
--

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
医療従事者	医療従事者資格	法10 法12.2 法15.1 法18	医師、看護師等の医療従事者の免許の有無（登録年月日、登録番号）	<p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療所で保管している免許証原本</li> <li>2. 開設者又は管理者の原本照合済みの写し</li> </ol> <p>※ 上記方法のいずれかで資格を確認すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. については、写しへの記載又は聞き取り等により、開設者又は管理者による原本照合の事実が確認出来るものであること。</li> </ol> <p>【参考】「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年1月19日付医発第76号厚生省医務局長通知）</p>
	医師数		診療所を管理する医師又は歯科医師は、市長の許可を受けた場合を除くほか、他の病院等を管理しない者でなければならない。	<p>※ 診療所の開設者は、その診療所が主として医業を行うものである場合は、臨床研修等修了医師に、主として歯科医業を行うものであれば臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならない。</p> <p>【介護保険施設等を併設する診療所】 診療所と介護保険施設等の管理者は、明確にされているか。管理者が診療所と併設する介護保険施設等との管理者を兼ねている場合は、当該者を常勤とみなす。 (平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知)</p>
	【医師が常時3人以上いる診療所】 薬剤師数		医師が常時3人以上勤務する場合は専属薬剤師を置かなければならない。 ただし、専属薬剤師設置免除許可を受けた場合は、必要に応じて非専属薬剤師を配置。	専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認（則7）
許可・届出	法的手続	法7.1 法7.2 法7.3 法8 法8の2 法27 令4 令4の2 則1の14 則3 則4	<p>医療法上の手続は適正に行われているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診察室、調剤室の現状確認(許可又は届出の内容と現状が一致しているか。) 有床診療所においては、診療所の構造設備について使用の許可を受けているか。</li> <li>2. 診察日、診療時間は届出と一致しているか。 【個人開設の場合のみ】</li> <li>3. 標榜診療科目は届出と一致しているか。</li> <li>4. 医療従事者が届出と一致しているか。 【個人開設の場合のみ】</li> </ol>	<p>行われていない場合は、許可申請又は届出を速やかに行わせること。</p> <p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前に開設後の届、開設届、変更許可、変更届の書類を確認</li> <li>2. 院内巡視の際に届出内容を確認</li> </ol> <p>【介護保険施設等を併設する診療所】 診療所と介護保険施設等の施設を併用する診療所において、診療所と介護保険施設等との共用、建物の転用により、看護師等の人員・配置に変更がある場合は、医療法等に定める変更手続きが行われているか。 (平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知)</p> <p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前に開設届、変更届の書類を確認</li> </ul> <p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前に開設後の届、開設届、変更届の書類を確認</li> </ul> <p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前に開設届、変更届の書類を確認</li> </ul>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
医薬品等の管理	医薬品の取扱い等管理 医薬品の管理状況 毒薬及び劇薬の取扱い	法15.1 法20 則14	<p>医薬品の取扱い等管理が適正にされているか。</p> <p>1. 使用期限が切れていないこと。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 毒薬及び劇薬の直接の容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。</p>	<p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で医薬品の保管状況を確認</li> </ul> <p>〈確認方法〉</p> <p>1. 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で他の薬剤と分離して保管されていること。</p> <p>2. 毒薬の保管庫が施錠がされていること。 (医薬品医療機器等法第48条第1項及び第2項)</p> <p>〈確認方法〉</p> <p>それぞれの表示がされていること。</p> <p>※ 表示(医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毒薬: 黒地に白枠、白字で品名及び「毒」の文字</li> <li>・ 劇薬: 白地に赤枠、赤字で品名及び「劇」の文字</li> </ul>
	衛生及び防火対策		4. 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。	<p>〈確認方法〉</p> <p>1. 引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと。</p> <p>2. 薬品棚の転倒防止策をとっていること。 * 引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン等</p>
	特定生物由来製品の使用に係る記録の作成と保管		記録を作成し20年間保存していること。	<p>〈確認方法〉</p> <p>1. 患者氏名・住所 2. 特定生物由来製品の名称 3. 製造番号又は製造記号 4. 使用日 5. 保存20年間 (医薬品医療機器等法第68条の22、同法施行規則第237条及び第240条) (記録については、診療録とは別に簿冊を用いて保存することが望ましい。)</p>
	麻薬及び向精神薬の取扱い		<p>1. 麻薬は専用の重量金庫または固定金庫に施錠して保管していること。</p> <p>2. 向精神薬は従事者が実地に盗難防止に必要な注意をしている場合以外は施錠して保管。</p>	<p>【参考】</p> <p>麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 (麻薬及び向精神薬取締法第27条、第33条、第34条、第50条の16、第50条の21、第50条の23及び覚せい剤取締法第16条、第20条、第22条)</p>
	毒物及び劇物の取扱い		毒物及び劇物が適正に管理されていること。	<p>【参考】</p> <p>毒物及び劇物については、毒物及び劇物取締法により別途規制が行われていることに留意する。 (毒物及び劇物取締法第11条、第12条第1項及び第3項、第17条) (法第11条関係:昭52.3.26薬発第313号)</p> <p>※ 「毒物劇物業務上取扱者立入検査チェックリスト」を活用し、確認する。</p>
医療設備等の清潔保持	医療器具等の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20	<p>医療用具等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。</p> <p>1. 医療用具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。</p>	<p>適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。</p> <p>〈確認方法〉</p> <p>1. 院内巡視の際に診察室、処置室、材料室、ナースセンター等にある器具等の清潔管理の状況を確認</p> <p>2. 医療用具及び看護用具が廊下等に放置されていないこと。</p> <p>3. 歯科用ハンドピースを含む歯科治療用器具・器材が患者毎に交換・滅菌を行っていること。(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を標榜する診療所のみ該当)</p> <p>※ 診療の実情に応じて判断すること。 「歯科医療機関における院内感染対策について」(平26.6.44医政歯発0604第2号) 「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」(平29.9.4医政歯発0904第2号)</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
構造設備	調剤所	則16.1.14	整備され、かつ、必要な施設設備が設けられていること。	<p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。</li> <li>2. 冷暗所が設けられていること。(冷蔵庫でも可)</li> <li>3. 調剤に必要な器具を備えていること。</li> </ol>
	【歯科診療所】 歯科技工室	則16.1.13	必要な設備が設けられていること。	必要な防じん及び防火設備が設けられていること。
	その他構造設備等	則16.1.12	必要な消毒設備を設けること。	<p>【介護保険施設等を併設する診療所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療所と介護保険施設等との区分について、患者等に対する治療、介護その他のサービスに支障がないよう、表示等により区分が明確にされているか。</li> <li>・ 診療所と介護保険施設等の施設の共用について、次に掲げる施設等は共用されていないか。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診療所の診察室(一の診療科において、二以上の診察室を有する病院又は診療所の当該診療科の一の診察室を除く。)と介護保険施設等の診察室又は医務室</li> <li>② 手術室</li> <li>③ 処置室(機能訓練室を除く。)</li> <li>④ 診療所の病室と介護医療院等の療養室又は居室</li> <li>⑤ エックス線装置等</li> </ol> </li> </ul> <p>(平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知)</p>
診療録等の記録・保管	診療録	法15.1 法25 医師法第24条 歯科医師法第23条	診療録が適切に作成、管理及び保存されていること。	<p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療録の記載事項については医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条等により確認 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢</li> <li>② 病名及び主要症状</li> <li>③ 治療方法(処方及び処置)</li> <li>④ 診療の年月日</li> </ol> (一患者に対して診療にあたる医師が複数名いる場合には、署名をすることが望ましい。)</li> <li>2. 診療録は医師法第24条第2項等において5年間これを保存することと規定されている。</li> </ol> <p>※ 特に外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容に留意すること。 (平14.3.29医政発第0329003号/保発0329001号 最終改正平25.3.25医政発0325第15号/薬食発0325第9号/保発0325第5号) 『「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」の策定について」(令5.5.31産情発0531第1号)</p>
	処方箋	法15.1 医師法施行規則第21条 歯科医師法施行規則第20条  薬剤師法第26条	<p>処方箋に必要な事項が記載されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 処方箋に必要な記載事項 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 患者の氏名</li> <li>② 年齢</li> <li>③ 薬名</li> <li>④ 分量</li> <li>⑤ 用法</li> <li>⑥ 用量</li> <li>⑦ 発行の年月日</li> <li>⑧ 使用期間</li> <li>⑨ 診療所の名称及び所在地</li> <li>⑩ 医師(歯科医師)の記名押印又は署名</li> </ol> </li> </ol> <p>【薬剤師が業務に従事する診療所】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 調剤済みの処方箋に必要な記載事項があること。</li> </ol>	<p>診療所の調剤所で薬剤師が調剤を行う場合で患者等に処方箋を交付しない場合(院内処方)は左記①～⑥及び医師の氏名が記載されていなければならない。 (昭31.3.13医発第94号)</p> <p>(注:内服薬にあつては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」(平22.1.29医政発0129第3号・薬食発0129第5号)を参考にして記載すること。)</p> <p>【参考】 麻薬を記載した処方箋には左記の外、患者の住所、麻薬及び向精神薬取締法第4条の免許証の番号を墨又はインクを用いて記載する必要がある。</p> <p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調剤済みの旨(その調剤によって当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量)</li> <li>2. 調剤年月日</li> <li>3. 調剤した薬剤師の記名押印又は署名</li> <li>4. その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項</li> </ol>
サイバーセキュリティの確保	法17 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。	<p>※ 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」(令5.5.31産情発0531第1号)を参照。</p> <p>※ 医療機関において優先的に取り組むべき事項については、『「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」(令5.6.9医政参発0609第1号)を参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ チェックリストを用いてサイバーセキュリティ対策の状況を確認すること。</li> </ul> <p>※ 特に診療録等の外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容にも留意すること。 (平14.3.29医政発第0329003号/保発0329001号 最終改正平25.3.25医政発0325第15号/薬食発0325第9号/保発0325第5号)</p>	

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
広告	<p>広告違反行為はないか。</p>	<p>法6の5.1 法6の5.2 則1の9</p> <p>法6の5.3 法6の6</p> <p>令3の2 則1の9 則1の9の2 則1の9の3 則1の9の4 則1の9の5 則1の10</p>	<p>1. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。</p> <p>2. 広告の内容及び方法が、基準に適合するものであること。</p> <p>3. 法6条の5.3に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。ただし、厚生労働省令で定める場合はこの限りでない。</p> <p>① 医師又は歯科医師である旨</p> <p>② 診療科名</p> <p>③ 診療所の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名</p> <p>④ 診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無</p> <p>⑤ 法令の規定に基づき一定の医療を担う者として指定を受けた診療所又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨</p> <p>⑥ 法第5条の2第1項の認定を受けた医師(医師少数区域経験認定医師)である場合にはその旨</p> <p>⑦ 地域医療連携推進法人の参加病院等である場合はその旨</p> <p>⑧ 入院設備の有無、病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業者の員数その他の診療所における施設、設備又は従業者に関する事項</p> <p>⑨ 診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの</p> <p>⑩ 患者・家族から医療に関する相談に応ずるための措置、医療安全確保のための措置、個人情報適正な取扱いのための措置その他診療所の管理又は運営に関する事項</p> <p>⑪ 紹介することができる病院・診療所又はその他の保健医療・福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と病院・診療所の間における施設、設備又は器具の共同利用の状況・連携に関する事項</p> <p>⑫ 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供等に関する事項</p> <p>⑬ 提供される医療の内容に関する事項(検査、手術その他治療の方法については、厚生労働大臣が定めるもの)</p> <p>⑭ 患者の平均入院日数、平均的な外来・入院患者数その他医療の提供の結果に関する事項であって厚生労働大臣が定めるもの</p> <p>⑮ 上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」平成19年厚生労働省告示第108号)</p>	<p>〈確認方法〉 診療所の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認</p> <p>1. 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。</p> <p>2. 誇大な広告をしないこと。</p> <p>3. 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。</p> <p>4. その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準</p> <p>① 患者等の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならない。</p> <p>② 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならない。</p> <p>〈確認方法〉 診療所の玄関の広告板等に法6条の5.3に規定される以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認</p> <p>※広告することができる診療科名</p> <p>1. 医業</p> <p>(1) 内科、外科</p> <p>(2) 内科又は外科と次に定める事項とを厚生労働省令で定めるところにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。)</p> <p>① 頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって、省令で定めるもの</p> <p>② 男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの</p> <p>③ 整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの</p> <p>④ 感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの</p> <p>(3) 上記以外の診療科名</p> <p>① 精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科又は救急科</p> <p>② ①に掲げる診療科名と(2)に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。)</p> <p>※ 産婦人科は産科又は婦人科に、放射線科は放射線診断科又は放射線治療科に代替え可能</p> <p>※ 麻酔科については、許可を受けた従事する医師又は歯科医師の氏名を併せて広告すること。</p> <p>※ 改正により広告が認められなくなった診療科名(*経過措置あり)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、こう門科、気管食道科</li> </ul> <p>※ 経過措置 改正により広告することが認められなくなった診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り、引き続き広告することが可能。</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
広告				<p>2. 歯科医業</p> <p>(1) 歯科</p> <p>(2) 歯科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。)</p> <p>① 小児又は患者の年齢を示す名称であって、これに類するものとして省令で定めるもの</p> <p>② 矯正若しくは口腔外科又はこれらの分野に属する歯科医学的処置のうち、歯科医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの</p> <p>※ 「広告可能な診療科名の改正について」(平20.3.31医政発第0331042号)</p> <p>※ 「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」(令和3年厚生労働省告示第347号)</p> <p>※ 「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)等について」厚生労働省医政局通知(平30.5.8医政発0508第1号/最終改正 令4.12.28医政発1228第6号)</p> <p>※ 医療機関のウェブサイトについても、医療広告として規制の対象となったことから、虚偽・誇大等の不適切な表示をしてはならないことに留意する。</p> <p>&lt;厚生労働省令で定める場合&gt;</p> <p>次に掲げる要件の全てを満たす場合とする。ただし、次の③及び④に掲げる要件については、自由診療について情報を提供する場合に限る。</p> <p>① 医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。</p> <p>② 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。</p> <p>③ 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。</p> <p>④ 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。</p>
院内掲示	見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2.1 則9の3	診療所の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項	<p>1～3は、診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所</p> <p>※ 刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた診療所は除く。(令第3条第2項)</p>
業務委託	検体検査	法15の3 則9の8	衛生検査所又は規則で定める基準に適合するものに委託していること。 <検査の対象>	<p>&lt;確認方法&gt;</p> <p>①については、検査依頼書、検査報告書等により衛生検査所に委託していることを確認すること。</p> <p>②については、委託契約書、標準作業書等で、委託先が医療法施行規則第9条の8第1項の適合状況を確認すること。</p> <p>※ 業務委託については、医療法施行規則の他、以下の通知を参照 「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/最終改正R2.8.5医政発0805第8号) 「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号/最終改正令4.9.21医政地発0921第1号) 「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/最終改正令1.7.10医政総発0710第1号、医政地発0710第2号) 「衛生検査所指導要領の見直し等について」(令3.3.29医政発0329第24号)</p>
	滅菌消毒	法15の3 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。	
	患者等の給食	法15の3 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。	<p>※ ① 給食が直営でかつ1回の提供食数が20食以上の場合は「営業届出」の提出が必要。</p> <p>② 給食が外部委託(受託)の場合は「営業許可」が必要。 「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」(R1.12.27生食発1227第2号)</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
業務委託	患者等の搬送 医療機器の保守点検 医療ガスの供給設備の保守点検 洗濯 清掃	法15の3 則9の11 法15の3 則9の7 則9の12 法15の3 則9の13 法15の3 則9の14 法15の3 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。 規則で定める基準に適合するものに委託していること。 規則で定める基準に適合するものに委託していること。 規則で定める基準に適合するものに委託していること。 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
感染性廃棄物	感染性廃棄物の処理 施設内における感染性廃棄物の処理 【参考】 感染性廃棄物は、「廃掃法」に基づくものであり、各項目とも【参考】とするが、法20条違反に繋がり重要な行政指導と判断する場合は【参考】扱いとはしない。	法20 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下「廃掃法」という。） 廃掃法第12条の2第2項 同法令第6条の5第1項1号 同法規則第1条の10及び11 同法規則第8条の13	清潔保持の観点から、感染性廃棄物が院内感染等の汚染源とならないよう適切な処理を行わなければならない。 また、感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託すること。  1. 分別 感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別して排出すること。  2. 施設内における移動 感染性廃棄物の施設内における移動は、移動中、内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行うこと。  3. 施設内における保管 (1) 保管期間は極力短期間とする。 (2) 保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管すること。 (3) 保管場所には、関係者の見やすい箇所に表示をするとともに、取扱いの注意事項を記載すること。  4. 梱包 収集運搬を行う場合には、必ず次のような容器に収納して行き、密閉しなければならない。  (1) 密閉できること。 (2) 収納しやすいこと。 (3) 損傷しにくいこと。  5. 表示 感染性廃棄物を収納した容器は、感染性廃棄物である旨及び取り扱いに注意すべき事項を表示すること。	・感染性廃棄物とは、医療関係機関等から生じ、人が感染し、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。  ※ 診療所において、分別の必要のない方法により処分する場合であって、分別の結果長期間にわたる保管が必要等の理由により分別排出することが困難な場合には、鋭利なものにも泥状のものにも対応する容器を用いる等安全に配慮した上で、分別排出をしなくてもよい。  ・腐敗するおそれのある感染性廃棄物をやむを得ず長期間保管する場合は、容器に密閉し冷蔵庫に入れるなど腐敗しないように必要な措置を講じること。  ・保管場所には、周囲に囲いが設けられかつ見やすい箇所に取扱い注意の表示を行い、表示は縦横それぞれ60cm以上とする。  ・鋭利なものは、耐貫通性のある堅牢な容器を使用すること。 ・固形状のものは、堅牢な容器を使用すること。 ・液状、泥状のものは、廃液等が漏洩しない密封容器を使用すること。  ・関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、容器等にはマーク等（バイオハザードマーク）を付けるものとする。マークを付けない場合には「感染性廃棄物」と明記すること。  ・種別が判別できるように、性状に応じてマークの色を分けることが望ましい。 ①液状・泥状のもの→赤色 ②固形状 → 橙色 ③鋭利なもの → 黄色 マークを用いない場合には、それぞれ注意事項を表示すること。
	感染性廃棄物の処理の委託 【参考】	廃掃法第12条の2第6項 同法令第6条の6	1. 委託契約 感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければならない。 当該委託契約書には、各事項についての条項が含まれ、許可証の写し等の書面が添付されていること。	* 委託契約書の各事項 ・マニュアル参照

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
感染性廃棄物		<p>廃掃法第12条の2第5項 同法規則第8条の14及び15</p> <p>廃掃法第12条の2第5項及び第6項 同法令第6条の6</p> <p>同法規則第8条の16の4</p>	<p>2. 運搬又は処分を委託する場合は、運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者、各自治体等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者、各自治体等にそれぞれ委託しなければならない。</p> <p>3. 感染性廃棄物の処理を処分業者に委託する場合は、受託者が、都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認すること。また、運搬又は処分を委託する時は、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項を文章で業者に通知しなければならない。</p> <p>4. その委託契約書及び添付された書面を、その契約の終了の日から5年間保存しなければならない。</p>	<p>* 収集運搬業者、処理業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。</p> <p>* 許可証の確認事項 ・マニュアル参照 注: 特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限(5年)がある。</p>
感染性廃棄物の管理 【参考】		<p>廃掃法第12条の2第7～9項 同法規則第8条の17</p>	<p>1. 特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管理体制の充実を図らなければならない。</p> <p>2. 処理計画書及び管理規定に基づき、感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護師、清掃作業員等の関係者に周知徹底する。</p>	<p>※特別管理産業廃棄物管理責任者は、次のいずれかに該当するもの。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士</p> <p>② 2年以上廃掃法第20条に規定する環境衛生指導員であった者</p> <p>③ 学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校、旧大学令に基づく大学若しくは旧専門学校令に基づく専門学校において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者</p>
処理状況の帳簿記載及び保存 【参考】		<p>廃掃法第12条の13項 同法第12条の2第14項 同法規則第8条の5 同法規則第8条の18</p>	<p>1. 管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について帳簿を作成するとともに、一定期間保存しなければならない。</p>	<p>&lt;確認方法&gt;</p> <p>・感染性産業廃棄物の処理の実績についての帳簿は1年ごとに閉鎖し、5年間保存されていること。</p> <p>・記載の必要事項</p> <p>(1) 運搬</p> <p>① 運搬年月日</p> <p>② 運搬方法及び運搬先ごとの運搬量</p> <p>③ 積替え又は保管を行う場合は場所ごとの搬出量</p> <p>(2) 運搬の委託</p> <p>① 委託年月日</p> <p>② 受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号</p> <p>③ 運搬先ごとの委託量</p> <p>(3) 処分</p> <p>① 処分年月日</p> <p>② 処分方法ごとの処分量</p> <p>③ 処分(埋立処分を除く。)後の廃棄物の持出先ごとの持出量</p> <p>(4) 処分の委託</p> <p>① 委託年月日</p> <p>② 受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号</p> <p>③ 受託者ごとの委託の内容及び委託量</p> <p>※帳簿の作成にあたっては紙マニフェスト又は電子マニフェストを使用した際の受領確認票若しくはダウンロードデータ(紙マニフェスト等)が、上記の(1)から(4)までの帳簿の記載事項を網羅していれば、これらを時系列的に保存することで帳簿の記載備え付けに代用できる。</p> <p>ただし、この場合、帳簿の記載事項に照らして保存する紙マニフェスト等に不足があれば、不足事項を追記または関連書類を添付するなど必要な補足を行う必要がある。</p> <p>(廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル: 令和5年5月)</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
感染性廃棄物	産業廃棄物管理票(マニフェスト)の交付等 【参考】  感染性廃棄物の収集運搬及び保管 【参考】	廃掃法第12条の3第1項 同法第12条の5  廃掃法第12条の3第6項  廃掃法第12条の3第7項  廃掃法令第6条の5第1項 第1号 同法規則7条の2 同法規則7条の2の2	1. 感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に定められた様式による産業廃棄物管理票(マニフェスト)に必要な事項を記入して交付しなければならない。  2. 感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを、処分業者から返送されるマニフェストの写しで確認しなければならない。  3. 前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければならない。  1. 感染性廃棄物の収集運搬に当たっては、感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区別して収集し又は運搬すること。  2. 収集運搬業者等は、積替えの場合を除き、感染性廃棄物の保管を行ってはならない。  3. 収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の容器が車両等より落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。  4. 収集運搬車両の車体の外側には、産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨等を見やすいように表示し、かつ、当該運搬車両に運搬する感染性廃棄物の数量等を記載した書面を備えておくこと。	※マニフェストの交付に代えて、電子マニフェストを利用できる  ※マニフェストの控えと処分業者から送付されるマニフェストの写しをそれぞれ確認し、それらのマニフェストを、送付を受けた日から5年間保存しなければならない。  ※事業所ごとに、毎年6月30日までに、その年の3月31日以前の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関し、定められた様式により報告書を作成し、当該事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。  ただし、電子マニフェストを利用した場合には、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行うため、自ら都道府県知事に報告する必要はない。  ※医療関係機関等が自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車両の両側面に鮮明に表示) ・ 産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・ 排出事業者の氏名又は名称 (書面) ・ 排出事業者の氏名及び住所 ・ 運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ・ 積載日、積載した事業所の名称、所在地、連絡先 ・ 運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先  ※特別管理産業廃棄物収集運搬業者が感染性廃棄物を運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車両の両側面に鮮明に表示) ・ 産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・ 収集運搬業者の氏名又は名称 ・ 許可番号(下6ケタ) (書面) ・ 特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可証の写し ・ マニフェスト(電子マニフェストを使用する場合は、電子マニフェスト加入証及び運搬する産業廃棄物の種類・量を記載した書面又はこれらの電子情報。)
防災体制	防火・防災体制 防火管理者及び消防計画  消火訓練・避難訓練	法20 法23 則16 則17  法20 法23	適切な防火体制を整備するにあたり、以下を遵守していること。  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. 消防法令に則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。  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。	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。  防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配慮。  消防計画は、収容人員が30人以上の施設について作成。  ※特に自力避難が困難な患者が入院する施設においては、避難訓練のうち1回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとする。 防火管理者が作成した消防計画に基づき、消火、通報及び避難の訓練を実施しているか。



項目	内容	根拠法令等	概要	備考
防災体制	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	<p>1. 消火設備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・消火器:無床診療所は延べ面積が150㎡以上</li> <li>・屋内消火栓:延べ面積が700㎡以上</li> <li>・スプリンクラー:延べ面積が3000㎡以上および避難のために患者の介助が必要な診療所 ※病床数4以上で特定診療科名(内科、整形外科、リハビリテーション科等)を標榜する診療所は、面積によらず設置義務在り(H26.10.16消防予第412号「消防法施行令の一部を改正する政令等の公布について)</li> <li>・屋外消火栓:1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上</li> </ul> <p>2. 警報設備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自動火災報知器:無床診療所は延べ面積が300㎡以上</li> <li>・非常ベル及び自動式サイレン:収容人員が20人以上の施設について設置</li> <li>・放送設備:収容人員が300人以上の施設について設置</li> </ul> <p>3. 避難設備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋:収容人員が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置</li> <li>・誘導灯、誘導標識等:全ての施設について設置</li> </ul>
	点検報告等	法20 則16.1.15 則16.1.16	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。	(参考) 診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物について建築士等の資格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければならない。(建築基準法第12条第1項)
	防災及び 危害防止対策	法23.1 則16.1.1	診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又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。	<p>・危険防止上必要な方法の例</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気を使用する診療用機械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。また、電気を使用する医療機器等について、差込プラグ、コンセント、電源コード等を定期的に点検すること。</li> <li>2. 光線を治療に使用する機械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。</li> <li>3. 熱を使用する機械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。</li> <li>4. 保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。</li> <li>5. 年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。</li> <li>6. LPガス設備の保安点検を行うこと。 「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」(昭57.11.26指第35号)</li> </ol> <p>*「病院等における電気火災防止対策等調査票」(H25.10本市作成)</p> <p>※「病院等における防火・防災対策要綱」(平25.10.18医政発1018第17号)</p> <p>※「有床診療所防火対策自主チェックシステム」の運用開始について(平26.5.16厚生労働省医政局指導課事務連絡)</p>
	【有床診療所】 水防法・土砂災害防止法に基づく避難確保計画 【参考】	水防法15の3 施行規則第16条	<p>市町村地域防災計画に定められた要配慮施設であるか確認しているか。</p> <p>対象の場合、避難確保計画の作成及び、避難訓練を実施しているか。</p>	<p>〈対象施設〉</p> <p>※ 福岡市総合ハザードマップにおいて、洪水・高潮・津波の各浸水想定区域及び土砂災害警戒区域内にある有床診療所(福岡市地域防災計画(R3.6)資料編Ⅲ災害予防計画(風水害予防)「8浸水想定区域・警戒区域内等にある主に要配慮者が利用する施設」参照)</p>
職員の健康管理	職員の健康管理	法15.1	<p>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。</p> <p>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(以下「感染症法」という。)に基づき、結核に係る定期健康診断が実施されていること。</p> <p>(感染症法第53条の2、第53条の4、第53条の6、同施行令第12条、同施行規則第27条の2、第27条の4)</p>	<p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者 診療所において業務に従事する者(パート等含む。)</li> <li>・回数 毎年度1回、期日又は期間を指定して行う。</li> <li>・方法 喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診その他必要な検査</li> </ul> <p>他で、上記の結核に係る健康診断を期日又は期間満了前3月以内に受け、かつ、医師の診断書その他その健康診断の内容を証明する文書を期日又は期間満了日までに健康診断実施者に提出したときは、定期の健康診断を受けたものとみなす。</p> <p>定期の健康診断に関する記録</p> <p>健康診断実施者は、定期の健康診断を行い、診断書その他の書類の提出を受けたときは、遅滞なく、次の項目を記載した健康診断に関する記録を作成し、かつ、これを5年間保存していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受診者の住所、氏名、生年月日及び性別</li> <li>・ 検査の結果及び所見</li> <li>・ 結核患者であるときは、病名</li> <li>・ 実施の年月日</li> </ul>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
職員の健康管理	【参考】		<p>労働安全衛生法に基づく健康診断が実施されていること。</p> <p>1. 定期健康診断等を実施し、その記録が5年間保存されていること。 (従業員名簿を利用して検査を行う。)</p> <p>① 採用時の健診 (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第43条)</p> <p>② 定期健康診断(年に1回) (※特定業務従事者を除く) (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第44条)</p> <p>③ 特定業務従事者健康診断(夜勤者等) (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第45条) (当該業務への配置換えの際及び6月以内ごとに1回)</p>	<p>定期の健康診断の報告 健康診断実施者は、定期の健康診断を行ったときは、その健康診断につき、次の事項を当該健康診断を行った場所を管轄する保健所に報告していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康診断実施者の名称、所在地、連絡先</li> <li>・実施の年月</li> <li>・対象者及び受診者の数</li> <li>・方法別の受診者数</li> <li>・発見された結核患者及び結核発病のおそれがあると診断された者の数</li> </ul> <p>検査項目のうち、胸部エックス線については、院内感染対策に係る重要なものであり、【参考】扱いとはしない。</p> <p>〈確認方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康診断結果の記録で職員全員・必要な項目をすべて実施していること。</li> <li>2. 健診方法</li> <li>3. 未実施者(全ての項目を実施していない者)</li> <li>4. 未実施項目(全ての者が実施していない項目)</li> </ol> <p>〈検査項目〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1</li> <li>2. 自覚症状及び他覚症状の有無</li> <li>3. 身長・体重・腹囲・視力・聴力※2</li> <li>4. 胸部エックス線</li> <li>5. 血圧</li> <li>6. 貧血(赤血球数・血色素量)</li> <li>7. 肝機能(GOT、GPT、r-GTP)</li> <li>8. 血中脂質(HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール)</li> <li>9. 血糖(空腹時血糖)※3</li> <li>10. 尿中の糖及び蛋白の有無</li> <li>11. 心電図</li> </ol> <p>※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 (*健康診断を受けて3ヶ月以内の者がその結果を証明する書類を提出した場合はその項目を省略できる。)</p> <p>〈検査項目〉</p> <p>1～3は、採用時健診と同じ。 4. 胸部エックス線及び喀痰 5～11は、採用時健診と同じ。</p> <p>※省略基準(医師の判断)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 身長: 20歳以上</li> <li>2. 腹囲: ① 40歳未満(35歳を除く) ② 妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ③ BMIが20未満の者 ④ 自ら腹囲を測定し、その値を申告した者(BMIが22未満の者に限る) ※BMI=体重(kg) / (身長(m))<sup>2</sup></li> <li>3. 聴力: 45歳未満(35・40歳を除く。)は他の方法可</li> <li>4. 喀痰: 胸部エックス線で病変なし等</li> </ol> <p>6.7.8.9.11. : 40歳未満(35歳を除く)</p> <p>〈検査項目〉</p> <p>すべての検査項目が、定期健康診断と同じ。 ※胸部エックス線検査及び喀痰検査は1年以内ごとに1回</p> <p>※省略基準(医師の判断)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 身長: 20歳以上</li> <li>2. 腹囲: ① 40歳未満(35歳を除く) ② 妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ③ BMIが20未満の者 ④ 自ら腹囲を測定し、その値を申告した者(BMIが22未満の者に限る)</li> <li>3. 聴力: 前回健診受診者又は45歳未満(35・40歳を除く。)は他の方法可</li> <li>4. 喀痰: 胸部エックス線で病変なし等</li> </ol> <p>6.7.8.9.11. : 40歳未満(35歳を除く) (35歳・40歳以上は年2回中の1回)</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
職員の健康管理			<p>2. 定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し必要な措置がとられているか。 (労働安全衛生法第66条の5、労働安全衛生規則第61条)</p> <p>3. 給食関係職員については、毎月1回以上定期的な健康診断(例えば細菌学的検便)を行っていること。なお、定期健康診断の結果、異常が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置をとること。 (労働安全衛生規則第47条)</p> <p>4. 心理的な負担の程度を把握するための検査(1回/年)の実施 (医師、保健師等によるストレスチェック) &lt;対象者&gt; 従業員50人以上の事業所は義務。 50人未満は努力義務。</p> <p>医師、保健師等による面接指導の実施</p> <p>(労働安全衛生法第66条の10、労働安全衛生規則第52条の9)</p>	<p>&lt;確認方法&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異常者の措置</li> <li>・ 職員への結果の連絡方法</li> <li>・ 再検査結果の確認方法</li> </ul> <p>&lt;確認方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 細菌学的検便検査を毎月1回以上実施していること。</li> <li>2. 異常者、保有者の措置</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 職場における当該労働者の心理的な負担の原因に関する項目</li> <li>2. 当該労働者の心理的な負担による心身の自覚症状に関する項目</li> <li>3. 職場における他の労働者による当該労働者への支援に関する項目</li> </ol> <p>※ストレスチェック結果で「面接指導が必要」とされた労働者から申出があった場合</p>
安全管理体制	医療の安全の確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12 則1の11.1	<p>医療の安全を確保するための措置が講じられているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</li> <li>2. 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、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。 (患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。)</li> <li>イ 当該診療所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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	<p>※ 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平19.3.30政発第0330010号)</p> <p>医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、本指針は、医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設ける場合には、医療安全管理委員会において策定及び変更するものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療所における安全管理に関する基本的な考え方</li> <li>2. 医療安全管理委員会(患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。) その他診療所内の組織に関する基本事項</li> <li>3. 従業者に対する医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</li> <li>4. 診療所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に関する基本方針</li> <li>5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。)</li> <li>6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)</li> <li>7. 患者からの相談への対応に関する基本方針</li> <li>8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針 (高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。)</li> </ol> <p>医療安全管理委員会とは、診療所内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月1回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。</p> <p>※ その他の医療に係る安全管理のための業務には、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告することを含むものであること。</p> <p>※ 原因の究明のための調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析する者であり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> <p>※ 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とは、当該診療所の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該診療所においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止等を含むものであること。</p> <p>※ 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とは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。</p>

項目	内 容	根拠法令等	概 要	備 考
安全管理体制			<p>3. 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。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 当該診療所の管理者は、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しなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査制度の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、説明しなければならない。</p>	<p>医療に係る安全管理のための職員研修</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該診療所の従業者に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものであること。</li> <li>2. 本研修は、具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。</li> <li>3. 研修は診療所全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じ開催すること。</li> <li>4. 研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。</li> </ol> <p>※ ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。</p> <p>当該診療所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に係る措置は、以下の1.から3.までに掲げるものを含むこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該診療所において事故が発生した場合は、医療安全管理委員会への報告等を行うこと。(患者等を入院させるための施設を有さない診療所は、管理者へ報告すること。)</li> <li>2. あらかじめ指針で定められた報告手順や報告すべき事例の範囲に関する規程に従い事例を収集・分析すること。これにより、当該診療所内における問題点を把握して、当該診療所の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価し、所内においてこれらの情報を共有すること。</li> <li>3. 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。なお、事故の報告は診療録及び看護記録等に基づき作成すること。</li> </ol> <p>※ なお、診療所に、従業者が管理者1名しかいない場合などは、安全管理委員会の開催、管理者への報告等は実施しなくてもよい。</p> <p>※ 総務省からの医療安全対策に関する勧告事項 (平成25年8月30日公表)</p> <p>※ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。</p> <p>※ 以下の事項を報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)日時/場所/診療科</li> <li>(2)医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。</li> </ul> </li> <li>(3)連絡先</li> <li>(4)医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>(5)患者情報(性別/年齢等)</li> <li>(6)調査計画と今後の予定</li> <li>(7)その他管理者が必要と認めた情報</li> </ol> <p>※ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日時/場所/診療科</li> <li>・医療事故の状況</li> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。</li> </ul> </li> <li>(2)制度の概要</li> <li>(3)院内事故調査の実施計画</li> <li>(4)解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>血液等の検体保存が必要な場合の説明</li> </ul> </li> </ol>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制			<p>診療所の管理者は、医療事故が発生した場合には、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)を行わなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、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しなければならない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、説明しなければならない。 ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p> <p>診療所の管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該診療所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ものとする。</p>	<p>※ 検査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※ 調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</p> <p>※ 診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等</p> <p>※ 当該医療従事者のヒアリング ※ ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。 (法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。</p> <p>※ その他の関係者からのヒアリング ※ 遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。</p> <p>※ 医薬品、医療機器、設備等の確認</p> <p>※ 解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。</p> <p>※ 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮</p> <p>※ センターへは以下の事項を報告する。 (1)日時/場所/診療科 (2)医療機関名/所在地/連絡先 (3)医療機関の管理者の氏名 (4)患者情報(性別/年齢等) (5)医療事故調査の項目、手法及び結果</p> <p>※ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ※ 臨床経過(客観的事実の経過) ※ 原因を明らかにするための調査の結果 ※ 必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。</p> <p>※ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p> <p>※ 当該診療所における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該診療所における死亡及び死産事例が発生した事が診療所の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。</p>
	<p>院内感染対策のための体制確保</p> <p>※ 医療安全の確保のための措置と一体的に実施しても差し支えない。</p>	<p>則1の11.2.1</p>	<p>院内感染対策のための体制を確保するための措置が講じられているか。</p> <p>1. 院内感染対策のための指針の策定</p>	<p>(医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。)</p> <p>院内感染対策のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>院内感染に関する基本的な考え方</li> <li>院内感染対策のための委員会(患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。)その他診療所内の組織に関する基本的事項</li> <li>院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針</li> <li>感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>院内感染発生時の対応に関する基本方針</li> <li>患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>その他の当該診療所における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</li> </ol>

項目	内 容	根拠法令等	概 要	備 考
安全管理体制	医薬品に係る安全管理のための体制確保	則1の11.2.2	<p>2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。 (患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。)</p> <p>3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</p> <p>4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。</p> <p>1. 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者「医薬品安全管理責任者」を配置していること。</p>	<p>院内感染対策委員会とは、当該診療所における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管理及び運営に関する規定が定められていること。</li> <li>2. 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。</li> <li>3. 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</li> <li>4. 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</li> <li>5. 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</li> <li>6. 委員会の委員は職種横断的に構成されていること。</li> </ol> <p>従業者に対する院内感染対策のための研修</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 院内感染対策のための基本的な考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行い、院内感染に対する意識を高め、業務遂行上での技能、チームの一員としての意識向上等を図るものであること。</li> <li>2. 当該診療所の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下行われるものであること。</li> <li>3. 研修は診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。(ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。)</li> </ol> <p>感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 院内感染の発生状況を把握するため、診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。</li> <li>2. 重大な院内感染等が発生し、院内のみで対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談できる体制を確保する事が望ましい。</li> <li>3. 「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、定期的に見直すことが望ましい。</li> </ol> <p>※「医療機関における院内感染対策について」(平26.12.19医政指発1219第1号)  ※「歯科医療機関における院内感染対策について」(平26.6.4医政指発0604第2号/「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」平29.9.4医政歯発0904第2号)</p> <p>医薬品安全管理責任者は、医薬品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、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有すること。</p> <p>医薬品安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。  なお、患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</li> <li>2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</li> <li>3. 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</li> <li>4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施</li> </ol>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制			<p>2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</p> <p>3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)</p>	<p>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には以下の事項が考えられるが、研修の実施については必要に応じて行い、その実施内容について記録すること。</p> <p>※ 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項</li> <li>2. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項</li> <li>3. 医薬品による副作用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</li> <li>4. 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)に関する事項</li> </ol> <p>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。</p> <p>患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。</p> <p>医薬品業務手順書には、診療所の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 (未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、当該未承認新規医薬品等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新規医薬品等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を含む。)</li> <li>2. 医薬品の管理に関する事項(例: 医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)及び特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)の管理方法)</li> <li>3. 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例: 患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)</li> </ol> <p>【参考】</p> <p>※ 特に、入院患者に係る要注意薬(重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等)について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</li> <li>5. 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項</li> <li>6. 他施設(病院、薬局等)との連携に関する事項</li> <li>7. 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。</li> </ol> <p>医薬品業務手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられること。</p> <p>※ 手順書策定にあたっては、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平19.3.30医政総発第0330001号、薬食総発第0330001号)を参照</p> <p>※ 販売名の類似性に注意を要する医薬品の安全な使用、及び特に安全管理が必要とされた医薬品(要注意薬)の適切な管理などの医療事故防止対策については、「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>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制			<p>4. 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。</p> <p>5. 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(以下、「未承認の医薬品の使用」という。)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の実施</p> <p>(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</p> <p>(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(以下「用法等」という。))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。)</p> <p>(3) 禁忌に該当する医薬品の使用</p>	<p>※ 総務省からの医療安全対策に関する勧告事項(平成25年8月30日公表)</p> <p>医薬品安全管理責任者に対して、当該診療所における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学会誌等から広く情報収集し、管理させるとともに、必要な情報については、当該医薬品を取扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。</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以下の点に留意する必要があること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力する必要があること。(医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項)</li> <li>2. 診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬品関係者は、医薬品について、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づけられていること。(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)</li> </ol> <p>※ 医薬品の安全使用のために必要となる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>※ 医薬品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>
安全管理体制	医療機器に係る安全管理のための体制確保	法第6の12 則1の11.2.3	<p>医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。</p> <p>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</p> <p>※ 医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器の安全管理のための体制を確保しなければならない。</p> <p>なお、診療所において、医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器及び診療所に貸し出された医療機器も含まれる。</p> <p>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</p> <p>※ 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。</p>	<p>※ 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3.7.8医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号/一部訂正 令4.7.26医政地発0726第1号、医政産情発0726第1号)</p> <p>・ 医療機器安全管理責任者を配置すること。</p> <p>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、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すること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。</p> <p>医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 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(従業員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。)</li> <li>3. 医療機器の安全使用のために必要となる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</li> </ol> <p>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。</p> <p>①新しい医療機器の導入時の研修</p> <p>診療所において使用した経験の無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者に対し研修を行い、その実施内容について記録すること。</p> <p>なお、体温計・血圧計等、既に診療所で使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関してはこの限りではない。</p> <p>研修内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機器の有効性・安全性に関する事項</li> <li>2. 医療機器の使用法に関する事項</li> <li>3. 医療機器の保守点検に関する事項</li> <li>4. 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内報告、行政機関への報告等)に関する事項</li> <li>5. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項</li> </ol> <p>上記以外の研修については、必要に応じて開催すること。</p>



項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制		則1の11.2.3	<p>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> <p>※ 保守点検計画を策定すべき医療機器には以下の医療機器が含まれる。</p> <p>① 人工心肺装置及び補助循環装置 ② 人工呼吸器 ③ 血液浄化装置 ④ 除細動装置(AEDを除く。) ⑤ 閉鎖式保育器 ⑥ X線CT装置(医用X線CT装置) ⑦ 診療用高エネルギー発生装置(直線加速器等) ⑧ 診療用粒子線照射装置 ⑨ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等) ⑩ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)</p> <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>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、保守点検計画の策定・実施を行うこと。</p> <p>①保守点検計画の策定</p> <p>1. 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、必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めること。</p> <p>2. 保守点検計画には、機種ごとに保守点検の時期等を記載すること。</p> <p>保守点検計画の記載事項</p> <p>1. 医療機器名 2. 製造販売業者名 3. 型式 4. 保守点検予定時期、間隔、条件等</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>1. 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、個々の機器について以下の事項を記録すること。</p> <p>① 医療機器名 ② 製造販売業者名 ③ 型式、型番、購入年 ④ 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名) ⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名) ⑥ その他必要な情報等</p> <p>2. 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、保守点検計画を見直すこと。</p> <p>3. 医療機器の保守点検を外部に委託するときも、法令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し、管理状況を把握すること。</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た改善のための方策は以下の要件を満たすものとする。</p> <p>1. 添付文書等の管理 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性情報等の収集 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収集し、得られた情報を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. 管理者への報告 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情報収集に努め、管理者への報告等を行うこと。</p> <p>※ 情報の収集にあたっては、医薬品医療機器等法において以下の点に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前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>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協力する必要があること。(医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項)</p> <p>2. 医療機器について、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づけられていること。(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)</p> <p>※ 「病院等における電気火災防止対策等調査票」(H25.10本市作成)を活用し、医療機器の電気配線等の点検・保守状況を確認する。</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保		<p>1 医療ガスの安全管理体制の確保</p> <p>① 有床診療所においては、医療ガス 安全管理委員会(以下「委員会」という。)が設置されていること。</p> <p>② 委員長は、委員会を年 1 回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催していること。</p> <p>③ 委員長は、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させていること。</p> <p>④ 無床診療所では、無床診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者を実施責任者としていること。</p> <p>⑤ 有床診療所の委員会は、「医療ガス 設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせていること</p> <p>⑥ 有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存していること。</p> <p>⑦ 有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、医療ガス設備の工事に当たり、診療所内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底していること。</p> <p>⑧ 有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は診療所の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、適切な確認を行わせていること。</p> <p>⑨ 有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、診療所内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することに努めていること。</p> <p>2 医療ガス設備の保守点検業務の実施。</p> <p>① 医療ガス設備の保守点検業務(点検作業の終了後の動作確認を含む。)は、事前に定められた実施責任者が適切に実施していること。</p> <p>② 始業点検において、医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前及び接続した際に、確認をしていること。</p> <p>③ 日常点検が1日1回以上実施されていること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス 補充時にも同様の点検作業を実施されていること。</p> <p>④ 定期点検の実施に当たって、職員に周知し、実施されていること。</p> <p>⑤ 日常点検及び定期点検については、記録を作成し、2年間保存されていること。</p>	<p>対象診療所</p> <p>麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用する診療所(「医療ガスの安全管理について」(令和 2 年 8 月 17 日付医政発 0817 第 6 号)別添含む)</p> <p>※ 医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。</p> <p>※ 麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する診療所は、対象となる。</p> <p>※ 有床診療所の管理者は、医療ガスに係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、委員会を設置すること。</p> <p>※ 委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学士及び医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している診療所においては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。</p> <p>※ 委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として医療ガス安全管理委員長(以下「委員長」という。)を置き、診療所における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガス に関する知識と技術を有する者の中から選任すること。</p> <p>※ 実施責任者には、診療所の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス(特に酸素ガスと他の医療ガス)の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者(高圧ガス保安法(昭和26 年法律第 204 号)第 28 条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等)を任ずること。</p> <p>なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者を選任しておく必要はない。</p> <p>※ 無床診療所については、委員会の設置は要しないが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、適切な医療ガス 設備の保守点検業務を行うこと。</p> <p>※ 始業点検において確認する項目は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観上の異常がないこと。</li> <li>・ ロック機能に異常がないこと。</li> <li>・ ガス漏れの音がしないこと。</li> <li>・ 医療ガスの種別の表示(記号、名称、識別色等)が明瞭であること。</li> <li>・ 配管端末器(アウトレット)に、使用していない機器等が接続されていないこと。</li> </ul> <p>※ 日常点検は、警報表示盤、供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれ実施すること。</p> <p>※ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。</p> <p>※ 定期点検は、配管端末器(アウトレット)、区域別遮断弁(シャットオフバルブ)及び供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれ実施すること。</p> <p>※ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁(シャットオフバルブ)又は主遮断弁(メインシャットオフバルブ)及びその系統の全ての配管端末器(アウトレット)に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
安全管理体制			<p>3 医療ガス設備の工事が適切に実施されているか。</p> <p>① 医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工管理業務を行うこと。</p> <p>② 医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器(アウトレット)に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていること確認すること。</p> <p>4 医療ガスに係る安全管理のための研修を実施していること。また、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修会を開催されていること。</p>	<p>※ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。</p> <p>※ 医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。</p> <p>※ 医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。</li> <li>適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。</li> <li>既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。</li> <li>工事に当たっては、医療機関内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。</li> </ul> <p>※ 当該研修は、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。</p> <p>※ 医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修を年1回程度定期的に行うこと。また、研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。</p>
医療機能情報の提供	医療機能情報の提供	法6の3 則1の2の2 則1の3	<p>医療機能情報等の提供が適切になされているか。</p> <p>診療所の管理者は医療を受ける者が病院等(助産所を含む。)の選択を適切に行うために必要な情報を1年に1回以上知事に報告し、当該病院等において、閲覧に供さなければならない。(情報の修正及び変更も含む。)</p> <p>1. 県への定期報告を行っていること。</p> <p>2. 定期報告後に基本情報について修正又は変更があった場合に、書面による県への報告がなされていること。 ※ 法7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。</p> <p>3. 患者等に対する、当該診療所に関する医療機能情報(定期報告分)の閲覧体制が整備されていること。</p>	<p>※ 報告事項 施行規則別表1</p> <p>※ 刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた診療所は除く。(令第3条第2項)</p> <p>〈確認方法〉 事前にインターネット等で内容を確認</p> <p>〈確認方法〉 院内巡視の際に報告内容等を確認</p> <p>※ 基本情報 ①施設名称 ②開設者 ③管理者 ④所在地 ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号 ⑥診療科目 ⑦診察日 ⑧診療時間 ⑨病床の種別及び届出又は許可病床数</p> <p>〈確認方法〉 院内巡視の際に閲覧方法等について確認 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧 (モニター画面、電子メール、インターネット、記憶媒体の交付)</p>
放射線管理	構造、使用機器  管理区域について適切な措置がとられているか。	法7.1 法7.2 法8 法15.3 法27 令4 令4の2 則3 則4 則1の14.3 則24～則29  則30の16.1  則30の16.2	<p>1. エックス線室等構造設備の現状確認(許可又は届出の内容と現状が一致しているか。)</p> <p>2. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。</p> <p>1. 所定の線量等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。</p> <p>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。</p>	<p>〈確認方法〉 1. 事前に開設後の届出、開設の届、変更届出の書類を確認</p> <p>2. 院内巡視の際に届出内容を確認</p> <p>※ 診療用放射線装置とは 診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、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射線同位元素装置、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</p> <p>〈確認方法〉 1. 建物の平面図又は線量測定結果書等にて管理区域の設定が適切か確認。 2. 所定の線量、濃度、密度(則30の26.3)</p> <p>〈確認方法〉 ・仕切・壁・ドア・施錠等で一般人が立ち入らないような措置を講じていること。</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
放射線管理	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。	
	使用中の表示について必要な注意事項の表示がされているか。	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。	〈確認方法〉 ・ 使用中の表示がなされていること。
	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。  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30の27.1) 2. 等価線量限度(則30の27.2) 3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法(外部被ばく) 放射線測定器(ガラスバッチ等)による測定が原則(電離放射線障害防止規則(以下「電離則」という。)第8条) 位置は胸部(女子は腹部)が原則(電離則第8条) ・ 測定結果を30年間保存していること(電離則第9条)。  ・ 令和3年4月1日から眼の水晶体に受ける等価線量の限度が、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げられている(電離則第5条)。 ※ 眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について(令和2年10月27日付医政発1027第4号厚生労働省医政局長通知)
	エックス線装置及び同診療室に所定の障害防止の方法等適正な施設等が設けられ、管理されているか。	則30	1. エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	〈確認方法〉 ・ 許可、届出時の書類で確認
		則30の4.2	2. エックス線装置を操作する場所はエックス線診療室と別室になっていること。	※ ただし、胸部集検用間接撮影装置において、箱状のしゃへい物を設けたとき及び近接透視撮影、乳房撮影を行う場合に必要な防護物を設けたときは、この限りでない。
		則30の4.3	3. エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
	放射線障害が発生するおそれのある場所の測定がなされているか。	則30の22.1 則30の22.2	放射線障害が発生するおそれのある場所について法の規定に基づき測定し、その結果に関する記録を5年間保存していること。	〈確認方法〉 ・ 管理区域の境界、診療所の敷地の境界等放射線の量について測定がなされていること。
	職員の健康管理	法15.1	放射線関係職員については、法令に基づく健康診断を実施し、その記録が30年間保存されていること。 (電離則第56条、第57条、職員の放射線障害の防止(人事院規則10-5)第26条)	〈検査の対象〉 放射線作業従事者、管理区域随時立入者 〈確認方法〉 被ばく歴の有無及びその評価、白血球等の血液検査、赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値の検査、白内障に関する眼の検査、皮膚の検査 ※ 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6月以内ごと。(ただし、被ばく歴の有無及びその評価以外は、医師の判断により省略あり。) ※ 電離放射線健康診断結果報告書を所轄の労働基準監督署長に提出すること。
【診療放射線技師、診療エックス線技師が業務に従事する診療所】 照射録	法15.1 診療放射線技師法第28条第1項 同法施行規則第16条	照射録に必要な事項が記載されていること。	〈確認方法〉 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(具体的かつ精細に記載すること。) 4. 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容 5. 照射について指示を与えた医師又は歯科医師の署名  ※ 照射録を電子保存する場合は、「医療機関への立入検査等を行う際の診療放射線技師法第28条に規定する照射録の取扱いについて(H30.7.5厚生労働省医事課事務連絡)」の内容に留意すること。	
診療用放射線に係る安全管理のための体制確保	則1の11.2.3の2	診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。  1. 医療放射線安全管理責任者の配置	対象となるのは、下記を備えている診療所 ・ 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 ・ 放射線同位体元素装備診療機器 ・ 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  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、原則医師又は歯科医師であること。 ただし、診療所にお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に限り、当該診療所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。	

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
放射線管理			<p>2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定</p> <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</p> <p>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用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>	<p>医療放射線安全管理責任者が次に掲げる事項を文書化した指針を策定していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方</li> <li>2. 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に関する基本的方針</li> <li>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</li> <li>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に関する基本方針</li> <li>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。)</li> </ol> <p>※ 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(令和元年10月3日付医政地発1003第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)</p> <p>医療放射線安全管理責任者は放射線診療に従事する者に対し、1年度当たり1回以上実施し、研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)を記録すること。</p> <p>※ 他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えない。また、当該診療所以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれる。</p> <p>研修内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項</li> <li>2. 放射線診療の正当化に関する事項</li> <li>3. 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項</li> <li>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</li> <li>5. 患者への情報提供に関する事項</li> </ol> <p>医療放射線安全管理責任者は管理・記録対象医療機器等による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下記事項を行っていること。</p> <p>○ 管理・記録対象医療機器等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置</li> <li>・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置</li> <li>・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置</li> <li>・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置</li> <li>・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置</li> <li>・ 全身用X線CT診断装置</li> <li>・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置</li> <li>・ X線CT組合せ型SPECT装置</li> <li>・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</li> <li>・ 診療用放射性同位元素</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 線量管理 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、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い線量管理を行うとともに、医療被ばくの線量管理の方法は必要に応じて見直すこと。</li> <li>2. 線量記録 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。医療被ばくの線量記録は、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。 ※ 管理・記録対象医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録は要しない。</li> <li>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 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等についても、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。</li> <li>4. 診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要なものについては放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて診療所の管理者へ報告を行うこと。</li> </ol> <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) 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 線量管理及び線量記録の対象</li> <li>2 線量管理</li> <li>(3)線量管理の実施方法 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。</li> </ol>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
検体検査	<p>検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合【検体検査を行う診療所】</p> <p>検体検査の精度の確保【検体検査(遺伝子関連・染色体検査を除く)の業務を自ら行う診療所】</p>	<p>法15の2 則9の7 則9の7の2 則9の7の3</p> <p>法15の2 則9条の7 則9条の7の2</p>	<p>検体検査の業務は、適正な実施に必要な基準に適合していること。</p> <p>1. 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。</p> <p>2. 標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知していること</p> <p>① 検査機器保守管理標準作業書 ② 測定標準作業書</p> <p>3. 作業日誌が作成されていること。 ① 検査機器保守管理作業日誌 ② 測定作業日誌</p> <p>4. 台帳が作成されていること。 ① 試薬管理台帳 ② 統計学的精度管理台帳 ③ 外部精度管理台帳</p> <p>5. 内部精度管理の実施に努めていること。 【参考】</p> <p>6. 外部精度管理調査の受検に努めていること。 【参考】</p> <p>7. 適切な研修の実施に努めていること。 【参考】</p>	<p>※ 診療所の管理者は、当該診療所において臨床検査技師等に関する法律第2条に規定する検体検査の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。</p> <p>※ 責任者は、場所の種別に応じて以下に掲げる者。 ・ 主として医業を行う診療所   医師、臨床検査技師 ・ 主として歯科医業を行う診療所   歯科医師、臨床検査技師 ・ 助産所   助産師</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順(フロー等)」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。 (注)既存のマニュアル等を活用して差し支えない。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・ 点検日時及び点検実施者名 ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等</p> <p>※ 測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・ 検査項目(細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。)ごとの実施件数 ・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数</p> <p>※ 試薬管理台帳に記入すべき事項の例 ・ 試薬の有効期限 ・ 保管されている試薬の在庫</p> <p>※ 内部精度管理を実施した場合に統計学的精度管理台帳に記入すべき事項の例 ・ 実施日及び実施検査項目 ・ 実施者名 ・ 実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。)</p> <p>※ 外部精度管理台帳は、外部精度管理調査を受検した場合、実施結果(外部精度管理調査実施主体が作成する報告書)をもって代替可能とする。 (注)各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。</p> <p>※ 内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目 ・ 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。</p> <p>※ 外部精度管理調査を行っている団体 ・ (公社)日本医師会 ・ (一社)日本臨床衛生検査技師会 ・ (一社)日本衛生検査所協会、等</p> <p>※ 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習得することを目的とし、次に掲げる項目を含むものとし、内部研修に留まることなく、県、保健所又は学術団体等が行う研修会、学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・ 各標準作業書の記載事項 ・ 患者の秘密の保持</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
検体検査	検体検査の精度の確保 【検体検査(遺伝子関連・染色体検査)の業務を自ら行う診療所】	法15の2 則9条の7 則9条の7の3	<p>1. 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。(検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任可)</p> <p>2. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理の実施に努めていること。 【参考】</p> <p>3. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受けるよう努めていること。 【参考】</p> <p>4. 遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する適切な研修を実施していること。</p>	<p>※ 責任者は、場所の種別に応じて以下に掲げる者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>主として医業を行う診療所 医師、臨床検査技師、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者</li> <li>主として歯科医業を行う診療所 医師、臨床検査技師、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者</li> </ul> <p>※ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者の例以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校について分子生物学関連科目(分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物化学等をいう。)を履修した者</li> </ul> <p>※ 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の実施が行われるよう配慮しなければならない。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は、「検体検査の精度の確保【検体検査(遺伝子関連・染色体検査を除く)の業務を自ら行う診療所】5.」のとおり。</p> <p>※ 結核菌の同意検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査が受験できる場合には、受検するよう努めること。</p> <p>※ 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、診療所の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。</p> <p>※ 研修を実施する上で留意すべき事項は、「検体検査の精度の確保【検体検査(遺伝子関連・染色体検査を除く)の業務を自ら行う診療所】7.」のとおりとする。</p>
	検体検査の精度の確保 【検体検査の受託業務を行う診療所】	則9条の8①	<p>1. 受託する業務の責任者として、医師又は臨床検査技師等を選任していること。</p> <p>2. 受託業務を行うために必要な知識技能を有する者が必要な数、配置されていること。</p> <p>3. 専ら精度管理を職務とする者として、医師又は臨床検査技師を有していること。</p> <p>4. 衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施していること。</p> <p>5. 外部精度管理調査に年1回以上参加していること。</p> <p>6. 必要な検査用器具を有していること。</p>	<p>※ 遺伝子関連・染色体検査を受託する場合の責任者は、「検体検査の精度の確保【検体検査(遺伝子関連・染色体検査)の業務を自ら行う診療所】1.」に準じる。</p> <p>※ 検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。</p> <p>「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号/最終改正 令4.9.21医政地発0921第1号)</p> <p>※ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該診療所以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めていること。なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。</p> <p>※ 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、規則に定める検査の内容に応じた検査用機械器具を有すること。</p>

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
検体検査			<p>7. 標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知していること。</p> <p>① 検体受領標準作業書 ② 検体搬送標準作業書 ③ 検体受付及び仕訳標準作業書 ④ 血清分離標準作業書 ⑤ 外部委託標準作業書 ⑥ 検査機器保守管理標準作業書 ⑦ 測定標準作業書 ⑧ 精度管理標準作業書 ⑨ 検体処理標準作業書 ⑩ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ⑪ 苦情処理標準作業書 ⑫ 教育研修・技能評価標準作業書</p> <p>8. 業務案内書を常備していること</p> <p>9. 作業日誌が作成されていること</p> <p>① 検体受領作業日誌 ② 検体搬送作業日誌 ③ 検体受付及び仕訳作業日誌 ④ 血清分離作業日誌 ⑤ 検査機器保守管理作業日誌 ⑥ 測定作業日誌</p> <p>10. 台帳が作成されていること。</p> <p>① 委託検査管理台帳 ② 試薬管理台帳 ③ 温度・設備管理台帳 ④ 統計学的制度管理台帳 ⑤ 外部精度管理台帳 ⑥ 検体保管・返却・廃棄処理台帳 ⑦ 検査依頼情報・検査結果情報台帳 ⑧ 検査結果報告台帳 ⑨ 苦情処理台帳 ⑩ 教育研修・技能評価記録台帳</p> <p>10. 従業者に対して適切な研修を実施していること。</p>	<p>※ 以下の事項を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査方法</li> <li>基準値及び判定基準</li> <li>病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲</li> <li>病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数</li> <li>検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称</li> <li>検体の採取条件、採取容器及び採取量</li> <li>検体の提出条件</li> <li>検体依頼書及び検体ラベルの記載項目</li> <li>業務の管理体制</li> </ul> <p>※ 血清分離のみを行う診療所においては、③及び⑥に掲げる作業日誌を、血清分離を行わない診療所においては、④に掲げる作業日誌を作成することを要しない。</p> <p>※ 事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられていること。</p> <p>※ 血清分離のみを行う診療所においては、②から⑦まで及び⑩に掲げる台帳を作成することを要しない。</p>
有床診療所の基準	<p>【有床診療所】 診療体制の確保</p> <p>【有床診療所】 収容状況</p>	<p>法13</p> <p>則10.1.1 則10.1.2</p>	<p>入院患者の病状に応じた診療体制がとられているか。</p> <p>入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができる体制及び他の医療機関との緊密な連携が確保されているか。</p> <p>定められた基準により適正に管理されているか。</p> <p>1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。 (ただし、臨時応急の場合を除く。)</p> <p>2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。 (ただし、臨時応急の場合を除く。)</p>	<p>〈確認方法〉</p> <p>1. 院内巡視の前に検査日当日の入院患者の数を確認</p> <p>2. 院内巡視の際に確認</p> <p>① 許可病床数を超過していないか。</p> <p>② 病室に定員以上の患者を入院させていないか。 (ベッド数、ナースコール、名札等で確認)</p> <p>〈確認方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認</li> <li>緊急時の対応として、救急医療(周産期救急医療及び小児救急医療を含む)に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。</li> </ul>



項目	内容	根拠法令等	概要	備考
有床診療所の基準	【有床診療所】 ウイルス感染の危険のある患者の感染防止	則10.1.5 則10.1.6 則10.1.7	ウイルス感染の危険のある患者からの感染を防止するために適切な措置をとっていること。	※ 救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて(平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号)を参照  <確認方法> ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
	【有床診療所】 入院診療計画書	法6の4.1 則1の5 則1の6 則1の7	入院診療計画書の公布が適切になされているか。  1. 診療所の管理者(以下「管理者」という。)は、患者を入院させたときは、診療を担当する医師又は歯科医師により、以下に掲げる事項を記載した書面「入院診療計画書」の作成並びに患者・家族への交付及び適切な説明が行われるようにしなければならない。 ただし、患者が短期間で退院することが見込まれる場合及びその他厚生労働省令で定める場合(以下記載事項)は、この限りではない。  ① 患者が短期間で退院することが見込まれる場合 ② 書面(入院診療計画書)を交付することにより、患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合 ③ 書面(入院診療計画書)を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合	患者の診療を担当する医師又は歯科医師は入院した日から起算して7日以内に書面(入院診療計画書)を作成し、患者・家族に対し、書面を交付して適切な説明を行わなければならない。  ※「入院診療計画書」記載事項 1. 患者氏名、生年月日及び性別 2. 当該患者の診療を主として担当する医師又は歯科医師の氏名 3. 入院の原因となった傷病名及び主要な症状 4. 入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療(入院中の看護及び栄養管理を含む。)に関する計画  5. その他厚生労働省令で定める事項  ※その他厚生労働省令で定める事項 1. 推定される入院期間 2. 診療所の管理者が、患者への適切な医療のために必要と判断する事項
	【有床診療所】 退院療養計画書	法6の4.2 則1の8	2. 管理者は、あらかじめ、患者・家族の承諾を得て、書面の交付に代えて厚生労働省令で定めるところにより、書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。	※ 厚生労働省令で定める方法は以下の方法であって、患者・家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができること。  1. 電子情報処理組織を利用する方法 ① 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法(モニター画面で表示する方法)  ② 管理者の使用に係る電子計算機と患者・家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに情報を記録する方法(電子メールによる方法)  ③ 管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者・家族の閲覧に供し、患者・家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(インターネットによる方法)  2. 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるものをもって調整するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法(フロッピーディスク・CD-ROM 等で交付する方法)
		法6の4.3 法6の4.5	退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した計画書を交付するよう努めているか。  診療所の管理者は患者を退院させるときは、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならない。	当該患者の退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携が図られるよう努めなければならない。

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
有床診療所の基準	【療養病床を有する診療所】 医師数 看護師数及び准看護師数 看護補助者数  事務員数その他の従業員数	法10 法12.2 法15.1 法21.2.1 則21の2 市条例	医療従事者数は、基準を満たしているか。  1名  1. 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を加えた数とすること。  2. 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を加えた数とすること。  ※ 看護師・准看護師・看護補助者 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。 ただし、そのうちの1については看護師又は准看護師とする(附則23)  療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数	(看護師・准看護師・看護補助者に対する経過措置) 令和6年3月31日までの間 ・ 平成30年6月30日までに療養病床に係る経過措置の適用に係る届出を行った診療所については、看護師及び准看護師、看護補助者のそれぞれに対し、療養病床に係る病室の入院患者の数が6又はその端数を増すごとに1を加えた数とする。(附則54)  (看護師・准看護師・看護補助者に対する経過措置) 令和6年3月31日までの間 ・ 平成30年6月30日までに療養病床に係る経過措置の適用に係る届出を行った診療所については、療養病床に係る病室の入院患者の数が3又はその端数を増すごとに1。ただし、そのうちの1については看護師又は准看護師とする。(附則55)  ・ 夜間、休日時における看護体制の整備がなされていること。(看護師、准看護師又は看護補助者を1人以上配置)  【介護保険施設等を併設する診療所】 看護師・看護補助者の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されているかを確認する。 (平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知)  ※ 医師を除く従業員の員数の算定に当たっては、療養病床以外の業務に従事している時間数に基づき案分して算定すること。
	【有床診療所】 医療器具等の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20	病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	〈確認方法〉 院内巡視の際確認 1. ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔保持 2. 便所及び便器の清潔保持
	【療養病床を有する診療所】 機能訓練室  談話室  食堂  浴室	法21.2.2 則21の3 市条例  法21.2.3 則21の4 市条例  法21.2.3 則21の4 市条例  法21.2.3 則21の4 市条例	定められた基準に適合しているか。  療養病床を有する場合にあっては機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器、器具を備えていること。 (療養病床以外の患者との共用可)  療養病床を有する場合にあっては、談話を楽しむ広さとなっていること。 (療養病床以外の患者との共用可)  療養病床を有する場合にあっては、内法による測定で、療養病床入院患者1人当たり、1㎡以上となっていること。 (療養病床以外の患者との共用可)  療養病床を有する場合にあっては、身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。 (療養病床以外の患者との共用可)	必要な機器、器具、訓練マットとその付属品 姿勢矯正用鏡、車椅子、各種杖、各種測定用具(角度計、握力計等) (平10.5.19健政発第639号)  食堂等と兼用でも可、ただし、経過措置型については、談話室がなくても可。  経過措置型については、食堂がなくても可。  シャワーチェアや入浴用の特殊なストレッチャー、手摺り等の設置を有し、十分な広さが確保されている等、身体の不自由な者も利用し得るものであれば、シャワーを設けていることで差し支えない。  ただし、経過措置型については、浴室がなくても可。

項目	内容	根拠法令等	概要	備考
有床診療所の基準	【分べん施設を有する診療所】 新生児の管理	法15.1 法20	新生児の管理が適正に行われているか。  1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。  2. 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。	〈確認方法〉 説明聴取 新生児の識別が適正におこなわれていること。 1. 識別の方法 2. 識別の時期  〈確認方法〉 説明聴取 1. 避難場所(収容場所) 2. 避難に必要な器具
	【助産師が業務に従事する診療所】 助産録の管理・保管	法15.1 法25 保健師助産看護師法第42条 保健師助産師看護師法施行規則第34条	適切に作成された助産録が適切に管理及び保存されていること。	〈確認方法〉 1. 助産録の記載事項については保健師助産看護師法第42条第1項及び同法施行規則第34条等により確認 ① 妊産婦の住所・氏名・年齢及び職業 ② 分べん回数及び生死産別 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 分べんの場所及び年月日時分 ⑦ 分べんの経過及び処置 ⑧ 分べん異常の有無、経過及び措置 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受診の有無  2. 助産録は保健師助産看護師法第42条第2項等において5年間これを保存することと規定されている。  ※ 特に外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容に留意すること。 (平14.3.29医政発第0329003号/保発0329001号 最終改正平25.3.25医政発0325第15号/薬食発0325第9号/保発0325第5号) ※ 「サイバーセキュリティの確保」の項目を参照。  「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」 (令5.5.31産情発0531第1号)
	【無痛分娩の安全な提供体制】		「産科婦人科診療ガイドライン産科編」に沿って適切な対応を行っているか。	※ 無痛分娩の安全な提供体制の構築について(平30.4.20.医政総発0420 第3号/医政地発0420第1号) ※ 産婦人科診療ガイドライン産科編
有床診療所	給食の衛生管理 【参考】 調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 食品衛生法第3条	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	〈確認方法〉 1. 調理用機械、器具及び食事運搬車の手入れが十分になされていること。 2. 食器の消毒が適切に行われていること。 (衛生日誌等の記録により確認)
	食品等の保管取扱い		食品等の保管取扱いが適正に行われていること。  1. 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 2. 従業員の作業被服の清潔が保持されていること。	〈確認方法〉 1. 調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生鮮食品の鮮度の確保や清潔保持が十分になされていること。 2. 洗濯の間隔などを確認すること。
	給食の営業に関する手続き	食品衛生法第68条第3項 施行規則第66条の3第1号	必要な手続きを行っているか。	※ 給食が外部委託(受託)の場合は「営業許可」が必要。 「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」(R1.12.27生食発1227第2号)