



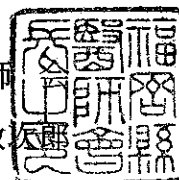
福岡医発第 503 号 (地)

平成15年6月6日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師

会 長 関 原 敬



平成15年度診療所立入検査の実施について

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部長より本年度の立入検査を別紙要領のとおり実施するとの通知がありましたのでお知らせいたします。

本検査は、実施時期・方法等について、管轄保健福祉環境事務所と各医師会間で協議を行った上で実施されることになっておりますので、ご協力いただきますようお願いいたしますとともに、関係各位に周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本検査にあたっては、検査の基準が示されておりますが、この基準はあくまでも行政の立場上の理念と承っており、検査の現場においては、診療所の立場を考慮して実施されるよう本会からも申し入れを行っております。

また、今回、医薬品の取り扱い及び安全管理のための体制確保（医療に係る安全管理のための指針を作成（但し、有床診療所のみ該当））が注意点となっておりますのでご留意願います。

福岡市及び北九州市においては、地区割りによって実施されることとなっておりますことを申し添えます。

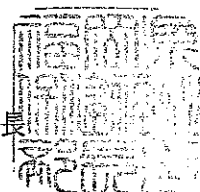
※上記記載の医療安全管理指針については、昨年8月に日本医師会よりモデルが送付されておりますので、ご参考までにお送りいたします。



15医指指第44号
平成15年6月2日

社団法人福岡県医師会長 殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課)



平成15年度診療所立入検査の実施について（通知）

本県の保健福祉行政の推進につきましては、平素から格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

本県におきましては、診療所における適正な医療確保のため、例年、診療所立入検査実施要領に基づき実施しているところですが、今年度も同様に別添「平成15年度診療所立入検査実施要領」のとおり実施しますのでお知らせします。

なお、保健所を設置する市においては、医療法第25条第1項に基づきその市長が実施しますが、大牟田市においては、本県と同様に実施されることとなっておりますので念のため申し添えます。



診療所立入検査実施要領

(平成15年5月)

福岡県保健福祉部医療指導課

平成15年度診療所立入検査実施要領

1 目的

医療法第25条第1項の規定に基づき、診療所に対する立入検査を行い、診療所の構造設備の改善、管理等について必要な指導を行い、もって適正な医療の確保を図ることを目的とする。

2 対象施設

医療法に規定する診療所のうち、有床診療所の3分の1、無床診療所の5分の1及び歯科診療所の5分の1程度を対象とする。

3 実施時期

平成16年3月末日までに完了するものとする。

4 実施事項

診療所立入検査基準（別添）に規定する項目について実施する。

5 実施方法

- (1) 立入検査に当たっては、日程等について十分検討し、効率的に実施するよう努めること。（立入検査日の事前通知は、10日～7日前に行うものとする。）
- (2) 立入検査は、必ず管理者立会いのもとに実施するものとする。
- (3) 立入検査の結果については、誤りがないことを確認の上、平成15年度診療所立入検査表（様式（3））に記入するものとする。

6 立入検査班の編成

医療監視員及び医療法第25条第1項の規定による当該職員の中から診療所の規模により保健福祉環境事務所長が適宜編成する。

7 診療所に対する指導

- (1) 立入検査の結果、不適合事項があるときは、開設者に対し当該事実を通知し、併せて、改善の指導を行うとともに、改善状況報告書又は改善計画書を提出させるよう指導を行うものとする。
- (2) 立入検査の結果、特に重大で早急な対応が求められる場合は、医療指導課と協議の上、必要な措置を講ずるものとする。

8 結果の報告

提出書類は、次のとおりであり、(1)～(5)は平成16年4月末日までに、(6)については同年5月末日までに、様式ごとにまとめて医療指導課あて提出すること。

- | | |
|---|--------|
| (1) 対象診療所一覧表 | …様式(1) |
| (2) 平成14年度診療所立入検査結果集計表 | …様式(2) |
| (3) 平成14年度診療所立入検査表NO.1 | …様式(3) |
| (4) 平成14年度診療所立入検査表NO.2
(療養病床を有する診療所) | …様式(4) |
| (5) 開設者（又は管理者）に対する不適合事項通知書（写し） | …様式(5) |
| (6) 改善状況報告書又は改善計画書（写し） | …様式(6) |

診療所検査基準（平成 15 年度）

診療所検査基準の説明

- 1 判定は、項目番号（例3-1）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「-」をそれぞれ判定欄に記入する。
- 3 項目中の【参考】の項目で適合していない場合は、要望事項として文書通知を行う。なお、【参照】の項目で適合していない場合は、改善・計画を徴するため文書指導を行う。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1	医療従事者 【療養病床を有する診療所】 医師 看護師及び准看護師 看護補助者 事務員その他の従業員 薬剤師 【医師が常時3人以上いる診療所】	法21.2.1 則21の2.1 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） 1 名 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を加えた数とすること。 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を加えた数とすること。 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数 医師が常時3名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。	診療所で保管している免許証原本 開設者又は管理者の原本照合済みの写し のいずれかで資格を確認すること。 （経過措置）附則第23条 看護師、准看護師及び看護補助者 ・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。 （注意） 医師を除く従業員の員数の算定に当たって、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。 専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認（則7）
2	医療法上の手続は適正に行われているか。	法7.1 法7.2 法15.3 法27 令4 令4の2 則1.3 則1.4 則24～則29		1. 診療所の構造設備は使用の許可を受けていること。 【有床診療所のみ該当】 2. 開設届及び届出事項に変更が生じたときにその届出がなされていること。	< 確認方法 > 事前に使用許可の書類を確認 院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の建物平面図で確認 < 確認方法 > 事前に開設後の届出、変更届出の書類を確認 院内巡視の際に届出内容を確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 医師及び歯科医師でない者（医療法人等）で診療所を開設したものが、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. 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。	< 確認方法 > 事前に変更許可申請の書類を確認 院内巡視の際に許可内容を確認 < 確認方法 > 院内巡視の際に確認 診療用放射線装置とは 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
3	患者の入院状況				
3-1	定められた基準により適正に管理されているか 【有床診療所のみ該当】	則10.1.1 則10.1.2		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。) 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。)	< 確認方法 > 院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確認 院内巡視の際に確認 * 許可病床数をオーバーしていないか。 * 病室に定員以上の患者を入院させていないか。 (ベット数、ナースコール、名札等で確認) < 確認方法 > 院内巡視の際に処置室・予備室等に注意して確認
3-2	新生児の管理が適正に行われているか。 【産科又は産婦人科を標榜する診療所が対象】	法15.1 法20		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 新生児の識別が適切に行われていること。 * 識別の方法 () * 識別の時期 () < 確認方法 > 説明聴取 * 避難場所(収容場所) : * 避難に必要な器具 :

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
4	医薬品の取扱いが適正にされているか。	法15.1 法20 則14		1. 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。 2. 毒薬及び劇薬の直接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。 3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 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。	< 確認方法 > * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で分離して保管されていること。 * 毒薬の保管庫が施錠されていること。 (薬事法第48条第1項及び第2項参照) < 確認方法 > それぞれの表示がされていること。 * 表示 毒薬：黒地に白枠白字で品名及び「毒」の字 劇薬：白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の字 (薬事法第44条第1項及び第2項参照) < 確認方法 > * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で医薬品の保管状況の確認 (参考) 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16.21.23及び覚せい剤取締法第16条、第20条、第22条参照) (参考) 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1.3、第16条の2) (法第11条関係：昭52.3.26薬発第313号参照) < 確認方法 > * 引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと。 * 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、クロロホルム等

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
5	機器、器具等の 清潔保持	法20		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。	< 確認方法 > * 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確認 * 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。
5-1	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。	法15.1 法20		2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。 【有床診療所のみ該当】	< 確認方法 > 院内巡視の際に確認 * ベット、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 * 便所及び便器の清潔保持
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理 【有床診療所のみ該当】 【参考】 食品等の保管取り扱いが適切か 【有床診療所のみ該当】	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。 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 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 > * 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か。 (衛生日誌等の記録により確認) * 食器の消毒が適切に行われているか。 (衛生日誌等の記録により確認) < 確認方法 > * 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。 * 洗濯の間隔などを確認
6	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。	1 定期健康診断を実施し、その記録が保管されていること。 (従業員名簿を利用して検査を行う) < 確認方法 > * 健康診断結果の記録で職員全員・必要な項目がすべて実施していること 定期健康診断(年に1回) (労働安全衛生規則第44条、第45条参照) * 健診方法: * 時 期: * 未実施者(全ての項目を実施していない者) * 未実施項目(全ての者が実施していない項目)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					< 検査項目 > 1. 既往歴及び業務歴の調査 2. 自覚症状及び他覚症状の有無 3. 身長・体重・視力・聴力 4. 胸部エックス線及び喀痰 5. 血圧 6. 貧血（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能（GOT・GPT・r-GTP） 8. 血中脂質（総コレステロール・HDLコレステロール・トリグリセライド） 9. 血糖 10. 尿中の糖及び蛋白の有無 11. 心電図 省略基準（医師の判断） 3. 身長 = 20歳以上 3. 聴力 = 45歳未満（35・40歳を除く）で他の方法可 4. 喀痰 = 胸部エックス線で病変なし等 6. 7. 8. 9 = 40歳未満（35歳を除く） 10. 尿中の糖 = 血糖実施時 11. 心電図 = 40歳未満（35歳を除く） 夜勤者に対する健診 （労働安全衛生規則第45条参照） （当該業務への配置換えの際及び6月以内ごとに1回） * 健診方法： * 時 期： * 未実施者（全ての項目を実施していない者） < 検査項目 > 1. 既往歴及び業務歴の調査 2. 自覚症状及び他覚症状の有無 3. 身長・体重・視力・聴力 4. 胸部エックス線及び喀痰 5. 血圧 6. 貧血（赤血球数・血色素量） 7. 肝機能（GOT・GPT・r-GTP） 8. 血中脂質（総コレステロール・HDLコレステロール・トリグリセライド） 9. 血糖 10. 尿中の糖及び蛋白の有無 11. 心電図 * 胸部エックス線検査は1年以内ごとに1回 * 省略基準（医師の判断） 3. 身長 = 20歳以上

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					3.聴力 = 45歳未満(35・40歳を除く)で他の方法可 (年2回中の1回) 4.喀痰 = 胸部エックス線で病変なし等 6.7.8.9 = 40歳未満(35歳を除く) 35歳・40歳以上は年2回中の1回 10.尿中の糖 = 血糖実施時 11.心電図 = 40歳未満(35歳を除く) 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。 (労働安全衛生規則第61条参照) <確認方法> * 異常者の措置 ・ 職員への結果の連絡方法 ・ 再検査結果の確認方法 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条参照) <確認方法> * 細菌学的検便検査を毎月1回以上実施していること * 異常者、保有者の措置 4 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ていること。 (電離放射線障害防止規則第56条、職員の放射線障害の防止(人事院規則10-5)第26条参照) <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、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ヶ月以内ごと。 (但し、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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
7	広告違反行為はないか。	法69.1.1～ 法69.1.11 法69.4 法70 法71 令5の11 則42の3		1.医療法第69条第1項及び同法第71条第1項に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 2.厚生労働省令で定める広告の方法及び内容に関する基準に違反しないこと。	< 確認方法 > 診療所の玄関の広告板等に医療法第69条第1項以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認 * 広告できる事項 ・ 医師又は歯科医師である旨 ・ 診療科目 医業については、内科、心療内科、精神科、神経科（神経内科）、呼吸器科、消化器科（胃腸科）、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科（皮膚科又は泌尿器科）、性病科、肛門科、産婦人科（産科又は婦人科）、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、リハビリテーション科、放射線科 歯科医業については、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科 ・ 診療所の名称、電話番号、所在地 ・ 常時診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ・ 診療日又は診療時間 ・ 入院施設の有無 ・ 紹介することができる他の病院又は診療所の名称 ・ 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる事項 ・ 院内掲示義務の対象となっている事項 ・ 厚生大臣が定める事項 「医療法第69条第1項第11号の規定に基づき、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項」（平14.3.29厚生労働省告示第158号参照） < 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 提供する医療の内容が他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない。 提供する医療の内容に関して誇大な広告を行ってはならない。

[illegible]

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。 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。	「医療に係る完全管理のための職員研修」は、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医療機関の職員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。 本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的開催のほか、必要に応じて開催すること。 「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」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関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するものであること。 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等を含むものであること。なお、事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。
9	記録・保管				
9-1	診療録	法15.1 法25		適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	< 確認方法 > 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条により確認 診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 病名及び主要症状 治療方法（処方及び処置） 診療の年月日 （1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） 2. 診療録は医師法第24条第2項により5年間これを保存することと規定されている。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9-2	【参照】 処方箋 処方箋に必要な 事項が記載され ているか。	法15.1 薬剤師法第 26条		1. 処方箋に必要な記載事項 1) 患者の氏名 2) 年齢 3) 薬名 4) 分量 5) 用法 6) 用量 7) 発行の年月日 8) 使用期間 9) 診療所の名称及び所在地 10) 医師の記名押印又は署名 2. 調剤済みの処方せんに必要な記 載事項があること。 【薬剤師が業務に従事する診療所】	1. (1)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 ればよい。 （昭31.3.13医発第94号参照） （参考） (2)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。 <確認方法> 調剤済みの旨（その調剤によって当該 処方せんが調剤済みとならなかったと きは調剤量） 調剤年月日 調剤した薬剤師の記名押印又は署名 その他薬剤師法施行規則第15条に定め る事項
9-3	【参照】 照射録	法15.1 診療放射線 技師法第28 条第1項		照射録に必要な事項が記載されて いること。 【診療放射線技師、診療エックス線技 師が業務に従事している診療所】	照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 照射の年月日 照射の方法（具体的かつ詳細に記載す ること） 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 照射について指示を与えた医師又は歯 科医師の署名
9-4	助産録	法15.1 保健師助産 師看護師法 42条第1項		適切に作成された助産録が適切に 管理、保存されていること。 【助産師が業務に従事している診療 所】	<確認方法> 1. 助産録の記載事項については保健師助 産師看護師法第42条第1項及び同法施 行規則第34条により 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 分娩回数及び生死産別 妊産婦の既往疾患の有無及びその経 過 今回妊婦の経過、所見及び保健指導 の要領 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。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					分娩の場所及び年月日時分 分娩の経過及び処置 分娩異常の有無、経過及び処置 児の数及び性別、生死別 児及び胎児附属物の所見 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 産後の医師による健康診断の有無と規定されている。 2.助産録は保健師助産師看護師法第42条第2項により5年間これを保存することと規定されている。
1 0	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 管理者の氏名 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間	は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所
1 1	業務委託				
11-1	検体検査	法15の2 則9の8		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> 院内のブランチラボに委託している場合 *衛生検査所に外部委託している場合は「非対象」となる	<確認方法> 業務委託の範囲については、「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)を参照 規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認し、また、委託の事実の有無は、契約書等により確認すること。
11-2	滅菌消毒	法15の2 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。	
11-3	患者等の搬送	法15の2 則9の11		規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-4	医療機器の保守点検	法15の2 則9の12		規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-5	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13		規則で定める基準に適合するものに委託していること。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
11-6	洗濯	法15の2 則9の14		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 * 委託先：	
1 2	防災体制				
12-1	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。	1. 消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学薬品による消火設備、屋外消火栓、動力消防ポンプ等 2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、手動式サイレン、非常ベル、放送設備、自動式サイレン等 3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等 (消防法第17条、同法施行令第7条参照) 4. 防火・消火上必要な設備の点検がされていること。
12-2	防災及び危害防止対策	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。	(参考) 危害防止上必要な方法の例 電気を使用する診療用器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。 光線を治療に使用する器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。 熱を使用する器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。 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。 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。 L Pガス設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1 3	感染性廃棄物	法20		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 委託するなど、感染性廃棄物が汚 染源とならないよう適切な処理を 行うこと。	*委託から収集、運搬、保管等について 検査を行い適合の判断を行う
13-1	委託	廃棄物の処 理及び清掃 に関する法 律第12条の2 第4項 同法施行令 第6条の6 同法施行規 則第8条の16 の3 同法第12条 の3第1項 同法施行規 則第8条の19 同法施行規 則第8条の20 同法施行規 則第8条の21 同法施行規 則第8条の26 (参照)		1. 委託者が、特別管理産業廃棄物 運搬業、処分業の許可を受けて いること。 2. 委託契約書に決められた事項が 記載されていること。 3. 感染性産業廃棄物を委託収集、 運搬及び処理を行う際に決めら れた事項が記載されている特別 管理産業廃棄物管理票を交付し ていること。 4. 委託した感染性産業廃棄物が適 切に収集、運搬及び処理された ことを特別管理産業廃棄物管理 票により確認し、保管している こと。	< 確認方法 > * 業者が受けている許可証の写しを保管 していること。 < 確認方法 > * 委託契約書の記載事項 ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 施行規則第 8 条の 1 4 参照 * 収集運搬業者、処理業者が異なる場 合、それぞれと契約すること。 < 確認方法 > * 感染性産業廃棄物を受託業者に引き渡 すつど交付していること。 * 決められた事項 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施 行規則第 8 条の 2 0 参照 < 確認方法 > * 交付した特別管理産業廃棄物管理票と 処理業者から返送されてきた写しを共に 5 年間保管していること。
13-2	特別管理産業廃 棄物の管理	同法第12条 の2第6項 同法第12条 の2第7項 同法施行規 則第8条の17 (参照)		特別管理産業廃棄物管理責任者を 定めていること * 資格を有している特別管理産業 廃棄物管理責任者を配置して廃棄 物の処理業務を行っていること。	< 確認方法 > 特別管理産業廃棄物の管理 管理者： * 特別管理産業廃棄物管理者の資格 例：医師、看護師、臨床検査技師等

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-3	帳簿	同法第12条 の2第12項 同法第7条第 11項 同法第7条第 12項 同法施行規 則第8条の18 (参照)		感染性産業廃棄物の処理の実績について必要事項を記載した帳簿を保存していること。	< 確認方法 > * 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。 * 記載の必要事項 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の18を参照
13-4	収集・運搬・保管	同法第12条 の2第2項 同法施行令 第6条の5第1 号イ 同法施行令 第6条の5第1 号ニ 同法施行規 則第8条の13 (参照)		1. 感染性廃棄物を他の廃棄物と分別して収集・運搬及び保管していること。 2. 感染性廃棄物を収納した容器に感染性廃棄物である旨及び取扱い時の注意事項を表示していること。 3. 保管場所は関係者以外が立ち入れないようになっていること。	1. 梱包された感染性廃棄物が飛散・流出することのないような容器を使用すること。 例; (1) 鋭利なものは耐貫通性のある堅牢な容器を使用する。 (2) 固形状のものは丈夫なプラスチック袋を二重にして使用する。 (3) 液状のものは廃液等が漏洩しないように密閉容器を使用する。 2. 関係者が感染性廃棄物であることを識別できるようにし、その性状(液状、固形状等)を明確にし取り扱う際に注意すべき事項が表示されていること 例; 性状により異なった色のバイオハザードマークを使用する。 (1) 液状、泥状 → 赤色 (2) 固形状 → 橙色 (3) 鋭利なもの → 黄色 * 注意事項の例(マニュアル参照) 3. 保管は保管施設により行い周囲に囲いなどを設けること。 スペースの関係上保管施設を設けることが困難である場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることができない所で保管すること。 * 感染性一般及び産業廃棄物のそれぞれについて別の形態及び方式で処理を行う場合はこれらも区別して保管していること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1 4	放射線管理			*放射線等取扱施設を有する診療所	
14-1	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. 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。 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。	< 確認方法 > * 仕切・壁等で管理区域を設けていること。 * 所定の線量、濃度、密度（則第30条の26第3項参照） < 確認方法 > 仕切・壁・ドア・施錠等で一般人に立ち入らないような措置を講じていること。
14-2	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。	
14-3	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。	< 確認方法 > 使用中の表示がなされていること。
14-4	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		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 【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 位置は胸部（女子は腹部）が原則

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
14-5	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 則30の4第2 項 則30の4第3 項		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。 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。 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。	< 確認方法 > * 許可、届出時の書類で確認 * 但し、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 必要な防護物を設けたときは、このか ぎりでない。
1 5	構造設備				
15-1	調剤所	則16.1.14			1.採光及び換気が十分で、かつ、清潔が 保たれていること。 2.冷暗所が設けられていること。 (冷蔵庫でも可) 3.調剤に必要な器具を備えていること。
15-2	歯科技工室 【歯科技工室を有する診療所】	則16.1.13		必要な設備が設けられているこ と。	適当な防じん及び防火設備が設けられて いること。
15-3	機能訓練室 定められた基準 に適合している か。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.2 則21の3		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)	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) (H10.5.19健政発第639号参照)
15-4	談話室 定められた基準 に適合している か。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.3 則21の4		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)	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
15-5	食堂 定められた基準 に適合している か。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.3 則21の4		療養病床を有する場合にあって は、療養病床入院患者1人当たり、 1㎡以上となっていること。	経過措置型については、食堂がなくても 可

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15-6	浴室 定められた基準 に適合している か。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.3 則21の4		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。	シャワーチェアーや入浴用の特殊なスト レッチャー、手摺り等の設備を有し、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
15-7	その他の構造設 備等について	則16.1.12		必要な消毒設備を設けること。	

(モデル2)

〇〇診療所 医療安全管理指針

1 総則

1 - 1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、〇〇診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

1 - 2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故・・・医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また、医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- (2) 職員・・・・・・・・本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (3) 医療安全推進者・・医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者

2 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

本診療所内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとし、氏名および役職を院内に掲示する。

院長(委員会の委員長を務めるものとする)

医局の代表

看護部門の代表

事務部門の代表

医療安全推進者(ただし、診療所に置いている場合。また、兼任を可とする)

その他

(3) 委員会の任務

医療安全管理委員会の主な任務は、下記のとおりとする。

医療安全管理委員会の開催(月に1回以上)

医療に係る安全管理のための報告制度等で得られた事例の検討、再発防止策の策定およびその職員への周知

院内の医療事故防止活動および医療安全管理研修の企画立案

その他、安全管理のために必要な事項

(4) 委員会の運営

医療安全管理委員会の運営は、以下のとおりとする。

委員会は毎月1回および必要に応じて開催する。

本委員会は、定例とする他の委員会等とあわせて開催することができる。

委員会開催後、速やかに議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

- 医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ
- (イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
 - 速やかに、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ
- (ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況
 - 適宜、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ

報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

医療安全管理委員会は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

上記 で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

4 安全管理のためのマニュアルの作成

院長は本指針の運用後、必要に応じて、多くの職員の積極的な参加を得て、輸血マニュアル等の具体的なマニュアルを作成し、絶えず見直しを図るように努める。

マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、全ての職員に周知する。

5 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、予め医療安全管理委員会において作成した研修計画にしたがい、概ね6月に1回、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実

施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集し、関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

7 その他

(1) 本指針の見直し、改正

医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、検討するものとする。また、本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

(2) 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。