

福岡県医発第 559号(地)

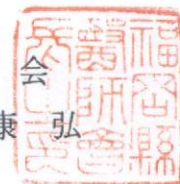
平成17年6月10日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 竹 嶋 康 弘



平成17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、

- 1) 今回の主な変更点は下記のとおりとなっておりますので、ご留意願います。
- 2) 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。
- 3) 平成17年5月27日付福岡県医発第429号(地)にてご連絡いたしておりますが、今般、立入検査に臨床研修医を同行することが想定されており、本会としては了承しかねる旨を福岡県保健福祉部へ通知しております。

記

1. 保健福祉環境事務所から県医療指導課への提出書類「個人情報保護に関する調査票」の追加。
2. 診療所立入検査基準の1ページ項目1医療従事者の薬剤師の摘要欄で「常時(常勤換算)3名以上」とカッコ書きの文言の追加。
3. 診療所立入検査基準の2ページ項目2医療法上の手続の摘要欄の「3. 医師(臨床研修修了医)」とカッコ書きの文言の追加。備考欄の診療用放射線装置に「陽電子診療用放射性同位元素」が追加。
4. 診療所立入検査基準の11ページの項目11業務委託の検体検査で摘要欄の<検査の対象>「③病院に委託」が追加。

小郡三井医師会より

会長 丸山 泉
副会長 蒲池 壽



17医指第528号

平成17年6月2日

社団法人福岡県医師会長 殿

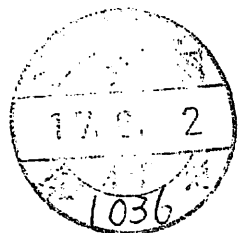
福岡県保健福祉部医療指導課長
(医療指導係)

平成17年度診療所立入検査の実施について

本県の保健福祉行政の推進につきましては、平素から格別のご協力を賜り、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立入検査を実施しているところですが、今年度も同様に別添「平成17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に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17年5月)

福岡県保健福祉部医療指導課

目 次

1 診療所立入検査実施要領

- (1) 診療所立入検査実施要領
- (2) 様式(1) 対象診療所一覧表
- (3) 様式(2) 平成17年度診療所立入検査結果集計表
- (4) 様式(3) 平成17年度診療所立入検査表No. 1
- (5) 様式(4) 平成17年度診療所立入検査表No. 2
- (6) 様式(5) 結果通知
- (7) 様式(6) 改善報告
- (8) 様式(9) 個人情報保護に関する調査票

2 診療所立入検査基準

- (1) 医療従事者 P 1
- (2) 医療法上の手続き P 1
- (3) 患者の入院状況 P 2
- (4) 医薬品の管理・保管 P 3
- (5) 器械、器具等の清潔保持 P 4
- (6) 職員の健康管理 P 5
- (7) 広告事項 P 7
- (8) 安全管理 P 8
- (9) 記録・保管 P 9
- (10) 院内掲示 P 11
- (11) 業務委託 P 11
- (12) 防災体制 P 12
- (13) 感染性廃棄物 P 13
- (14) 放射線管理・装置・使用室 P 15
- (15) 構造設備 P 16

平成 1 7 年度診療所立入検査実施要領

1 目的

医療法第 2 5 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

各保健福祉環境事務所において実施計画を作成し、平成 1 8 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、1 0 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 1 7 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 2 5 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（又は管理者）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、各様式を A 4 ファイル（紙ファイル）に綴じて平成 1 8 年 4 月末日までに医療指導課あてに提出すること。

- | | |
|--|---------|
| (1) 対象診療所一覧表 | …様式 (1) |
| (2) 平成 1 7 年度診療所立入検査結果集計表 | …様式 (2) |
| (3) 平成 1 7 年度診療所立入検査表 NO. 1 | …様式 (3) |
| (4) 平成 1 7 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) |
| (7) 個人情報に関する調査票 | …様式 (9) |

様式 (1)

平成17年度対象診療所一覧表

[illegible]

※()は、療養病床の許可病床数を再掲のこと。

平成１７年度診療所立入検査結果集計表

保健福祉環境事務所名							
施設総数		有床診療所数	()	無床診療所数		歯科診療所数	
検査項目				対象数	適	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者		()	()	()	
	2	法的手続		()	()	()	
	3	患者の入院状況		()	()	()	
	4	医薬品の管理・保管		()	()	()	
	5	器械、器具等の清潔保持		()	()	()	
	6	職員の健康管理		()	()	()	
	7	広告事項		()	()	()	
	8	安全管理		()	()	()	
	9	診療録等の記録・保管		()	()	()	
	10	院内掲示		()	()	()	
	11	委託業務		()	()	()	()
	12	防災体制		()	()	()	
	13	感染性廃棄物		()	()	()	
	14	放射線管理・装置・使用室		()	()	()	()
	15	構造設備		()	()	()	

※ () は、療養病床を有する診療所を再掲のこと。

平成１７年度診療所立入検査結果集計表

保健福祉環境事務所名			有床診療所数		()	
検 査 項 目			対 象 数	適	不 適 数	非 対 象 数
検 査 概 要	1	医 療 従 事 者	()	()	()	
	2	法 的 手 続	()	()	()	
	3	患 者 の 入 院 状 況	()	()	()	
	4	医 薬 品 の 管 理 ・ 保 管	()	()	()	
	5	器 械、器 具 等 の 清 潔 保 持	()	()	()	
	6	職 員 の 健 康 管 理	()	()	()	
	7	広 告 事 項	()	()	()	
	8	安 全 管 理	()	()	()	
	9	診 療 録 等 の 記 録 ・ 保 管	()	()	()	
	10	院 内 掲 示	()	()	()	
	11	委 託 業 務	()	()	()	()
	12	防 災 体 制	()	()	()	
	13	感 染 性 廃 棄 物	()	()	()	
	14	放 射 線 管 理 ・ 装 置 ・ 使 用 室	()	()	()	()
	15	構 造 設 備	()	()	()	

※ () は、療養病床を有する診療所を再掲のこと。

平成１７年度診療所立入検査結果集計表

保健福祉環境事務所名			無床診療所数			
検 査 項 目			対象数	適	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者				
	2	法的手続				
	3	患者の入院状況				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	器械、器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	委託業務				
	12	防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	構造設備				

平成１７年度診療所立入検査結果集計表

保健福祉環境事務所名			歯科診療所数			
検 査 項 目			対象数	適	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者				
	2	法的手続				
	3	患者の入院状況				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	器械、器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	委託業務				
	12	防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	構造設備				

平成 1 7 年度診療所立入検査表 No. 1

調査年月日 平成 年 月 日		保健福祉環境事務所名		調査員				
施設名								
許可病床数		床	診療科目					
所在地		TEL						
開設者		開設年月日 . . .			管理者			
職 員	医師（常）人・医師（非）人・歯科医師（常）人・歯科医師（非）人							
	薬剤師（常）人・薬剤師（非）人・看護師（准含）人・歯科衛生士人							
	放射線技師人・検査技師人・看護補助者人・事務その他人							
医 療 従 事 者 等	職 種	氏 名	登 録 番 号 番号年月日	常 勤	非 常 勤	健康 診 断	本人 確 認	備考（確認書類等）

※医療従事者以外の常勤職員についても氏名等の記入をお願いします。

※「本人確認」の欄は、医師のみ対象とし、確認できた場合には「○」、確認できなかった場合には「－」を記入願います。

検 査 項 目			検 査 結 果	不 適 事 項
検 査 概 要	1	医 療 従 事 者	適・不適	
	2	法 的 手 続	適・不適	
	3	患 者 の 入 院 状 況	非対象	
	4	医 薬 品 の 管 理 ・ 保 管	適・不適	
	5	器 械、器 具 等 の 清 潔 保 持	適・不適	
	6	職 員 の 健 康 管 理	適・不適	
	7	広 告 事 項	適・不適	
	8	安 全 管 理	非対象	
	9	診 療 録 等 の 記 録 ・ 保 管	適・不適	
	10	院 内 掲 示	適・不適	
	11	委 託 業 務	適・不適・非対象	
	12	防 災 体 制	適・不適	
	13	感 染 性 廃 棄 物	適・不適	
	14	放 射 線 管 理 ・ 装 置 ・ 使 用 室	適・不適・非対象	
	15	構 造 設 備	適・不適	
備 考（指導状況等）				

検 査 項 目		検 査 結 果	不 適 事 項	
検 査 概 要	1	医 療 従 事 者	適・不適	
	2	法 的 手 続	適・不適	
	3	患 者 の 入 院 状 況	適・不適	
	4	医 薬 品 の 管 理 ・ 保 管	適・不適	
	5	器 械、器 具 等 の 清 潔 保 持	適・不適	
	6	職 員 の 健 康 管 理	適・不適	
	7	広 告 事 項	適・不適	
	8	安 全 管 理	適・不適	
	9	診 療 録 等 の 記 録 ・ 保 管	適・不適	
	10	院 内 掲 示	適・不適	
	11	委 託 業 務	適・不適・非対象	
	12	防 災 体 制	適・不適	
	13	感 染 性 廃 棄 物	適・不適	
	14	放 射 線 管 理 ・ 装 置 ・ 使 用 室	適・不適・非対象	
	15	構 造 設 備	適・不適	
備 考（指導状況等）				

平成１７年度診療所立入検査表No. 2

【療養病床を有する診療所】

調査年月日	平成 年 月 日	保健福祉環境事務所名				
施設名					調査員	
許可病床数 (うち療養病床)	床	診療科目				
所在地					TEL	
開設者			開設年月日	・		管理者
職 員	医 師	(准) 看護師	看護補助者	薬剤師	その他の医療従事者	事務員
常 勤						
非常勤						

○ 療養病床に係る看護師等の充足状況

職 種 区 分	専 任	兼 任	換 算 値
(准) 看護師			C
看護補助者			
合 計			B

(注)

「専任及び兼任」は、療養病床に関する勤務の形態のことである。

計算式（経過措置：附則第２３条）

療養病床の許可病床数に よる場合	$\frac{\text{床}}{3}$	名(端数切上)
療養病床に係る１日平均 入院患者数	$\frac{\text{人}}{3}$	A 名(端数切上)

	必要数 A	換算値 B	(うち(准)看護師) C	判 定
(准) 看護師				
看護補助者	名	名	名	適 否

療養病床の許可病床数				室 床		勤 務 時 間		チェック項目							備 考	
上記に係る1日平均入院患者数				人		h/週		出勤簿等	免許証	健康診断	給与台帳	診療担当表	社会保険料	雇用保険料	労働者名簿	
職 種	療養病床 専任	兼任	その他	氏 名	免許交付者 登録番号	常勤	非常勤									
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							
					号 年 月 日			h/週	年 月 日							

- (注) 1 全ての医療従事者について記載すること。
 2 職種ごとにまとめて記載すること。
 3 「専任・兼任」の欄には、療養病床に関する勤務の形態について、該当するものに○を記入すること。したがって、療養病床以外の勤務は、「その他」の欄に○を記入すること。
 4 免許証の発行者が厚生大臣以外である場合、発行者名（例；福岡県知事）を記入すること。
 5 常勤・非常勤のいずれかに○を記入すること。
 6 「勤務時間」は、診療所で定められている常勤職員の勤務時間であること。就業規則で確認すること。
 7 「1日入院患者数」は、1年間の平均を記載すること。（小数点第2位以下を切り捨て、小数点第1位まで求める。）
 （通常の年は、365日である。休止した期間がある場合は、その期間を除く）

療養病床の看護師等勤務時間算定表

(全 頁の 頁)

常勤勤務時間： 時間／週・・・A

氏 名	換 算	月	火	水	木	金	土	日	計	計	算	備 考							
1	週	日							B	B	C	①							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
2	週	日							B	B	C	②							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
3	週	日							B	B	C	③							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
4	週	日							B	B	C	④							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
5	週	日							B	B	C	⑤							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
6	週	日							B	B	C	⑥							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
7	週	日							B	B	C	⑦							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
8	週	日							B	B	C	⑧							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
9	週	日							B	B	C	⑨							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
10	週	日							B	B	C	⑩							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
11	週	日							B	B	C	⑪							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
12	週	日							B	B	C	⑫							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
13	週	日							B	B	C	⑬							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
14	週	日							B	B	C	⑭							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
15	週	日							B	B	C	⑮							
種別（看・准看・補）	月	宿							C	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$	$A \times 2$								
看護師・准看護師計			/							看護師・准看護師計	=	---	換 算 値						
看護補助者計																看護補助者の計	=	---	換 算 値
人																		$A \times 2$	
総 計			/							総 計	=	---	換 算 値						
人																		$A \times 2$	

(注) 1 本表には、療養病床における業務に従事する時間数のみを記入すること。

2 備考欄は、週単位ではない変則勤務の場合に記入すること。（例；月1回金曜勤務、隔週勤務、宿直専門等）

3 週単位ではない変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日、計のB、C欄に1ヶ月間に勤務する時間の合計を記入したうえで、計算欄において1週当たりの勤務時間に換算するために(1/4)を掛けるものとする。

4 換算値は、小数点第2位を切り捨てし、第1位まで算出すること。（例；4.45→4.4になる。）

保健福祉環境事務所長 (印)

[illegible]

様式（６）

平成 年 月 日

保健福祉環境事務所長 殿

開設者又は管理者名 （印）

立入検査の不適合事項の改善（改善計画）状況
について（報告）

平成 年 月 日 第 号で通知を受けた不適合事項に
ついて、下記のとおり報告します。

記

不 適 合 事 項	改善又は改善計画の状況

個人情報保護に関する調査票

NO 1

医療機関名	病床数	床	医療機関種別 病院・診療所	保健所名	調査日	平成	年	月	日
調 査 項 目			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項					
個人情報取扱事業者の該当の有無			有・無						
1 利用目的の特定等（法第１５条、第１６条）									
1-1 利用目的が特定されているか。				・ 医療関係が医療サービスを希望する患者から個人情報を取得する場合、医療サービスの提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは、患者にとって明らかであると考えられる。					
1-2 利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内の変更となっているか。				* 明らかな利用目的					
1-3 合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を継承することに伴って個人情報を取得した場合に、承継前における利用目的の達成に必要な範囲を超えて当該個人情報を取扱う場合は、あらかじめ本人の同意を得ているか。 * 但し、法令に基づく場合、生命、身体又は財産の保護のために必要な場合、公衆衛生の向上等特に必要な場合等、で本人の同意を得ることが困難な場合、法令の定める事務遂行への協力する必要がある場合で支障を及ぼす恐れがあるときは適用外である。				・ 医療提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理、会計等、医療事故報告、他の医療機関等との連携等、家族への病状説明、外部医師の意見・助言を求める場合、検体検査 業務等の委託、保険事務委託等、事業者から委託を受けた場合、その事業者への報告等 これら以外で、個人情報を利用する場合は患者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。					
2 利用目的の通知等（法第１８条）									
2-1 個人情報の取得にあたって、あらかじめ利用目的を公表しているか、又は取得後速やかに本人に通知し、又は公表しているか。				・ 特定した利用目的を院内掲示等により公表する場合には、単に公表しておくだけでなく、患者・利用者等が十分理解できるよう受付時に注意を促したり、希望があれば書面の交付を行うなど、個々の患者のニーズに適切に対応していくことが求められる。					
2-2 利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しているか。				・ 保険証の提出や問診票の記入を求める場合等本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。					
2-3 患者・利用者等の希望がある場合、詳細な説明や当該内容を記載して書面の交付を行っているか。			【参考】						
2-4 院内掲示等患者への公表については、受付近くに表示し、初診時、入院時の患者等に対して、注意を促しているか。			【参考】						
3 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第１７条、第１９条）									
3-1 適正な方法により個人情報を取得しているか。 但し、本人以外の家族等から取得することがやむを得ない場合等については、この限りではない。				・ 第三者提供により他の医療関係事業者から個人情報を取得したとき、当該個人情報の内容に疑義が生じたときは、本人又は情報提供を行った者に確認をとる。					
3-2 利用目的に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めているか。				・ 個人情報保護の推進を図るため委員会等を設置し、具体的なルール策定、研修等を行うことが望ましい。					
3-3 個人情報保護の推進を図るため委員会等を設置しているか。			【参考】						

調 査 項 目	参 考 事 項	
	調査結果	
	○・×・－	
4 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）		
4-1 取扱い個人データの漏えい、滅失又はき損の防止 その他個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられているか。		・安全管理措置として考えられる事項 ①個人情報保護に関する規定の整備公表 ②個人情報保護推進の組織体制等の整備 ③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備
4-2 従業者（医療資格者のみならず、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者全て含み、理事、派遣労働者等も含む）に個人データを取り扱わせるにあたって、個人データの安全管理が図られるよう、従業者に対する必要かつ適正な監督がなされているか。		④雇用契約時における個人情報保護に関する規定の整備 ⑤従業者に対する教育研修の実施 ⑥物理的安全措置 ⑦技術的安全管理措置 ⑧個人データの保存 ⑨不要となった個人データの廃棄、消去
4-3 個人データの取扱いを委託する場合には、個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対して、適切な監督を行っているか。		・その他業務を委託する場合の取扱い、外部保存を行う場合の取扱い、個人情報漏えい等の問題発生における二次被害の防止に努める。
5 個人データの第三者提供（法第23条）		
5-1 個人データを第三者提供する場合には例外を除いて本人の同意を得ているか。		・第三者提供の該当例 ①民間保険会社からの照会 ②職場からの照会 ③学校からの照会 ④マーケティング等を目的とする会社等からの照会
5-2 第三者提供される個人データの項目、手段、方法について、変更があった場合、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かれているか。		・第三者提供の例外については本人の同意を得る必要はない。
5-3 個人データを特定の者と共同利用する場合であって、利用目的又は個人データの管理責任者の氏名若しくは名称を変更する場合には、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かれているか。		・第三者提供に該当しない場合 ①検査業務を委託する場合 ②外部監査機関への情報提供 ③特定の者と共同利用するとしてあらかじめ本人に通知している場合 ・同一事業所内での情報提供（研修利用等を除く）
6 保有個人データに関する事項の公表等（法第24条）		
6-1 保有個人データに関し、下記の事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合も含む）に置かれているか。 ☐ 個人情報取扱事業者の氏名又は名称 ☐ すべての保有個人データの利用目的（例外を除く） ☐ 本人からの求めによる保有個人データの開示、訂正及び利用停止等の手続及びその手数料 ☐ 苦情の申出先等		・保有個人データについて、その利用目的、開示、訂正、利用停止等の手続の方法及び利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、苦情の申出先等について、少なくとも院内等への掲示、さらにホームページ等によりできるだけ明らかにするとともに、患者・利用者等からの要望により書面を交付したり問い合わせがあった場合に具体的内容について回答できる体制を確保する。
6-2 識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたとき、及び利用目的を通知しない旨決定したときは、本人に対して、遅滞なく、その旨を通知しているか。		

調 査 項 目		調 査 結 果	参 考 事 項
		○・×・－	
7 本人からの求めによる保有個人データの開示（法第25条）			
7-1 本人から、識別される保有個人データの開示を求められたときは（例外を除く）、本人に対し、書面の交付等の方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しているか。			・法定代理人等、開示の求めを行い得る者から開示の求めがあった場合、原則として患者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、開示の求めを行った者に対して開示を行う。 ・保有個人データの全部又は一部について開示しない旨決定した場合、本人に対するその理由説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。また、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。
7-2 開示の方法 □書面による □開示の求めを行った者が同意した方法（ ）	【参考】		
8 訂正及び利用停止（法第26条、第27条）			
8-1 本人から、保有個人データの訂正等、利用停止等第三者への提供停止を求められた場合に、その求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行っているか。			・保有個人データの訂正等にあたっては、訂正した者、内容、日時等がわかるように行わなければならない。 ・保有個人データの字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。
8-2 訂正等や利用停止等の措置を行ったとき、又は行わない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なくその旨を通知しているか。			
9 開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第29条、第30条）			
9-1 開示の求めについての受付方法を定めているか。			・個人情報保護法では、実費を勘案して合理的と認められる範囲内であれば手数料を徴収できる。
9-2 合理的であると認められる範囲内において、手数料を定めているか。			
10 理由の説明、苦情対応（法第28条、第31条）			
10-1 利用目的を通知しない旨、保有個人データを開示しない旨、本人の求めによる訂正及び利用停止を行わない旨等を通知する場合に、本人に対し、その理由を説明するよう努めているか。			・苦情への対応を行う窓口等の整備や苦情への対応の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。
10-2 個人情報の取扱いに関する苦情の適正かつ迅速な処理に努めているか又その整備に努めているか。			

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、該当なしの場合は－を記載すること。また、□のある項目（例：6-1 保有個人のデータ）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

※参考資料

- (1) 医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会により取りまとめられた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドライン」（平成16年12月24日医政発第1224001号医政局長、医薬品局長、老健局長通知）
- (2) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関するQ & A（事例集）

上記の資料は厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

アドレス（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>）

診療所立入検査基準

診療所検査基準（平成17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、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。

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〔常勤換算〕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。	①診療所で保管している免許証原本 ②開設者又は管理者の原本照合済みの写し ①②のいずれかで資格を確認すること。 <u>（経過措置）附則第23条</u> <u>看護師、准看護師及び看護補助者</u> <u>・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。</u> <u>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。</u> （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を生じたときにその届出がなされていること。	<確認方法> ①事前に使用許可の書類を確認 ②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> ①事前に開設後の届出、変更届出の書類を確認 ②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（臨床研修修了医）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> ①事前に変更許可申請の書類を確認 ②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、陽電子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> ①院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確認 ②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 で他の薬剤と区分して保管されてい 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) <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】	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。 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 A 定期健康診断(年に1回) (労働安全衛生規則第44条、第45条) * 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. γ-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） B 夜勤者に対する健診 （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） *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. γ-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） ＜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） ＜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） ＜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 ① 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 ② 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 ③ 麻酔科については、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。 ・ 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） <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 ① 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。 ② 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	＜確認方法＞ 病院の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認
8	安全管理のための体制が確保されているか。 【有床診療所のみ該当】	則11		1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	「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、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更すること。 ア医療機関における安全管理に関する基本的な考え方 イ医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項 ウ医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針 エ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に関する基本方針 オ医療事故等発生時の対応に関する基本方針 カ患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キその他医療安全の推進のための必要な基本方針 「医療に係る安全管理のための委員会」（以下「安全管理委員会」という。）とは、医療機関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、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ア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いること。 イ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。 ウ重大な問題が発生した場合は、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職員への周知を図ること。 エ安全管理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。 オ安全管理委員会は月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。 カ各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。

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。	①「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。 ②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回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ①「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。 ②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 ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④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	処方せん 処方せんに必要 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＞ ①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） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項
9-3	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】	①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②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） 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
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 ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 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。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 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		診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間	①②③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> ①院内のブランチラボに委託している診療所 ②衛生検査所に外部委託している診療所 ③病院に委託	<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) ①については、委託契約書、標準作業書等で適合状況を確認すること。 ②については、必ずしも委託契約を結ぶ必要がないことから、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。 ③については、専門性の高い検体検査業務に限る。「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。
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。	1. 病理学的検査(2に該当するものを除く。)
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。	2. 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査 (平17. 3. 15医政総発第0315001号)
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。	
12	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) 4. 防火・消火上必要な設備の点検がされていること。 (昭63健政発第56号医療施設における防火・防災対策要綱の制定について)
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。	危害防止上必要な方法の例 ①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。 ②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。 ③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。 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。 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。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13	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 (廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処 理マニュアル)
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		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14 * 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20 <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		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		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
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		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 (感染性廃棄物処理マニュアル) 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。	＜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）
				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・ドア・施錠等で一般人にが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） 2. 等価線量限度 （則第30条の27第2項） 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。
15	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)
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 談話を楽しめる広さとなっている 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、 <u>経過措置型</u> 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。	<u>経過措置型</u> 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、 <u>経過措置型</u> 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。	