

福岡県医師会第475号(地)

平成19年6月15日

各 医 師 会 長 殿



福 岡 県 医 師 会

会長 横 倉 義 武

(公 印 省 略)

平成19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、福岡県保健福祉部医療指導課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) 今回新規の項目が多数ありますので、立入検査に関する各医師会担当理事者会を予定いたしております。日程が決まり次第、改めてご案内申し上げます。
- 3) 福岡市及び北九州市においては、それぞれの政令市によって実施されることとなっております。

記

1. 4月からの医療法改正等により、次の項目が追加になっております。
 - 1) 平成19年度診療所立入検査結果集計表の検査概要欄に「医療の安全の確保」
 - 2) 診療所立入検査基準の2ページ項目2-2「診療情報等の提供が適切になされているか」
 - 3) 診療所立入検査基準の3ページ項目2-3「入院診療計画書の交付が適切になされているか」
 - 4) 診療所立入検査基準の4ページ項目3-1「入院患者の病状に応じた診療体制がとられているか」
 - 5) 診療所立入検査基準の12ページ項目8「医療の安全の確保」
2. 診療所立入検査基準の1ページ項目1-2 看護師及び准看護師と1-3 看護補助者の摘要欄で「入院患者の数が6から4」へ変更。
3. 診療所立入検査基準の21ページ項目10 院内掲示が適切になされているかの備考欄で「(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。)」が追加。

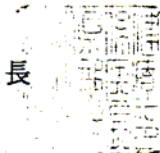


〒9 医指第803号

平成19年6月5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19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19年度福岡県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。



平成 1 9 年度

福岡県診療所立入検査実施要領

福岡県保健福祉部医療指導課

(平成 1 9 年 5 月)

目 次

1 福岡県診療所立入検査実施要領

(1)	福岡県診療所立入検査実施要領	P 1
(2)	様式(1)対象診療所一覧表	P 2
(3)	様式(2)平成19年度診療所立入検査結果集計表	P 3
(4)	様式(3)平成19年度診療所立入検査表No. 1	P 7
(5)	様式(4)平成19年度診療所立入検査表No. 2	P 10
(6)	様式(5)労働者派遣職員名簿	P 13
(7)	様式(6)結果通知	P 16
(8)	様式(7)改善報告	P 17

2 福岡県診療所立入検査基準

(1)	医療従事者等	P 1
(2)	法的手続	P 2
(3)	患者の入院状況等	P 4
(4)	医薬品の管理・保管	P 5
(5)	機械、器具等の清潔保持等	P 6
(6)	職員の健康管理	P 7
(7)	広告事項	P 10
(8)	医療の安全の確保	P 12
	①院内感染対策	P 14
	②医薬品の安全管理	P 16
	③医療機器の安全管理	P 17
(9)	記録・保管	P 20
(10)	院内掲示	P 21
(11)	業務委託	P 21
(12)	防災体制	P 22
(13)	感染性廃棄物	P 23
(14)	放射線管理・装置・使用室	P 25
(15)	構造設備	P 26
(16)	様式(9)個人情報に関する調査票	P 27

※参考資料 薬事法第2条第4項に規定する医療機器

平成 19 年度福岡県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

各保健福祉環境事務所において実施計画を作成し、平成 20 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 19 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（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 A4 ファイル（紙ファイル）に綴じて平成 20 年 4 月 15 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 19 年度診療所立入検査結果集計表 …様式 (2)
- (3) 平成 19 年度診療所立入検査表 NO. 1 …様式 (3)
- (4) 平成 19 年度診療所立入検査表 NO. 2 …様式 (4)
（療養病床を有する診療所）
- (5) 労働者派遣職員名簿 …様式 (5)
- (6) 開設者（又は管理者）に対する不適合事項通知書（写し） …様式 (6)
- (7) 改善状況報告書又は改善計画書（写し） …様式 (7)
- (8) 個人情報保護に関する調査票（エクセル形式データにて提出）

様式 (1)

平成19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１９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	医療従事者等			()	()	()		
	2	法的手続等			()	()	()		
	3	患者の入院状況等			()	()	()		
	4	医薬品の管理・保管			()	()	()		
	5	機械、器具等の清潔保持等			()	()	()		
	6	職員の健康管理			()	()	()		
	7	広告事項			()	()	()		
	8	医療の安全の確保			()	()	()		
		①医療安全管理							
		②院内感染対策							
		③医薬品の安全管理							
	9	診療録等の記録・保管			()	()	()		
		10	院内掲示			()	()	()	
		11	業務委託			()	()	()	()
		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19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	医療従事者等	()	()	()	
	2	法的手続等	()	()	()	
	3	患者の入院状況等	()	()	()	
	4	医薬品の管理・保管	()	()	()	
	5	機械、器具等の清潔保持等	()	()	()	
	6	職員の健康管理	()	()	()	
	7	広告事項	()	()	()	
	8	医療の安全の確保	()	()	()	
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管	()	()	()	
	10	院内掲示	()	()	()	
	11	業務委託	()	()	()	()
	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19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	医療従事者等				
	2	法的手続等				
	3	患者の入院状況等				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	機械、器具等の清潔保持等				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	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19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	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	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				

様式（３）－１（有床、無床、歯科診療所用）

平成１９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 ----- 登 録 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。

様式（３）－２

（有床診療所用）

検 査 項 目		検 査 結 果	不 適 事 項	
検 査 概 要	1	医 療 従 事 者 等	適・不適	
	2	法 的 手 続	適・不適	
	3	患 者 の 入 院 状 況 等	適・不適	
	4	医 薬 品 の 管 理 ・ 保 管	適・不適	
	5	機 械、器 具 等 の 清 潔 保 持 等	適・不適	
	6	職 員 の 健 康 管 理	適・不適	
	7	広 告 事 項	適・不適	
	8	医 療 の 安 全 の 確 保	適・不適	
		① 医 療 安 全 管 理	適・不適	
		② 院 内 感 染 対 策	適・不適	
		③ 医 薬 品 の 安 全 管 理	適・不適	
		④ 医 療 機 器 の 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	業 務 委 託	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）				

様式（３）－３

（無床、歯科診療所用）

検 査 項 目		検 査 結 果	不 適 事 項
検査概要	1 医 療 従 事 者 等	適・不適	
	2 法 的 手 続	適・不適	
	3 患 者 の 入 院 状 況 等	非対称	
	4 医 薬 品 の 管 理 ・ 保 管	適・不適	
	5 機 械、器 具 等 の 清 潔 保 持 等	適・不適	
	6 職 員 の 健 康 管 理	適・不適	
	7 広 告 事 項	適・不適	
	8 医 療 の 安 全 の 確 保	適・不適	
		① 医 療 安 全 管 理	適・不適
		② 院 内 感 染 対 策	適・不適
		③ 医 薬 品 の 安 全 管 理	適・不適
		④ 医 療 機 器 の 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 業 務 委 託	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19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)	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。

・平成24年3月31日までの間の計算式(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

(注) 1 全ての職員について記載すること。

2 ことと「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
3 欄に○を記入すること。
4 免許証の発行者が厚生労働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	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
2	週・日								B	B C	②	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
3	週・日								B	B C	③	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
4	週・日								B	B C	④	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
5	週・日								B	B C	⑤	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
6	週・日								B	B C	⑥	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
7	週・日								B	B C	⑦	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
8	週・日								B	B C	⑧	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
9	週・日								B	B C	⑨	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
10	週・日								B	B C	⑩	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
11	週・日								B	B C	⑪	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
12	週・日								B	B C	⑫	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
13	週・日								B	B C	⑬	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
14	週・日								B	B C	⑭	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
15	週・日								B	B C	⑮	
種別(看・准看・補)	月宿								C	$(\frac{B}{A} + \frac{C}{A \times 2}) \times (1/4) =$	$A \times 2$	
看護師・准看護師計	人									看護師・准看護師計 =	$A \times 2$	換 算 値
看護補助者計	人									看護補助者の計 =	$A \times 2$	換 算 値
総 計	人									総 計 =	$A \times 2$	換 算 値

(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 常勤換算処理する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく、従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。

5 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。)

紹介予定派遣職員名簿

(全 頁の 頁)

(平成 年 月 日現在)

保健福祉環境事務所

診療所名			職 種 医師・歯科医師・看護師・助産師 その他（		診療所が就業規則で定める勤務時間 h／週		必ず確認すべき書類			備 考
氏 名	就 業 場 所	派 遣 期 間	派 遣 元	労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳				
1		H 年 月 日～H 年 月 日								
2		H 年 月 日～H 年 月 日								
3		H 年 月 日～H 年 月 日								
4		H 年 月 日～H 年 月 日								
5		H 年 月 日～H 年 月 日								
6		H 年 月 日～H 年 月 日								
7		H 年 月 日～H 年 月 日								
8		H 年 月 日～H 年 月 日								
9		H 年 月 日～H 年 月 日								
10		H 年 月 日～H 年 月 日								

(注) 1 紹介予定派遣職員名簿の作成に当たっては、医師、看護師等の職種毎に作成すること。(職種の欄の該当職種名を囲むこと。)
 2 就業場所、派遣期間、派遣元は、労働者派遣契約書等の各書類で確認して記入すること。
 3 就業場所は、同一業務が判断できることに留意し記入すること。(例：2病棟、病棟、内科、外来、○○病院)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療関係労働者に係る派遣職員名簿

(全 頁の 頁)

(平成 年 月 日現在)

保健福祉環境事務所

診療所名	就業場所	職 種 医師・歯科医師・看護師・助産師 その他	診療所が就業規則で定める勤務時間		必ず確認すべき書類			備 考
			派遣期間(休業予定期間)	派遣元 事業 者 名	派遣先へ 派遣先 の通知書	労働者派遣 契約書	派遣先 管理台帳	
産前産後等休業中 職員氏名								
1			H 年 月 日～H 年 月 日					
2			H 年 月 日～H 年 月 日					
3			H 年 月 日～H 年 月 日					
4			H 年 月 日～H 年 月 日					
5			H 年 月 日～H 年 月 日					
6			H 年 月 日～H 年 月 日					
7			H 年 月 日～H 年 月 日					
8			H 年 月 日～H 年 月 日					
9			H 年 月 日～H 年 月 日					
10			H 年 月 日～H 年 月 日					

(注) 1 派遣職員名簿の作成に当たっては、医師、看護師等の職種毎に作成すること。(職種の欄の該当職種名を困むこと。)

2 就業場所、派遣期間、派遣元は、労働者派遣契約書等の各書類で確認して記入すること。

3 就業場所は、同一業務が判断できるときに留意し記入すること。(例：2病棟、病棟、内科、外来、〇〇病院)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

(平成 年 月 日現在)

(全 頁の 頁)

保健福祉環境事務所

診療所名		他の勤務先		診療所が就業規則で定める勤務時間		必ず確認すべき書類					備考
労働派遣 医師氏名	就業場所 (役職等)	勤務日時	勤務時間数(h/週)	派遣期間	派遣元 事業者名	派遣先へ 派遣書の通知	派遣先 管理台帳	事前研修 終了証明書			
1				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
2				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
3				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
4				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
5				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
6				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
7				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
8				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
9				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							
10				H 年 月 日 ~ H 年 月 日							

- (注) 1 他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨記入すること。
2 他の勤務先の勤務日時については、週当たりの時間数及び曜日を記入すること。
3 就業場所、派遣期間(原則1年、最長3年)、派遣元は、労働者派遣契約書等の各書類で確認して記入すること。
4 派遣労働者である医師の員数の算定は、当該医師の勤務実績により算定すること。

第 号
平成 年 月 日

(開設者又は管理者) 殿

保健福祉環境事務所長 (印)

平成19年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の結果について

平成 年 月 日、医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づき貴院に立入検査を行った結果を下記のとおり通知します。

つきましては、改善状況を徴する事項の措置状況について、平成 年 月 日までに報告して下さい。

(注) 下記の根拠法令中「法」とは「医療法」を、「令」とは「医療法施行令」を、「規則」とは「医療法施行規則」をいう。

記

1 改善報告を徴する事項

項目番号	項 目 内 容	根拠法令等	不 適 合 ・ 指 導 理 由 等

2 要望事項（報告は不要です。）

項目番号	項 目 内 容	根拠法令等	要 望 理 由 等

様式（７）

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）

平成１９年度医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査結果の
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

平成 1 9 年度

福岡県診療所立入検査基準

福岡県保健福祉部医療指導課

(平成 1 9 年 5 月)

平成 19 年度福岡県診療所立入検査基準

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	医療従事者等	法10 法12.2 法15.1 法.18 法21.2.1 則21の2.1		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)	<確認方法> 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。
1-1	医師			診療所を管理する医師又は歯科医師は、都道府県知事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。	※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。
1-2	看護師及び准看護師 【療養病床を有する診療所】			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。	(看護師・准看護師・看護補助者に対する経過措置) 平成24年3月31日までの間・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を加えた数とすること。
1-3	看護補助者 【療養病床を有する診療所】			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。 (附則第23条)	※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。 ・ 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一人以上配置)
1-4	薬剤師 【医師が常時3人以上いる診療所】			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なければならない。	専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認(則7)
1-5	事務員その他の従業員			療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数	※ 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2 2-1	法的手続 医療法上の手続 は適正に行われ ているか。	法7.1、.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. 開設許可（届）及び変更許可（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。 3. 臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者（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は、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 <確認方法> ①事前に変更許可申請等の書類を確認 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 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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	診療情報等の提供が適切になされているか。	法6の3		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（変更した場合も含む）を知事に報告し、当該病院等において、閲覧に供さなければならない。	1年に1回以上知事が定める日までに報告を行うもの。 ※報告事項 厚生労働省令別表第1

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3	患者の入院状況等				
3-1	入院患者の病状に応じた診療体制がとられているか。	法13		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。	
3-2	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・予備室等を注意して確認
3-3	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	医薬品の取扱い等管理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。 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	機械、器具等の 清潔保持等	法20			
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		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。 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。 <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】	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> * 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)
	【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】			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> * 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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。	定期健康診断等を実施し、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・必要な項目をすべて実施していること * 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) 1. 採用時の健診 (労働安全衛生規則第43条) <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 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 (* 健康診断項目の省略はできない。) 2. 定期健康診断(年に1回) (労働安全衛生規則第44条、第45条) <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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					3. 特定業務従事者健康診断（夜勤者等） （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） <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 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） 4. 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 5. 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。ま た、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、必要な措置がとられているこ 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					6. 放射線関係職員については、法令に基づき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6の5.1 法6の6 令3の2 則1の9 則1の10		1. 医療法第6条の5に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 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 ④診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無 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 ⑥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 ⑦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 ⑧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、個人情報の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 ⑨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 ⑩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 ⑪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等医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの) ⑫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提供の結果に関する事項であってその他厚生労働大臣が定めるもの ⑬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 2. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	<確認方法> 診療所の玄関の広告板等に医療法第6条の5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 * 広告できる診療科名 ・ 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 ・ 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。 ※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）
		法6の5.3			

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		法6の5.4 則1の9		3. 厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の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を院内巡視の際に確認 ①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誇大な広告を行ってはならない。 ③客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行ってはならない。 ④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない。 ※「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し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日付医政発第0330014号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8	医療の安全の確保	法6の10			
8-1	医療の安全を確保するための措置が講じられているか。	則1の11.1		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。 (患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。)	・ 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ものであること。 ①診療所における安全管理に関する基本的な考え方 ②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的事項 ③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 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 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 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) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針 ・ 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、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、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①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。 ②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。 ③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。 ④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。 ⑤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。 ⑥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。	・医療に係る安全管理のための職員研修 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、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。 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回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 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。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。
				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 ①診療所において、発生した事故の安全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) ②あらかじめ定められた手順や事故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所内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し、所内においてこれらの情報を共有すること。 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。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。 ※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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-2	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。 ※ただし、医療の安全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。	則1の11.2.1		1. 院内感染対策のための指針を策定すること。 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。)	・ 院内感染対策のための指針は、以下の掲げる事項を文書化したものであり、また、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更し、従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所はこの限りではない。 ①院内感染に関する基本的な考え方 ②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。)その他の組織に関する基本的事項 ③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 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他の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 ※経過措置 院内感染対策のための指針が整備されていない場合は、平成19年6月30日までは適用しない。 ・ 院内感染対策委員会は、院内感染対策の推進のために設けるものである。 ①管理及び運営に関する規定が定められていること。 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。 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。 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、見直しを行うこと。 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。 ⑥委員会の委員は職種横断的に構成されること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	・ 従業者に対する院内感染対策のための研修 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。 ② 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。 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。 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。(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。)
				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を講ずること。	・ 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 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。 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は、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保する事が望ましい。 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-3	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。	則1の11.2.2		1. 医薬品の安全使用のための責任者「医薬品安全管理責任者」を配置すること。 2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。 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すること。	・ 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、助産師（助産所に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医療を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有すること。医薬品安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。 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 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 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 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 ・ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容は、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。 ※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。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 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 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 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書は、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。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い、以下に掲げる事項を含むものであること。 ① 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法） 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（患者情報の収集、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） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 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 ⑥ 他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項 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こと

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 医薬品業務手順書に基づき業務を実施すること。 5. 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を講ずること。	※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」（平成19年3月30日付医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）を参照 ※経過措置 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成について整備されていない場合は、平成19年6月30日までは適用しない。 ・ 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。 ・ 医薬品安全管理責任者に対して、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。 ※情報の収集等に当たっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 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。（薬事法第77条の3第2項及び第3項） ②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。（薬事法第77条の4の2第2項）
8-4	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。	則1の11.2.3		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」を配置すること。 ※医療機器安全管理責任者は、薬事法第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。 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当該診療所に貸し出された医療機器も含まれる。	・ 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、助産師（助産所に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医療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。 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。 ①従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 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 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。 ※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。 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を実施すること。 ※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。 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診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑦診療用放射性同位元素照射装置（ガンマナイフ等）	・新しい医療機器の導入時の研修 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。 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。 研修内容 ①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 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 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 ・上記以外の研修については、必要に応じて開催すること。 ・医療機器安全管理責任者は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。 保守点検計画の策定 ①薬事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。 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。 ※計画書の記載事項 ①医療機器名 ②製造販売業者 ③型式 ④保守点検予定時期、間隔、条件等 ※経過措置 医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない場合は、平成19年6月30日までは適用しない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 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を講ずること。	・保守点検の適切な実施 ①保守点検の状況は、個々の機器について以下の事項を記録すること。 7. 医療機器名 4. 製造販売業者 ウ. 型式、型番、購入年 エ. 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者) オ. 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名) カ. その他必要な情報等 ②保守点検状況等を評価し、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。 ③保守点検を外部委託するときは、法令に規定する基準を遵守すること。外部委託する場合も保守点検実施状況等の記録を保存すること。 ・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確保を目的とした改善のための方策は以下の要件を満たすこと。 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。 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。 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。 ※情報の収集にあたっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 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。(薬事法第77条の3第2項及び第3項) 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。(薬事法第77条の4の2第2項)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9 9-1	記録・保管 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 【参考】 1人の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。
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. 処方せんに必要な記載事項 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せんを交付しない場合（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せんには左記の外、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】	<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 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
9-4	助産録	法15.1 保健師助産師看護師法第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以下に記載するとおりである。（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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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。） 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産じよくの経過及びじよく婦、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。 ※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 （平成14年3月29付医政発0329003号）
10	院内掲示が適切になされているか。	法14の2. 1 則9の3 令3.2		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、受付又は待所付近の見やすい場所 （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。）
11	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院内のプラント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。	
11-3	患者等への食事の提供	法15の2 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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
11-4	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。	1. 病理学的検査(2に該当するものを除く。) 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)
11-5	医療機器の保守 点検	法15の2 則9の7 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。	※業務委託は、請負契約に基づく業務契約であり、労働者派遣契約とは異なるものである。
11-6	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。	
11-7	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、泡消火器、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 TENT、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 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(以下「廃掃法」という。)		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	廃掃法第12条の2第3項 同法施行令第6条の6 廃掃法第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2 廃掃法第12条の3第1項 廃掃法第12条の3第5項		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 * 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。 <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。 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 * 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21 <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	廃掃法律第12条の2第6項 同第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
13-3	帳簿	廃掃法第12条の2第12項 同法施行規則第8条の18第1項		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第1項

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-4	収集・運搬・保管	廃掃法第12条の2第1項 同法第12条の2第2項 同法施行令第6条の5 同法施行規則第1条の11 廃掃法施行規則第1条の10 廃掃法施行規則第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していること。	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。 ※排出事業者が自分で運搬する場合の留意事項 (廃掃法施行令第6条第1項第1号イ) ・ 産業廃棄物を運搬する車両には表示及び書類の携帯が必要である。 (運搬車両の表示) ・ 産業廃棄物を収集運搬している旨の表示 ・ 排出事業者名 (書類の携帯義務) ・ 氏名または名称および住所 ・ 運搬する産業廃棄物の種類・数量 ・ 運搬する産業廃棄物を積載した日、積載した事業場の名称、所在地、連絡先 ・ 運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先 (もっぱら特定家電や廃自動車だけの運搬、会社の敷地内のみでの運搬についてはこの限りではない。) 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. 保管は保管施設で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
14	放射線管理が適切になされているか。			*放射線等取扱施設を有する診療所	
14-1	エックス線装置等及び同診療室(使用室)等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12 則30の4第3項		エックス線装置等診療放射線装置及び診療室(使用室)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 1. 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。 *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に必要な防護物を設けたときは、この限りでない。 2. 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。
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	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) <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。
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(ガラスパッチ等)による測定が原則 位置は胸部(女子は腹部)が原則
14-5	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。
	【参考】 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15	構造設備				
15-1	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。
15-2	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。
15-3	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、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
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、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。	

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 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 個人情報を取り扱うにあたって、その利用目的をできる限り特定しているか。また、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱っていないか。				・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。 * 明らかな利用目的
1-2 個人情報を取得する時点で、本人の同意があったにもかかわらず、その後、本人から利用目的の一部について同意を取り消す旨申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意が取り消されなかった範囲に限定して取り扱っているか。				・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
1-3 事業者は合併その他の事由により他の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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前の利用目的の範囲を超えて、当該個人情報を取り扱っていないか。				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。				
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】	・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。
2-4 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	調 査 結 果	参 考 事 項
	○・×・－	
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 取扱い個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止 その他個人情報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個人情報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従業員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個人情報の保存 ⑨不要となった個人情報の廃棄、消去
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を含み、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。		・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。
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。		
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 個人データの第三者提供について本人の同意があった場合で、その後、本人から第三者提供の範囲の一部についての同意を取り消す旨申出があった場合は、その後の個人データの取扱いについては、本人の同意があった範囲に限定して取り扱っているか。		・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。 ・「第三者」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
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。		・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×、該当なし等の場合は－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：平成18年4月21日改正）

(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）（平成17年3月作成：平成18年4月21日改訂版）

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>）

参 考 資 料

薬事法第2条第4項に規定する医療機器

別表第一(第一条関係)

(昭四九政三二一・昭五三政二八二・昭五八政二五二・平一二政三〇九・平一五政五三五・一部改正)

機械器具

1	手術台及び治療台	43	医療用つち
2	医療用照明器	44	医療用やすり
3	医療用消毒器	45	医療用てこ
4	医療用殺菌水装置	46	医療用絞 ^こ 断器
5	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊 ^{のう} 及びガス吸収かん	47	注射針及び穿 ^{せん} 刺針
6	呼吸補助器	48	注射筒
7	内臓機能代用器	49	医療用穿 ^{せん} 刺器、穿 ^{せん} 削器及び穿 ^{せん} 孔器
8	保育器	50	開創又は開孔用器具
9	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	51	医療用嘴 ^し 管及び体液誘導管
10	放射性物質診療用器具	52	医療用拡張器
11	放射線障害防護用器具	53	医療用消息子
12	理学診療用器具	54	医療用捲 ^{けん} 綿子
13	聴診器	55	医療用洗浄器
14	打診器	56	採血又は輸血用器具
15	舌圧子	57	種痘用器具
16	体温計	58	整形用機械器具
17	血液検査用器具	59	歯科用ユニット
18	血圧検査又は脈波検査用器具	60	歯科用エンジン
19	尿検査又は糞 ^{ふん} 便検査用器具	61	歯科用ハンドピース
20	体液検査用器具	62	歯科用切削器
21	内臓機能検査用器具	63	歯科用ブローチ
22	検眼用器具	64	歯科用探針
23	聴力検査用器具	65	歯科用充填 ^{てん} 器
24	知覚検査又は運動機能検査用器具	66	歯科用練成器
25	医療用鏡	67	歯科用防湿器
26	医療用遠心ちんでん器	68	印象採得又は咬 ^{こう} 合採得用器具
27	医療用マイクローム	69	歯科用蒸和器及び重合器
28	医療用定温器	70	歯科用鑄造器
29	電気手術器	71	視力補正用眼鏡
30	結紮 ^{さつ} 器及び縫合器	72	視力補正用レンズ
31	医療用焼灼 ^{しやく} 器	73	補聴器
32	医療用吸引器	74	医薬品注入器
33	気胸器及び気腹器	75	脱痰治療用器具
34	医療用刀	76	医療用吸入器
35	医療用はさみ	77	バイプレーター
36	医療用ピンセット	78	家庭用電気治療器
37	医療用匙 ^ひ	79	指圧代用器
38	医療用鉤 ^{こう}	80	はり又はきゆう用器具
39	医療用鉗 ^{かん} 子	81	磁気治療器
40	医療用のこぎり	82	近視眼矯正器
41	医療用のみ	83	医療用物質生成器
42	医療用剥 ^{はく} 離子	84	前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

薬事法施行令第84号関係

別表第五(第二百八十二条関係)

(昭四九厚令三三・昭五五厚令三四・平一六厚労令一一二・一部改正)

1	麻酔器用マスク	6	医療用マイクローム用革砥 ^{かわと}
2	医療用エックス線写真観察装置	7	歯科用エンジン用ベルトアーム
3	医療用エックス線装置用蛍光板	8	歯科用エンジン用K ₄ 滑車
4	医療用エックス線装置用増感紙	9	歯科用エンジンベルト
5	医療用エックス線装置用透視台		