



福岡医発第 648 号 (地)

平成 29 年 5 月 29 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

平成 29 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、福岡県保健医療介護部長より別添の「平成 29 年度福岡県診療所立入検査実施要領」並びに「平成 29 年度福岡県診療所立入検査基準」に基づき実施する旨通知がありましたのでお知らせいたします。

本立入検査は、実施時期・方法等について、管轄の保健福祉（環境）事務所より各医師会へ相談を行った上で実施されることになっております。

つきましては、本立入検査へのご協力並びに関係各位への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、

- 1) 検査項目に関しては、前年度からの変更点はありません。
- 2) 今年度の留意事項等は次のとおりです。
- 3) 保健所設置市（北九州市・福岡市・久留米市・大牟田市）においては、それぞれの市によって実施されますので基準に関してはこの通達と異なる場合があります。

記

【前回からの変更点】

- ①検査項目 14－7「放射線管理区域」（検査基準 P 28）の測定について、平成 24 年度から 5 年間周知を行った為、無床診療所において遵守できていない場合には、文書による改善を求める指導とする。（有床診療所は平成 27 年度より実施済。）
- ②昨年度実施要領様式（7）－1 から様式（14）－1 の各種調査票（別紙）の

提出について、平成 24 年度から 5 年間実施した為、無床診療所において提出を求めないこととする。（有床診療所は平成 27 年度より実施済。）

③国の通知に基づく検査基準の修正（赤字部分）。検査自体は従来行われていたが、国の通知に基づき明文化及び細分化されている。

④ストレスチェック（検査基準 P 9）の実施について、本年度より従業員が 50 人以上いる事業所であれば、実施の確認を行う。遵守できていない場合は、要望事項とする。

※検査対象医療機関：その医療機関で働く従業員数が 50 名以上の場合（非常勤等も 1 人としてカウント）

※ストレスチェックの対象：法律における健康診断を受けさせなければならない者のみ

【本年度の重点事項】

1. 防火・防災対策
2. 歯科補てつ物等に関する項目
3. 個人情報保護法に関する項目
4. 医療情報システムの安全管理に関する項目

※昨年同様

【前回不適率の高かった項目】

1. 立入検査基準 P 11 「8 医療の安全の確保」
…医療に係る安全管理のための指針の整備がなされていないことが多い。
また、医薬品の安全使用のための業務手順者が作成されていないことが多い。
2. 立入検査基準 P 27 「14 放射線管理」
…ガラスバッジ等による測定の実施が多い。
3. 立入検査基準 P 2 「2 法的手続き」
…「ふくおか医療情報ネット」が更新されていないことが多い。また、無許可での構造設備の変更が多い。

【その他留意事項】

1. 昨年度同様、対象医療機関の了解を得たうえで、防火設備等の確認のため建築部局への定期報告が未提出の有床診療所等に建築部局が同行し、建物や防火設備等の確認がなされる。改善が必要な場合については、要望事項とする。

29医指第597号

平成29年5月23日

公益社団法人福岡県医師会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)



平成29年度福岡県診療所立入検査の実施について

本県の保健医療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、診療所における適切な医療の確保のため、例年、診療所の立入検査を実施しているところです。

今年度につきましても別添の「平成29年度福岡県診療所立入検査実施要領」に基づき立入検査を実施しますので、お知らせします。

【担当】	医療指導係
	佐藤(浩)、野林
TEL	092-643-3274
FAX	092-643-3277

平成29年度

福岡県診療所立入検査実施要領

福岡県保健医療介護部医療指導課

（平成29年5月）

目 次

1	平成29年度福岡県診療所立入検査実施要領	・・・・・・P 1
2	平成29年度診療所立入検査対象施設一覧表 様式（1）	・・・・・・P 3
3	平成29年度診療所立入検査結果集計表 様式（2）	・・・・・・P 4
4	平成29年度診療所立入検査表No. 1 様式（3）	・・・・・・P 8
5	平成29年度診療所立入検査表No. 2 様式（4）	・・・・・・P 11
6	労働者派遣職員名簿 様式（5）	・・・・・・P 14
7	結果通知 様式（6）	・・・・・・P 17
8	改善報告 様式（7）	・・・・・・P 18
9	資料1（療養病床を有する診療所の看護師・准看護師及び看護補助者の標準数）	・・・・・・P 19
10	資料2（常勤換算算定表記入例）	・・・・・・P 20
11	参考	
	（病院及び有床診療所における防火・防災対策に関するチェックリスト）	・・・・P 21
	（建築部局同行 立入検査通知案） 関するチェックリスト）	・・・・P 22

平成 29 年度福岡県診療所立入検査実施要領

1 目的

適正な医療の確保の一環として、診療所が医療法（昭和 23 年法律第 205 号）及び関連法令に規定する基準を遵守し、適正な管理が行われているか否かについて医療法第 25 条第 1 項の規定に基づき立入検査を実施する。

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。

ただし、医療法第 5 条第 1 項に規定する「往診のみを行う診療所」は、対象外とする。

3 実施期間

各保健福祉（環境）事務所において、対象となる診療所の立入検査実施計画を作成し、平成 30 年 3 月末日までに完了するものとする。

4 実施事項

平成 29 年度福岡県診療所立入検査基準（別添）に基づき、各項目について実施する。

5 実施方法

- （１）立入検査の日程等は各保健福祉（環境）事務所で十分検討し、効率的に実施するよう努めるものとする。
- （２）立入検査の事前通知は、文書により検査日の 10 日～7 日前に行うものとし、立入検査は、診療所の管理者の立会いのもとに実施することを原則とする。
- （３）立入検査の結果に誤りがないことを確認の上、平成 29 年度診療所立入検査表（様式（３））に記入するものとする。

6 立入検査に係る書類

立入検査で使用する書類は、様式（１）～様式（１４）までを使用し、様式（３）及び様式（４）については、下表の診療所の種別ごとに「○」印の付いた様式を使用するものとする。

様式 \ 診療所種別		* 有床診療所 (療養病床を有する診療所を除く)	* 有床診療所 (療養病床を有する診療所)	* 無床診療所 * 歯科診療所
様式 (3)	様式（３）－１	○	—	○
	様式（３）－２	○	○	—
	様式（３）－３	—	—	○
様式 (4)	様式（４）－１	—	○	—
	様式（４）－２	—	○	—
	様式（４）－３	—	○	—

7 立入検査班の構成

各保健福祉(環境)事務所長は、診療所の規模により適宜、医療監視員の必要人員を調整するものとする。

8 指導

- (1) 立入検査の結果に不適事項がある場合は、開設者(又は管理者)に対し様式(6)により当該事実を通知し、併せて様式(7)により不適事項等の改善状況の報告を行わせ、速やかに改善の指導を行うものとする。
- (2) 立入検査の結果について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。

9 結果の報告

提出書類は次のとおりとし、各様式をA4ファイル(紙ファイル)に綴じて、平成30年4月13日までに医療指導課あてに提出すること。(ファイル名は「医療監視結果票(診療所/保健福祉(環境)事務所名)」)

また、様式(2)-1～(2)-4についてはエクセル形式電子データを提出すること。

* 提出書類

様式	様式名
様式(1)	平成29年度診療所立入検査対象施設一覧表
様式(2)-1～(2)-4	平成29年度診療所立入検査結果集計表 (エクセル形式データも提出)
様式(3)-1～(3)-3	平成29年度診療所立入検査表No. 1
様式(4)-1～(4)-3	平成29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(5)-1～(5)-3	労働者派遣職員名簿等
様式(6)	立入検査結果について(写し)
様式(7)	改善(改善計画)状況について(写し)

平成29年度診療所立入検査対象施設一覧表

[illegible]

注：許可病床内の()には、療養病床の許可病床数を再掲すること。

平成29年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所			診療所数(全体)				力所			
有床診療所数(再掲)			0	0	無床診療所数		0	歯科診療所数		0
検 査 項 目			対象数		適数		不適数		非対象数	
			全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲
検査概要	1	医療従事者等	0	0	0	0	0	0		
	2	法的手続等	0	0	0	0	0	0		
	3	患者の入院状況等	0	0	0	0	0	0		
	4	医薬品の管理・保管	0	0	0	0	0	0		
	5	機械・器具等の清潔保持	0	0	0	0	0	0		
	6	職員の健康管理	0	0	0	0	0	0	0	0
	7	広告事項	0	0	0	0	0	0		
	8	医療の安全の確保	0	0	0	0	0	0		
		①医療安全管理	0	0	0	0	0	0		
		②院内感染対策	0	0	0	0	0	0		
		③医薬品の安全管理	0	0	0	0	0	0		
		④医療機器の安全管理	0	0	0	0	0	0		
	9	診療録等の記録・保管	0	0	0	0	0	0		
	10	院内掲示	0	0	0	0	0	0		
	11	業務委託	0	0	0	0	0	0	0	0
	12	防災体制	0	0	0	0	0	0		
	14	放射線管理・装置・使用室	0	0	0	0	0	0		
		14－7測定			0	0	0	0		
	15	構造設備	0	0	0	0	0	0		

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成29年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所			有床診療所数			力所	再掲		力所		
検 査 項 目			対象数		適数		不適数		非対象数		
			有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲	
検査概要	1	医療従事者等	0	0							
	2	法的手続等	0	0							
	3	患者の入院状況等	0	0							
	4	医薬品の管理・保管	0	0							
	5	機械・器具等の清潔保持	0	0							
	6	職員の健康管理	0	0					0	0	
	7	広告事項	0	0							
	8	内 訳	医療の安全の確保	0	0						
			①医療安全管理	0	0						
			②院内感染対策	0	0						
			③医薬品の安全管理	0	0						
			④医療機器の安全管理	0	0						
	9	診療録等の記録・保管	0	0							
	10	院内掲示	0	0							
	11	業務委託	0	0					0	0	
12	防災体制	0	0								
13	感染性廃棄物	0	0								
14	放射線管理・装置・使用室	0	0					0	0		
	(項目14のうち14－7測定)										
15	構造設備	0	0								

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成29年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所			無床診療所数			力所
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等	0			
	2	法的手続等	0			
	3	患者の入院状況等				0
	4	医薬品の管理・保管	0			
	5	機械・器具等の清潔保持	0			
	6	職員の健康管理	0			0
	7	広告事項	0			
	8	医療の安全の確保	0			
		①医療安全管理	0			
		②院内感染対策	0			
		③医薬品の安全管理	0			
		④医療機器の安全管理	0			
	9	診療録等の記録・保管	0			
	10	院内掲示	0			
	11	業務委託	0			0
	12	防災体制	0			
	13	感染性廃棄物	0			
	14	放射線管理・装置・使用室	0			0
		【参考】14－7測定				
	15	構造設備	0			

平成29年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所			歯科診療所数			力所
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等	0			
	2	法的手続等	0			
	3	患者の入院状況等				0
	4	医薬品の管理・保管	0			
	5	機械・器具等の清潔保持	0			
	6	職員の健康管理	0			0
	7	広告事項	0			
	8	医療の安全の確保	0			
		①医療安全管理	0			
		②院内感染対策	0			
		③医薬品の安全管理	0			
		④医療機器の安全管理	0			
	9	診療録等の記録・保管	0			
	10	院内掲示	0			
	11	業務委託	0			0
	12	防災体制	0			
	13	感染性廃棄物	0			
	14	放射線管理・装置・使用室	0			0
		【参考】14－7測定				
	15	構造設備	0			

平成29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				調査員					
診療所名													
許可病床		床	診療科名										
所在地		TEL											
開設者						開設年月日		・		管理者			
職 員	医師(常勤)		人		薬剤師(常勤)		人		診療放射線技師		人		
	医師(非常勤)		人		薬剤師(非常勤)		人		臨床検査技師		人		
	歯科医師(常勤)		人		看護師等(准看含む)		人		看護補助者		人		
	歯科医師(非常勤)		人		歯科衛生士		人		事務員その他		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)			

※「医療従事者等」の欄には、医療従事者以外の職員についても氏名等を記入すること。

※「本人確認」の欄は、医師のみを対象とし、確認できた場合には「○」、確認できなかった場合は「－」を記入すること。

様式(3)－2 有床診療所用(療養病床含む)

診療所名				
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	法的手続等	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 ・ 非対象	
	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	防火・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		
	(項目14のうち14－7測定)	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

診療所名				
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	法的手続等	適 ・ 不適	
	3	患者の入院状況等	非対象	
	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 ・ 非対象	
	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	防火・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		
	(項目14のうち14－7測定)	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

平成29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		調査員			
診療所名							
許可病床	床	診療科名					
うち療養病床	(床)						
所在地		TEL					
開設者		開設年月日	・	管理者			
特定介護療養型医療施設の届出		有・無	条	特定診療所の届出	有・無 条 (届出年月日) 平成 年 月 日		
職員数	職種	医師	看護師・准看護師	看護補助者	薬剤師	その他 医療従事者	事務員
常勤		名	名	名	名	名	名
非常勤		名	名	名	名	名	名

【療養病床に係る看護師等の充足状況調】

※ 資料1から、立入検査の対象となる療養病床を有する診療所の療養病床の種別を選択し、A又はCの場合は以下の【Ⅲ】、【Ⅳ】、【Ⅵ】を、Bの場合は【Ⅰ】、【Ⅱ】、【Ⅳ】、【Ⅴ】についてそれぞれ算出すること。

※対象診療所の療養病床の種別 ()

1 看護師、准看護師及び看護補助者の標準数の計算

職種区分	療養病床の種別	計算式	標準数
看護師・准看護師		人/6	【Ⅰ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)
看護補助者		人/6	【Ⅱ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)
看護師・准看護師 及び看護補助者		人/2又は3	【Ⅲ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)

※ 計算式は、対象となる診療所の療養病床の種別に該当するものを資料1から選択し求める。

2 看護師、准看護師及び看護補助者の常勤換算

職種区分	常勤換算値(注1)
看護師・准看護師	【Ⅳ】 名
看護補助者	【Ⅴ】 名
看護師・准看護師 及び看護補助者	【Ⅵ】 名

注1: 常勤換算値は、A又はCの場合は【Ⅳ】及び【Ⅵ】を、Bの場合は【Ⅳ】及び【Ⅴ】を、様式(4)－3で求めた療養病床に勤務する各職種の常勤換算値を転記すること。

3 看護師、准看護師及び看護補助者の充足状況の判定

※ A又はCの場合は③について、Bの場合は①及び②について判定すること。

職種区分	標準数	常勤換算値	看護師・准看護師	判定結果
① 看護師・准看護師	【Ⅰ】 名	【Ⅳ】 名	X	適
② 看護補助者	【Ⅱ】 名	【Ⅴ】 名		
③ 看護師・准看護師 及び看護補助者	【Ⅲ】 名	【Ⅵ】 名	【Ⅳ】(注2) 名	不適

注2: 【Ⅳ】については、看護師及び准看護師の現員数(常勤換算値)を記入し、1名以上であること。

注1：勤務する全ての職員について職種ごとにまとめて記載すること。

なお、療養病床以外で勤務している場合は「その他」に○を記入すること。

注4：常勤、非常勤のいずれかに○を記入すること。

注5：「常勤の勤務時間」は、診療所で定められた常勤の勤務時間であり、就業規則で確認すること。

注6：「上記病床に係る1日平均入院患者数」とは、1年間の「毎日24時間現在、療養病床に入院する患者延べ数」を「診療日数」で除した数であり、小数点第2位以下を切り捨て、小数点第1位まで求める。なお、「診療

療養病床に係る看護師、准看護師及び看護補助者の勤務時間の常勤換算算定表

診療所名											常勤の勤務時間	h/週 ①		
氏 名	療養 病床	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算	備考		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・ 兼任	週	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$		
		・月	宿							⑤	⑥			
看護師、准看護師の合計人数		名									看護師、准看護師の 常勤換算値の合計	=	---	【Ⅳ】
看護補助者の合計人数		名									看護補助者の 常勤換算値の合計	=	---	【Ⅴ】
総 計		名									看護師、准看護師及び看護 補助者の常勤換算値の合計	=	---	【Ⅵ】

注1：本表には、様式(4)－2に記入した「専任」並びに「兼任」に該当する看護師等の療養病床における業務の従事時間を記入すること。

注2：備考欄には、変則勤務で週単位でない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)

注3：変則勤務で週単位でない場合は、月単位で換算し、各曜日及び計の②、③欄に1か月間に勤務する時間の合計を記入した上で、計算欄において、1週間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。

注4：常勤換算処理を行う際の端数処理は個人ごとに行うのではなく、全員の数値を積み上げた後で行うものとする。なお、換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位まで算出すること。(例：4.45→4.4)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療従事者に係る派遣職員名簿

保健福祉(環境)事務所名		保健福祉(環境)事務所		平成	年	月	日現在	必ず確認すべき書類			備 考
施設名	(※注4) 就業場所	派遣労働者氏名	職種	派遣期間(休業予定期間)		派遣元事業者名		労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳	
産前産後等休業中 職員氏名				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	
				平成	年	月	日～平成	年	月	日	

注1 : この派遣職員名簿は医療従事者のみを対象とし、医療従事者の職種ごとに作成すること。

注2 : 派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 : 派遣期間は、当該労働者の休業期間に限って認められるものであることに留意すること。

注4 : 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例: 医師の場合: 内科外来診療、看護師の場合: 2階病棟、内科外来診療等)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

保健福祉(環境)事務所名		保健福祉(環境)事務所		平成	年	月	日現在	必ず確認すべき書類				備考
施設名	(※注4) 就業場所	他の勤務先	派遣期間(原則1年、最長3年)	派遣元 事業者名	労働者派遣 契約書	派遣先への 通知書	派遣先 管理台帳	事前研修 修了証明書				
派遣労働者氏名												
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 年 月 日									
			平成 年 月 日～平成 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を記入すること。

注2 : 就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 : へき地にある病院等においては、原則1年を超えて派遣を受けてはならないが、最長3年まで受け入れることは可能である事に留意すること。

注4 : 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例: 内科外来診療、内科入院診療等)

第 平成 年 月 日 号

殿

保健福祉（環境）事務所長（印）

平成 29 年度医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査結果について

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 日までに報告してください。

（注）下記の根拠法令中の「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・改善計画を徴する事項

項目番号	項目内容	根拠法令	不適事項・指導理由

2 要望事項（報告は不要です。）

項目番号	項目内容	根拠法令	要望理由等

第 号
平成 年 月 日

保健福祉（環境）事務所長 殿

医療機関の開設者又は管理者名（印）

平成29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事項等の改善（改善計画）状況について（報告）

平成 年 月 日付、第 号で通知を受けました不適事項等について、下記のとおり措置しましたので報告します。

記

不適事項	改善又は改善計画の状況

資料1 療養病床を有する診療所の看護師・准看護師及び看護補助者の標準数

注：Y＝標準数、Z＝標準数 ※は小数点第1位を切り上げ整数とします。

	療養病床の種別	計 算 方 法	
本 則	(規則21の2②) (県条例8)	(看護師・准看護師) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{4} = Y ※$	(看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{4} = Z ※$
附 則 適 用	A (附則23) (県附則5③)	当 分 の 間	
		(看護師・准看護師及び看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{2} = Y ※$	*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。
	B 特定介護療養型医療施設 又は特定診療所 (附則54) (県附則5①)	平成30年3月31日までの間に限る。	
		(看護師・准看護師) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{6} = Y ※$	(看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{6} = Z ※$
		注) 特定介護療養型医療施設又は特定診療所(看護師等の員数が第21条の2第2項第1号及び第2号に掲げる数に満たない診療所)の開設者が、平成24年4月1日から6月30日まで届け出た場合。	
	C 特定介護療養型医療施設 又は特定診療所 (附則55) (県附則5②)	平成30年3月31日までの間に限る。	
		(看護師・准看護師及び看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{3} = Y ※$	*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) 特定介護療養型医療施設又は特定診療所(看護師等の員数が附則第23条第2号に掲げる数に満たない診療所)の開設者が、平成24年4月1日から6月30日まで届け出た場合。	

2 その他の従業者

① 事務員等(規則21の2③)

事務員その他の従業者は、療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数を置く。

資料2

療養病床に係る看護師、准看護師及び看護補助者の勤務時間の常勤換算算定表(記入例)

診療所名	○×クリニック									常勤の勤務時間	40 h／週 ①		
氏 名	療養 病床	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算		備考
A (<u>看</u> ・准・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8	8	8	8		40 ②	$\left(\frac{40}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{80}{80}$ ①×2		
		宿								③			
B (<u>看</u> ・准・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8	8	8	8	4	44 ②	$\left(\frac{44}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{80}{80}$ ①×2	80 84 → 80 80	
		宿								③			
C (看・ <u>准</u> ・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8					16 ②	$\left(\frac{16}{40} + \frac{16}{80}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ①×2		
		宿						16	16 ③				
D (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日						8	32 ②	$\left(\frac{32}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{16}{80}$ ①×2	月4回 勤務	
		宿								③			
E (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日	8		8		8		96 ②	$\left(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ①×2	月12回 勤務	
		宿								③			
F (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日		8		8		8	96 ②	$\left(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ①×2	月12回 勤務	
		宿								③			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							②	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ①×2		
		宿								③			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							②	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ①×2		
		宿								③			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							②	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ①×2		
		宿								③			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							②	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ①×2		
		宿								③			
看護師(准看含む。)の合計人数			3名				看護師、准看護師の 常勤換算値の合計		$= \frac{208}{80}$ ①×2		【Ⅳ】 2.6名		
看護補助者の合計人数			3名				看護補助者の 常勤換算値の合計		$= \frac{112}{80}$ ①×2		【Ⅴ】 1.4名		
総 計			6名				看護師、准看護師及び看護 補助者の常勤換算値の合計		$= \frac{320}{80}$ ①×2		【Ⅵ】 4.0名		
											【Ⅵ】 = 【Ⅳ】 + 【Ⅴ】		

注1: 本表には、様式(4)-2に記入した「専任」並びに「兼任」に該当する看護師等の療養病床における業務の従事時間を記入すること。

注2: 備考欄には、週単位で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)

注3: 週単位でない変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日及び計のB,C欄に1か月間に勤務する時間の合計を記入した上で、計算欄において、1週間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。

注4: 常勤換算処理をする際の端数処理は個人ごとに行うのではなく、全員の数値を積み上げた後で行うものとする。なお、換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位まで算出すること。(例: 4.45→4.4)

病院及び有床診療所における防火・防災対策に関するチェックリスト

医療機関名		点 検 日	平成 年 月 日
点 検 項 目		点検結果 ○・×	参 考 事 項 【根拠法令】
1 建築物の防火上の構造等			
① 増改築を行った場合には、必要な届出等がなされているか。			
② 病室等には、採光及び換気のための一定面積以上の窓が設けられているか。			建築基準法第28条 ・ 病室は床面積の7分の1
③ 常に閉まっている状態の防火戸は、急激に閉まらない・閉まるまでに時間がかかりすぎないなど適切に作動しているか。			建築基準法施行令第112条第14項
④ 煙や熱を感知して作動する（随時閉鎖）防火戸や防火シャッターは、3年以内に専門業者によって点検しているか。			
⑤ 随時閉鎖式の防火戸及び防火シャッターが避難経路上にある際、通り抜けができるくぐり戸が設置されているか。			
⑥ 防火戸の開く方向は、避難する方向に開くことができるか。			
⑦ 防火戸・シャッターの閉鎖に障害となる物品を置いたり、ストッパー等で扉を固定して閉まらない状態にしていないか。			消防法第8条の2の4
⑧ 避難階段から屋外への出口等避難用の出口に設ける戸の施錠装置は、屋内から鍵を用いず開場できる構造となっているか。			建築基準法施行令第125条の2
⑨ 敷地内には、避難上及び消火活動上必要な幅員1.5m以上の通路が道路まで確保されているか。			建築基準法施行令第127条～第128条の2
⑩ 避難経路上に避難障害となる物品が置かれていないか。			消防法第8条の2の4
⑪ いずれの場所からも2方向に避難経路が設けられているか。			
⑫ 車椅子等による避難を円滑に行うため床の段差・傾斜、溝、手すり等が適切に設置されているか。			
2 防火設備の整備と点検			
① 消防設備等の定期点検を実施し、不備事項があれば早急に改修しているか。			消防法第17条の3の3
② 消防設備等の定期点検結果は消防（署）長へ報告しているか。			消防法第17条の3の3
③ 廊下や階段等に非常用の照明装置が設けられているか。			建築基準法施行令第126条の4
④ カーテン、布製ブラインド、じゅうたん等は防災性能を有するものとしているか。			消防法第8条の3
⑤ 消火、避難・誘導、搬送のための携帯用マイク、懐中電灯、防煙マスク、担架、車椅子等が備えられているか。			
⑥ 消火器等の消火用の機械又は器具が備えられているか。			医療法施行規則第16条第1項第16号

29〇〇第〇〇〇号
平成29年〇月〇日

〇〇医院 管理者 殿

福岡県〇〇保健福祉(環境)事務所長

平成29年度診療所立入検査の実施について（通知）

このことについて、医療法第25条第1項の規定に基づき貴診療所の立入検査を下記により実施しますので通知します。

つきましては、立入検査当日の管理者の立会い及び下記書類の事前の作成等についてよろしくお願いします。

記

- 1 立入検査日時 **平成29年〇月〇日（〇曜日） 〇時〇分**
- 2 事前に記入していただく書類
 - （1）平成29年度立入検査表
 - （2）労働者派遣職員名簿
 - （3）調査票（医療安全管理・院内感染対策・医薬品・医療機器、個人情報保護、医療情報システム、感染性廃棄物）
- 3 医療従事者の確認については、免許証原本又は管理者（院長）が原本照合した写しのいずれかで資格の確認をします。
- 4 立入検査の結果は後日文書で通知します。医療法上不適合事項がある場合は不適合事項の改善状況、改善計画の報告についてよろしくお願いします。
- 5 立入検査の開始時間は、多少前後することがありますのでご了承ください。
- 6 その他

平成25年10月の福岡市内での診療所火災事故を受け、防火体制の確認のため、建築部局の職員が同行いたしますのでご了承ください。

連 絡 先 福岡県〇〇保健福祉(環境)事務所 総務企画課企画指導係 電 話 担 当

平成29年度

福岡県診療所立入検査基準

福岡県保健医療介護部医療指導課

(平成29年5月)

目 次

1	医療従事者等	・・・・・・・・	P 1
2	法的手続き	・・・・・・・・	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 9
8	医療の安全の確保	・・・・・・・・	P 10
8-1	医療安全管理	・・・・・・・・	P 10
8-2	院内感染対策	・・・・・・・・	P 14
8-3	医薬品の安全管理	・・・・・・・・	P 15
8-4	医療機器の安全管理	・・・・・・・・	P 18
9	診療録等の記録・保管	・・・・・・・・	P 20
10	院内掲示	・・・・・・・・	P 22
11	業務委託	・・・・・・・・	P 22
12	防火・防災体制	・・・・・・・・	P 23
13	感染性廃棄物	・・・・・・・・	P 24
14	放射線管理・装置・使用室	・・・・・・・・	P 27
15	構造設備	・・・・・・・・	P 28

【診療所立入検査基準について】

- 1 判定は、項目番号が付されている項目について行う。（例：2-3、8-1）
- 2 判定は項目ごとに行い、適合している場合は「○」を、適合していない場合は「×」を、対象とならない検査項目については「－」を「判定」欄に記入する。
- 3 項目及び備考欄の【参考】に適合していない場合は、要望事項となる。

項目番号	項 目	根拠法令等	判定	摘 要	備 考
1	医療従事者等	医療法第15条第1項（以下「法15①」という。）		1. 医師、看護師等の医療従事者の免許の有無を確認する。 （登録番号、登録年月日）	＜確認方法＞ 次の①又は②のいずれかで確認すること。 ①免許証原本 ②免許証の写しに開設者又は管理者が原本照合したもの
1-1	医師数	法10 法12②		1. 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。	※医業、歯科医業を併せ行う診療所の開設者は、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	看護師数及び准看護師数 【療養病床を有する診療所】	法21②1 則21の2②1 福岡県病院及び診療所の人員及び施設の基準等に関する条例（以下「県条例」という。） 第8条		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。	（経過措置） * 則附則第23条第1項第2号、県条例附則第5条第3項第1号 当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が2又はその端数が増すごとに1を加えた数。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54条第1項第1号、県条例附則第5条第1項第1号 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例第8条第1号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、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。（H30.3.31まで） * 附則第55条、県条例附則第5条第2項 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第5条第3項に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、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（そのうちの1については看護師又は准看護師）とすること。（H30.3.31まで）
1-3	看護補助者数 【療養病床を有する診療所】	法21②1 則21の2②2 県条例8①2		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。	（経過措置） * 附則第23条第1項第2号、県条例附則第5条第3項第1号 当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が2又はその端数が増すごとに1を加えた数。ただし、そのうちの

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					1については看護師又は准看護師とする。 * 附則第54条第1項第2号、県条例附則第5条第1項第2号 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例第8条第2号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、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。（H30.3.31まで） * 附則第55条、県条例附則第5条第2項 特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第5条第3項第1号に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成24年6月30日までに届け出た場合は、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（そのうちの1については看護師又は准看護師）とすること。（H30.3.31まで） ・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	薬剤師数 【医師が常時3人以上いる診療所】	法18 則6の6 県条例5		1. 医師が常時（常勤換算）3人以上勤務する場合、専属薬剤師を配置しているか。	専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認（則7） ※病院又は医師が3人以上勤務する診療所の専属の薬剤師の設置義務について（平成25.9.25 医政総発 0925 第9号）
1-5	事務員数その他の従業員数	法21②1 則21の2③ 県条例8①3		1. 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数の人員が確保されているか。	※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。
2 2-1	法的手続き 医療法上の手続き 1. 医療法の使用許可 2. 医療法届出事項の変更 3. 医療法許可事項の変更	法7① 法7② 法15③ 法27 令4 令4の2 則1の14③ 則1の14④ 則24～則29		医療法上の手続きは適正に行われているか。 1. 診療所の構造設備は、都道府県知事の使用の許可を受けていること。 【有床診療所のみ該当】 2. 開設許可届又は開設届出事項に変更が生じたときは、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）が診療所を開設し、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。	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2-2	4. 診療用放射線装置の届出 医療機能情報の提供が適切になされているか。	法1 法6の3 則1の2 則1の2の2 則1の3		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。 1. 都道府県知事への定期報告を行っていること。 ※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回以上都道府県知事に報告し、当該病院等において閲覧に供さなければならない。 2. 定期報告後、基本情報の修正又は変更があった場合に、書面又はインターネットによる都道府県知事に報告がされていること。 ※法第7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。 3. 患者等に対して、当該診療所に関する医療機能情報の閲覧体制が整備されていること。	<確認方法> 院内巡視の際に確認 ※診療用放射線装置 ①エックス線装置、②診療用高エネルギー放射線発生装置、③診療用粒子線照射装置、④診療用放射線照射装置、⑤診療用放射線照射器具、⑥放射性同位元素装備診療機器、⑦診療用放射性同位元素、⑧陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (適用除外) 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病院又は診療所。(令3②) ※報告事項…厚生労働省令別表第1 <確認方法> 事前に「ふくおか医療情報ネット」等で報告状況を確認 <確認方法> 院内巡視の際に報告内容等を確認。 ※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 <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)
2-3	入院診療計画書の交付が適切になされているか。 【有床診療所のみ該当】	法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則1の7		1. 入院診療計画書の交付及び適切な説明が患者及び家族になされているか。 ※診療所の管理者は、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、家族に対して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 7. 推定される入院期間 1. 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		法6の4② 則1の8		2. 管理者は、書面の交付に代えて電子情報処理組織を使用する方法等を用いて提供している場合、患者、家族の承諾を得ているか。 ※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ものであること。 ①電子情報処理組織を利用する方法 7. 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） 4. 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） 4. 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）
3	患者の入院状況			患者の入院状況は定められた基準により適正に管理されているか。	
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。 【有床診療所のみ該当】	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10①1～ 則10①2		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 ・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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3-3	病毒感染の危険 のある患者の感 染防止 【有床診療所の み該当】	則10①5～ 則10①7		病毒感染の危険のある患者からの 感染を防止するために適当な措置 をとっていること。	以外の場合に患者を入院させることがで きる。 ※「救急患者の受入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）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。
3-4	新生児の管理 【産科又は産婦 人科を標榜す る診療所】	法15① 法 20		新生児の管理が適切に行われてい るか。	<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。 * 識別方法、識別の時期
	1. 管理及び管理体制			1. 新生児の識別の方法が的確に講じ られていること。	<確認方法> 説明聴取 * 避難場所、避難に必要な器具
	2. 避難体制			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。	
4	医薬品の管理・ 保管			医薬品の取扱いは適正にされている か。	
	1. 毒劇薬の区別と 施錠保管	法15① 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。	<確認方法> * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等 他の薬剤と区分して保管されているこ とを確認 * 毒薬の保管庫が施錠されていること を確認(医薬品、医療機器等の品質、有効 性及び安全性の確保等に関する法律(以下 「医薬品医療機器等法」という。)第48 条第1項及び第2項参照)
	2. 毒劇薬の標示			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。	<確認方法> それぞれの表示がされていることを確 認 * 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 (医薬品医療機器等法第44条第1項及び 第2項参照)
	3. その他の医薬品 の管理			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。	<確認方法> * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等 で 医薬品の保管状況を確認 【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16.21.23及び覚せい

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	4. 調剤所の衛生と 防火管理			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。	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、第16条の2)(毒物及び劇物取締法第11条関係:「毒物及び劇物の保管管理について」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を確認。 * 薬品棚の転倒防止策をとっていることを確認。 (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
5	機械・器具等の 清潔保持				
5-1	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法20		医療機器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。	
	1. 医療機器及び看護用具の清潔保持	法15① 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。	1. 適切な滅菌装置や消毒薬の使用を確認すること。 <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。
	2. 病棟諸設備の清潔保持			2. 病棟における諸設備が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 * ベッド、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整頓
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	法15① 法20 食品衛生法3		1. 給食施設の施設及び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。 2. 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 3. 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。 <確認方法> * 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15①		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. 定期健康診断等を実施し、その記録が5年間保存されていること。 2. 雇入れ時の健康診断 ＜検査項目＞ ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, r-GTP) ⑧血中脂質検査 (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) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査) 3. 定期健康診断 (年に1回) (※特定業務従事者を除く) ＜検査項目＞ ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, r-GTP) ⑧血中脂質検査 (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) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査) 4. 特定業務従事者健康診断 (夜勤者等) (当該業務への配置替えの際及び6月以内ごとに1回)	＜確認方法＞ (従業員名簿を利用して検査を行う) * 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 ※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 * 医師による健康診断を受けて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。 (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第43条) ※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 * 医師の判断に基づく省略基準 ③身長：20歳以上の者 ③腹囲： a 40歳未満 (35歳を除く) b 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 c BMIが20未満の者 d 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))² ③聴力：45歳未満 (35・40歳を除く) の者は他の方法で可 ④喀痰：胸部エックス線で病変なし等診断された者 ⑥. ⑦. ⑧. ⑨. ⑪：40歳未満 (35歳を除く) (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第44条、45条) ※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 * 胸部エックス線検査は1年以内ごとに1

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力 ※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, γ-GTP) ⑧血中脂質検査 (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) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査) 5. 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。 6. 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。 7. 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。 8. 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に基づく健康診断(結核)が行われ、その健康診断の記録が5年間保存されていること。 <対象者> 病院、診療所、助産所において業務に従事する者(毎年度)。	回 * 医師の判断に基づく省略基準 ③身長:20歳以上の者 ③腹囲: a)40歳未満(35歳を除く) b)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 c)BMIが20未満の者 d)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) ③聴力:前回の健康診断で聴力検査を受けた者又は45歳未満(35・40歳を除く)は他の方法で可 ④喀痰:胸部エックス線で病変なし等診断された者 ⑥. ⑦. ⑧. ⑨. ⑩. ⑪:40歳未満(35歳を除く)(35歳・40歳以上は年2回中の1回) (労働安全衛生規則法第45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 (労働安全衛生規則第61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 (労働安全衛生規則第47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) (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) 【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(感染症法)第53条の2、同法施行令第12条、同法施行規則27条の2、第27条の4】 <検査項目> ・ 喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				9. 心理的な負担の程度を把握するためのストレスチェック（1回／年）の実施 ＜対象者＞ 従業員50人以上の事業者が常時使用する労働者 10. 医師、保健師等による面接指導の実施	感染症法に基づく健康診断を実施したものとみなす。 【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】 ＜検査項目＞ 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 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 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 ※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
7	広告規定違反はないか。	法6の5① 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に掲げる下記の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）	＜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確認する。 * 広告することができる診療科名 1. 医業 （1）内科、外科 （2）内科又は外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。） 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 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 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 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 （3）上記以外の診療科名 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、救急科 ②①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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		法6の5③		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	めるものを除く。) *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 *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。 *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) ・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、肛門科、気管食道科 ※ 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。 2. 歯科医業 (1) 歯科 (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 ①小児 ②矯正若しくは口腔外科 * 広告できない診療科 インプラント科、審美歯科 ※「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) <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)」の改正について(平成25年9月27日付医政発0927第4号)
		法6の5④ 則1の9		2. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。 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。	
8 8-1	医療の安全の確保 医療の安全管理のための体制の確保	法1 法6の10 法6の12 則1の11①		医療の安全間のための体制が確保されているか。 1. 医療に係る安全管理のための指針	※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「安全管理委員会」という。)を設ける場合には、医療安全

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1.	医療の安全管理のための指針の整備			を整備すること。	管理委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ①診療所における安全管理に関する基本的な考え方 ②医療安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他診療所内の組織に関する基本的事項 ③従業者に対する医療に係る安全管理のための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（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。） 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（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。）
2.	医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会の設置及び業務の実施）			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。） イ 当該病院等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 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 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	※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。 * 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。 * 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。 * 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、当該病院等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、当該病院等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策等を含むものであること。 * 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

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基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施			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。	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。 ① 医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の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ものであること。 ② 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、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、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。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。 ③ 研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所については、当該病院等以外での研修を受講するものことでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。
4.	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			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。	※ 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④までに掲げるものを含むこと。 ① 当該診療所において発生した事故等の医療安全委員会への報告等を行うこと。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、医療安全管理部門への報告でも差し支えないものであること。 ② あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等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、当該診療所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。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。 ④ 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。
5.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守			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。	※ 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)
6.	医療事故(予期しない死亡・死産)が発生した場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告等)			9. 当該診療所の管理者は、医療事故(当該病院等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	* 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。 * 以下の事項を報告する。 (1) 日時/場所/診療科 (2) 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				告しなければならない。 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。 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。 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。	・報告時点で把握している範囲 ・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。 (3) 連絡先 (4) 医療機関名/所在地/管理者の氏名 (5) 患者情報（性別/年齢等） (6) 調査計画と今後の予定 (7) その他管理者が必要と認めた情報 * 遺族へは、以下の事項を説明する。 (1) 医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・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。 (2) 制度の概要 (3) 院内事故調査の実施計画 (4) 解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 血液等の検体保存が必要な場合の説明 * 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。 * 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 * 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。 * 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。 * 医薬品、医療機器、設備等の確認 * 解剖又は死亡時画像診断（A i）については解剖又は死亡時画像診断（A i）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（A i）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。 * 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 * 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

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 ための体制確保	則1の11②1		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。 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、当該病院等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。 院内感染対策のための体制が確保されているか。 1. 院内感染対策のための指針の策定 2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。	* 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。 * 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 * 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、当該病院等における死亡及び死産事例が発生した事が病院等の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。 （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。） ※院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ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。 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その他の組織に関する基本的事項（患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。） 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 ※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。 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。
	1. 院内感染対策のための指針の策定				
	2. 院内感染対策のための委員会の開催				

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の実施			3. 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施	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し、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ていること。 ①従業者に対する院内感染対策のための研修は、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。 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回程度定期的に開催するほか、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。
	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			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。	①院内感染の発生状況を把握するため、当該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、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が行われる体制を確保する事が望ましいものであること。 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、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制確保 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)の配置状況 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	則1の11②2		医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置 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。 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	* 医薬品安全管理責任者を配置すること。 ※ 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、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していること。 ・ 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、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、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こととすること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3.	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施			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。）	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 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 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 ・ 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。 ・ 病院及び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。 ・ 医薬品業務手順書には、病院等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。 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。） 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） ③ 患者に対する医薬品の投与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） 【参考】 ※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。 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
4.	医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施			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。	る事項 ・ 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。 ・ 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。 ※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、薬食総発第0330001号）を参照 ※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 ※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）
5.	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用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			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、「未承認等の医薬品の使用」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 (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 (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。） (3) 禁忌に該当する医薬品の使用	・ 医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関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。 ※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。 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） 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） ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制確保 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）の配置状況 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 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実施	則1の11②3		医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置 1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置 ※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。 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。 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 ※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。） ※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	意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照 ※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。 ・ 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、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していること。 ・ 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。 ①新しい医療機器の導入時の研修 診療所において使用した経験のな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 7. 医療機器の有効性・安全性に関する事項 4. 医療機器の使用方法に関する事項 7. 医療機器の保守点検に関する事項 1. 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 4. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 なお、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、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。 ①保守点検計画の策定 7. 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

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未承認等の医療機器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			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診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	て情報提供を求めること。 4. 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製造販売業者名 ③型式 ④保守点検予定時期、間隔、条件等 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。） 7. 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。 ・医療機器名 ・製造販売業者名 ・型式、型番、購入年 ・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） ・修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名） ・その他必要な情報等 4. 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、保守点検計画の見直しを行うこと。 7. 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、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すること。 ・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。 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に加え、当該医療機関で事前に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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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。 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) 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付けられていること。(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)
9 9-1	診療録等の記録・保管 診療録の 管理、保存	法15① 法25 医師法24 歯科医師法23		1. 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条等により確認 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。
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15① 医師法規則21 歯科医師法規則20 薬剤師法26		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(歯科医師)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)は左記の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。 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」を参考に記載すること。(平成22.1.29医政発0129第3号) <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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9-3	照射録	法15① 診療放射線技 師法28① 同法規則16		1. 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】	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 ＜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
9-4	助産録の管理、 保存	法15① 保健師助産師 看護師法42① 保健師助産師 看護師法規則 34		1. 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） 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
9-5	記録 （歯科衛生士）	保健師助産師 看護師法42② 法15① 歯科衛生士法 規則18		2. 助産録は5年間保存されているか 。	記録は歯科衛生士法施行規則第18条におい て歯科衛生士が3年間これを保存すること と規定されている。 【参考】記録内容は法令で定められていな い。
9-6	指示書 （歯科技工士）	法15① 歯科技工士法 18、19		1. 指示書が適正に作成、管理及び 保存されていること。 【歯科技工士が業務に従事している 診療所】	＜確認方法＞ 歯科医師又は歯科技工士は、厚生労働省で 定める事項を記載した歯科医師の指示書に よらなければ、業として歯科技工を行って はならない。（歯科技工士法第18条） 1. 指示書の記載事項は次のとおりである。 （歯科技工士法施行規則第12条） ①患者の氏名 ②設計 ③作成の方法 ④使用材料 ⑤発行の年月日 ⑥発行した歯科医師の氏名及び当該歯科医 師の勤務する病院又は診療所の所在地

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				2. 指示書は2年間保存されているか。	⑦当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称及び所在地 病院、診療所の管理者は、当該病院、診療所で行われた歯科技工に係る指示書を、当該歯科技工が修了した日から起算して2年間保存しなければならない。（歯科技工士法第19条） ※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/改正 平成25年3月25日医政発0325第15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4.2版」（平成25年10月10日医政発1010第1号）
10	院内掲示が適切になされているか。	法14の2① 則9の3 令3②		1. 診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に下記の事項を掲示してあるか。 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	※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。 ※①管理者の氏名は、「病院長」「院長」等の役職名も可。（「医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う運用上の留意点について」平成5年6月30日総24/改正 平成10年健政発1030号）
11 11-1	業務委託 検体検査	法15の2 令4の7①1 則9の8		1. 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unch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	・業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「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）及び「病院、診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号）を参照。 ＜確認方法＞ 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。 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 ・「病院における検体検査業務の受託について」（平17.3.15医政総発第0315001号）
11-2	滅菌消毒	法15の2 令4の7①2 則9の9		1. 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
11-3	患者等の搬送	法15の2 令4の7①4 則9の11		1. 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 令4の7①5 則9の7 則9の12		1. 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 令4の7①6 則9の13		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-6	洗濯	法15の2 令4の7①7 則9の14		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	* 委託する場合は、クリーニング所の開設の届出を行っている者であること。
12 12-1	防火・防災体制 防火管理者及び 消防計画	法20 法23		適切な防火体制を整備するにあたり、 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. 消防法令に即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。	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。 * 上記と同様の施設が対象。
12-2	消防訓練・避難訓練	法20 法23		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。 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・休日を想定して避難訓練を実施するよう努めること。
12-3	防火・消火用の設備	法20 則16①15 則16①16		1. 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 ・ 消火器：有床診療所は延べ面積が150㎡以上 ・ 屋内消火栓：延べ面積が700㎡以上 ・ スプリンクラー：延べ面積が3000㎡以上 ・ 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 2. 警報設備 ・ 自動火災報知機：延べ面積が300㎡以上 ・ 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 ・ 放送設備：収容人員が300人以上の施設について設置 3. 避難設備 ・ 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
12-4	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、消防関係法令に即して防火対象物、消防用設備の点検報告等を実施していること。	・誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置
12-5	防災及び危害防止対策	則16①1		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。 また、電気を使用する医療機器等について、電源プラグの定期的な点検を実施すること。 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。 ・「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） ※「有床診療所等に対する防火・防災対策の周知徹底等について」（平成25.10.18医政発第1018第1号） ※「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成25.10.18医政発第1018第17号）
13	感染性廃棄物の処理	法20 【参考法令】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下「廃掃法」という。）		病院、診療所又は助産所（以下この項目において「医療関係機関等」という。）は、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うこと。 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。	・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。 ・廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（平成24年5月）参照
13-1	医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理	廃掃法12の2 ② 同法令6の5①1 同法則1の10及び11の2 同法則8の13		1. 分別 感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別して排出されていること。 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われ	※医療関係機関等において、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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-2	感染性廃棄物の 処理の委託 【感染性廃棄物 の処理を委託し ている医療関係 機関等】	廃掃法12の2 ⑥ 同法令6の6		ていること。 3. 施設内における保管 1) 長期間保管されていないこと。 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されていること。 3) 保管場所には、関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示し、取扱いの注意事項が記載されていること。 4. 梱包 収集運搬を行う場合は、必ず次のような容器に収納し、密閉されていること。 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には、感染性廃棄物である旨及び取り扱い際に注意すべき事項が表示されていること。 1. 委託契約 感染性廃棄物の処理を委託している場合は、法に定める委託基準に基づき、当該業者と書面により直接委託契約が結ばれていること。当該委託契約書には、必要な事項が含まれ、許可証の写し等の書面が添付されていること。	・ 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注意の表示を行い、表示は縦横それぞれ60cm以上とすること。 ・ 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。 ・ 種類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。 ・ 運搬又は処分を委託する場合、運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者等にそれぞれ委託されていること。 * 委託契約書に必要な事項 ・ 委託する感染性廃棄物の種類及び数量 ・ 運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地 ・ 処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の能力 ・ 委託契約の有効期間 ・ 委託者が受託者に支払う料金 ・ 受託者が収集運搬業又は処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲 ・ 運搬の契約において、受託者が積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管を行う場所の所在地並びに当該場所において保管できる感染性廃棄物の種類及び積替えのための保管上限 ・ 適正な処理のために必要な情報 7. 感染性廃棄物の性状及び荷姿 1. 通常保管状態での腐敗、揮発等性状の変化に関する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					り、他の廃棄物との混合等により生じる支障に関する事項 エ. その他取扱う際に注意すべき事項 ・委託契約の有効期間中に上記7～エの情報に変更があった場合の当該伝達方法に関する事項 ・委託業務終了時の受託者への報告に関する事項 ・委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の取扱に関する事項 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。
13-3	医療関係機関等における感染性廃棄物の管理	同法則8の16の4 廃掃法12の2⑧及び⑦ 同法則8の17		2. 委託契約書が5年間保存されていること。	* 医療関係機関等は、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。 ※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者。 ・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 ・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 ・大学若しくは各専門学校において、医学、薬学、保健学、衛生学、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もの。
13-4	処理状況の帳簿記載及び保存 【感染性廃棄物の処理を自ら行う医療関係機関等】	廃掃法12⑬ 同法12の2⑭ 同法則8の5 同法則8の18		1. 処理に関する帳簿が作成され、5年間保存されていること。	・感染性廃棄物の処理を医療機関等が自ら行う場合は、感染性産業廃棄物の処理に関し帳簿を備え、1年ごとに閉鎖し、5年間保存されていること。
13-5	産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等 【感染性廃棄物の処理を委託している医療関係機関等】	廃掃法12の3① 廃掃法12の5 廃掃法12の3⑥ 廃掃法12の3⑦		1. マニフェストが適切に交付されていること。 2. 委託した感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを確認していること。 3. 前年度に交付したマニフェストに関する報告書が作成、報告されていること。	* 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処分を委託して引き渡す際には、定められた様式によるマニフェストに必要事項を記入して交付しなければならない。 ※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 ※医療関係機関等は、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。 ※医療関係機関等は、事業所ごとに、毎年の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、医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-6	感染性廃棄物の 収集運搬及び保 管 【自ら感染性廃 棄物を施設外に 運搬する医療関 係機関等】	廃掃法令6の5 ①1 同法則7の2の 2及び7の2		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していること。 2. 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していること。 3. 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いること。	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。 (車体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
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】				<確認方法> * 許可、届出時の書類で確認
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		1. 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。 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。
14-2	標識の掲示	則30の4③		1. 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。	
14-3	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		1. 目につきやすい場所に掲示されていること。	
14-4	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16① 則30の16②		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	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
14-5	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18①		ること。 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。	入らないような措置を講じていること。 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（ガラスバッジ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則 * 測定結果を30年間保存していること
14-6	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20②		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。
14-7	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22① 則30の22②		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。
15-1	構造設備 歯科技工室 【歯科技工室を有する診療所】	法23① 則16①13		1. 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。
15-2	調剤所	法21①7 則16①14		1. 備考欄の各事項に適していること。	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. てんびん等、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】	法21②2 則21の3		1. 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、必要な機器及び器具を備えていること。 （療養病床以外の患者との共用可）	・ 「必要な機器及び器具」とは、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） ・ 「医療法の一部を改正する法律の施行について」（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】	法21③ 則21の4 則21①2 県条例9		1. 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること。 （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。 （県条例附則第6条）
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】	法21③ 則21の4 則21①3 県条例9		1. 内法による測定で、療養病床入院患者1人につき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。 （県条例附則第6条）
15-6	浴室 定められた基準	法21③ 則21の4		1. 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	則21①4 県条例9			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。 (県条例附則第6条)
15-7	その他の構造設備等について	則16.1.12		1. 感染症病室を有する診療所にあつては、必要な消毒設備を設けること。	

医療に係る安全管理に関する調査票【１／３】

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	平成 年 月 日

１ 医療に係る安全管理のための指針		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療に係る安全管理のための指針が策定されているか。		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第1号
②医療の安全を確保するための措置と院内感染対策のための指針が一体的に規定されている（ 一体的・別規定）	【参考】	・指針については、院内感染対策に係る指針と一体的に策定しても差し支えない。
③指針の策定年月日（平成 年 月 日）	【参考】	
④指針の変更年月日（平成 年 月 日）	【参考】	
⑤医療機関における安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか		・「指針」は、医療に係る安全管理についての組織としての考え方や価値観を職員に対して示すものであり、職員が安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。そのため、「指針」は、職員全員に周知を図ることが求められる。
⑥医療に係る安全管理のための委員会（※注）その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか		※「指針」は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。
⑦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が文書化されているか		
⑧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が文書化されているか		※注：安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しない。
⑨医療事故等発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか		
⑩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。）が文書化されているか		(参考) 「健康保険法の施設基準」では、医療安全管理体制が整備され、安全管理に関する基本的な考え方、職員研修、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていることと規定してある。
⑪患者からの相談への対応に関する基本方針が文書化されているか		
⑫その他医療安全の推進のために必要な基本方針が文書化されているか		
⑬医療に係る安全管理のための指針は、安全管理委員会において、策定・変更等なされているか		
⑭職員全員へ周知されているか		
⑮職員への周知方法 □各診療科・各部門ごとに配布 □職員全員に配布 □その他（ ）	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【２／３】

２ 医療に係る安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）

※入院・入所施設を有しない医療機関は除く

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①安全管理委員会が設置されているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第2号
②安全管理委員会と院内感染対策委員会が一体化して設置されている（一体的・別規定）	【参考】	・安全管理委員会は院内感染委員会と一体化して設置しても差し支えない。
③安全管理委員会の委員数（名）	【参考】	・安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
④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か		・安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
⑤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されているか		
⑥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が図られているか		
⑦重大な問題が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑧安全管理委員会で立案された改善策の実施状況について必要に応じて調査、見直しが行われているか		・安全管理委員会の役割として、部門や職種を超えたシステム全体の立場から安全管理に関する方針を立案し、これが適切に実施されるよう職員への周知を図る必要がある。
⑨安全管理委員会は月1回程度開催しているか		
⑩重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑪医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか		
⑫直近の安全管理委員会の開催年月日 （平成 年 月 日）	【参考】	
⑬各部門の安全管理のための責任者等で構成されているか		
⑭安全管理委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 薬剤部長 ☐ 医師（各診療科長等） ☐ 事務長 ☐ 看護部長 ☐ その他（ ）	【参考】	

３ 医療に係る安全管理のための職員研修（以下「安全管理研修会」という。）

①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回程度職員研修会が開催されているか （入院・入所施設を有さない医療機関は外部研修受講でも可）		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第3号
②必要に応じて職員研修会を開催（受講）しているか		・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医療機関の職員に周知徹底を行うことであり、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。
③職員研修の実施について ・他の研修会と併せて実施しているか ☐ 院内感染対策に係る研修会 ☐ 医薬品の安全使用のための研修会 ☐ 医療機器の安全使用のための研修会	【参考】	
④昨年度の職員研修会の開催回数（回）	【参考】	（注）職員研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
⑤職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか		
⑥直近の職員研修会の開催年月日 （平成 年 月 日）	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【3／3】

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		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告がなされているか（注）		【根拠法令】 ・ 医療法第6条の12 ・ 医療法施行規則第1条の11第1項第4号 ・事例収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係部署に還元し、その後、改善策が遵守されているかをモニタリングする仕組みが必要となる。 なお、改善策の実施に当たっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
②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の評価がされ、これらの情報を共有しているか。		
③医療事故等の安全管理委員会への報告内容について □報告内容の基準は設けていない □医療事故のみ報告を義務づけている □医療事故、インシデントとも報告を義務づけている	【参考】	
④医療事故等の委員会への報告ルートが明確に定めているか		
⑤重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告するルートが明確に定められているか（注）		
⑥報告の対象者（複数選択可） □管理者 □医師 □看護師 □薬剤師 □その他（ ）	【参考】	
⑦事故の場合の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		

※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×、非対象の場合は－を記載すること。

また、□のある項目（例：1-⑭ 職員への周知方法）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【參考資料】

※「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施行について」

(平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)

院内感染対策に関する調査票【１／４】

医療機関名		病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
				調 査 日	平成 年 月 日
1 院内感染対策に関する指針の策定					
調 査 項 目			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
①院内感染対策のための指針が策定されているか				【根拠法令】	
②指針の策定年月日（平成 年 月 日）			【参考】	・医療法第6条の12	
③指針の変更年月日（平成 年 月 日）			【参考】	・医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
④医療機関における院内感染対策に関する基本的な考え方が文書化されているか				・院内感染に係る措置については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。	
⑤院内感染対策のための委員会（注）その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか				注：院内感染対策のための委員会の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しない。	
⑥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が文書化されているか					
⑦感染症の発生状況の報告に関する基本方針が文書化されているか					
⑧院内感染発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか					
⑨患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針が文書化されているか					
⑩その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針が文書化されているか					
⑪院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会（注）において、策定・変更等なされているか					
⑫職員全員へ周知されているか					
⑫職員への周知方法 □各診療科・各部門ごとに配布 □職員へ全員に配布 □その他（ ）			【参考】		

院内感染対策に関する調査票【２／４】

２ 院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。） ※入院・入所施設を有さない医療機関は除く。		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①院内感染対策委員会が設置されているか		・院内感染対策委員会は、病院長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の知識のある医師等の職員から構成されていること ・院内感染対策委員会の検討経過を議事録に残し、職員にフィードバックすることは、対策を進める上で重要である。 ・報告が適切に行われ、院内の調査、院内清潔度や滅菌消毒業務の調査を委員会が中心となり行うことが重要である。
②院内感染対策委員会の委員数（総数： 名）	【参考】	
③院内感染対策委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか		
④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、管理者へ報告されているか		
⑤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職員への周知が図られているか		
⑥院内感染が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに周知 ☐ 職員へ全員に周知 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑦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、見直しが行われているか		
⑧院内感染対策委員会は月 1 回程度開催しているか		
⑨重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑩院内感染対策委員会の議事録を作成し、保管しているか		
⑪直近の院内感染対策委員会の開催年月 （平成 年 月 日）	【参考】	
⑫委員は職種横断的に構成されているか		
⑬院内感染対策委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 助産師 ☐ 事務職 ☐ 看護師 ☐ 臨床検査技師 ☐ その他（ ） ☐ 薬剤師 ☐ その他の医療従事者	【参考】	
３ 院内感染対策のための従業者研修（以下「院内感染対策研修会」という。）		
①医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度研修会が開催されているか （入院・入所施設を有さない医療機関は外部研修受講でも可）		・院内感染防止対策について、周知徹底や啓発のために、全職員に対し研修を行うことは重要である。 ・外部研修を受講した場合は、できるだけ早い時期に、院内において伝達研修を行うことが重要である。 ・ ※研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
②必要に応じて院内感染対策研修会を開催（受講）しているか。		
③昨年度の院内感染対策研修会の開催回数（ 回）		
④院内感染対策研修会の実施内容について記録（注）がなされているか		
⑤直近の院内感染対策研修会の開催年月日 （平成 年 月 日）	【参考】	

院内感染対策に関する調査票【３／４】

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		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①院内感染の発生状況を把握するために、医療機関内で発生した感染症の発生動向の情報を共有しているか	【参考】	※健康保険法では、下記の施設基準が定め てある。（入院基本料関係） ・院内感染対策委員会は月１回程度、定期的に開催されていること。 ・「感染情報レポート」が週１回程度作成され院内感染対策委員会において十分活用される体制がとられていること。 ・「感染情報レポート」は、入院患者の各種細菌検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が医療機関の疫学情報として把握、活用の目的で作成されたものであり、各病棟から拭き取り等による細菌の検出状況を記すものではない。
②感染情報レポートを作成しているか □ 毎日 □ 週１回 □ 月１回 □ その他（ ）		
③感染情報レポートの活用について 感染情報レポートは院内感染対策委員会に報告されているか □ 報告有り □ 報告無し		
④委員会で、院内のMRSA、結核、血流感染等の感染症患者の動向を分析しているか		
⑤院内感染対策マニュアルが策定されているか		
⑥その他院内感染対策の推進のため必要な改善策を図り、定期的に見直しているか		
５ その他参考事項		
(１) マニュアルの規定内容について		
①標準予防策、感染経路及び種別毎の予防策の規定があるか	【参考】	*消毒・清掃等の技術、処理の改善方法などを討議して院内感染マニュアルを策定することが必要である。 *院内感染マニュアルには、基本的な報告規定、対処方法等の規定を記載すること *各部門ごとのマニュアルは要点を１枚に簡潔にまとめ診療現場に掲示できるような体裁にした方が、現場の職員の注意を喚起するうえでは望ましい。 *院内感染マニュアルに基づき、院内感染防止対策を推進することが重要である。 *国が提供する研究成果物、最新の知見等を参考にマニュアルの更新を定期的に行うことが重要である。 *健康保険法の施設基準では、職員等に対し流水による手洗いによる励行を徹底させるとともに、各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液を設置すること。ただし、精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用速乾式消毒液を用いてもよいと規定している。 *手洗いの励行は感染経路を遮断する最も有効で簡単な方法である。 *MRSA等の主要な伝播経路は、医療従事者の手指や手指により汚染された医療器具からといわれている。 *手洗いの励行状況を何らかの方法で定期的に確認することは重要である。 *手洗い後の手拭きは、ペーパータオル又は温風乾燥器が望ましい。 *使用済みタオルは、清潔な物と混在しないような管理が重要である。
②感染が判明した場合の報告の規定があるか	【参考】	
③院内感染発生時の対処方法の規定はあるか	【参考】	
④医療従事者等に対するマニュアルの周知方法 □ 各診療科、各部門毎に配布 □ 職員全員に配布 □ その他（ ）	【参考】	
⑤マニュアルの遵守状況を、どのようにして確認しているか (例：院内感染対策委員等が定期的に巡回し確認)	【参考】	
⑥マニュアルのうち各部門毎に適用される項目の遵守状況について、部門毎に点検しているか	【参考】	
⑦マニュアルを定期的に見直し、更新しているか □ 更新している □ 更新していない ・直近の更新年月日（ 年 月 日）	【参考】	
(２) 手指消毒		
①手洗いの励行はなされているか	【参考】	
②適切な手洗いの履行状況確認を行っているか (例：消毒薬の消費量等により確認、定期的に指導)	【参考】	
③各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液が設置されているか □ 水道 □ 速乾式消毒液等	【参考】	
④患者処置の前後には必ず手指消毒を行っているか	【参考】	
⑤患者・家族への感染予防に関する説明がなされているか	【参考】	
⑥手洗い後の手拭きは、適切に行われているか □ 綿タオル □ ペーパータオル □ 温風乾燥機	【参考】	
⑦綿タオル使用の際は、頻繁に取り替えられ、共用されていないか	【参考】	
⑧使用済みタオルの管理は適切か	【参考】	

院内感染対策に関する調査票【４／４】

5 その他参考事項		
(3) 清掃、施設管理		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①病院内の清掃（湿式清掃）は毎日行われているか	【参考】	* 病院内の清掃は毎日行う必要がある。特に外部からの感染菌の持込みが多い外来部門では頻回の清掃が重要である。 * 業務委託している場合は、業者が作成しているマニュアルを確認する必要がある。 * 汚れたモップを何度も使うことは、かえって汚れを広げる可能性もあり清潔な用具を使用することが必要である。また、一律に広範囲の環境消毒をする必要はない。 * 中央材料部等は、使用済み器材を回収し浄化滅菌し供給する部門であり、回収器材の受入れ場所と滅菌器材の保管場所は区別されていなければならない。
②標準作業マニュアルが作成されているか	【参考】	
③外部からの感染菌の持込みが多い外来部門では頻回の清掃がされているか	【参考】	
④特に洗面所、便所、汚物処理室については、念入りの清掃消毒が行われているか	【参考】	
⑤残飯は速やかに処理しているか	【参考】	
⑥食品を放置していないか	【参考】	
⑦汚物等の処理は速やかに行っているか	【参考】	
⑧手術室、中央材料部などは、非清潔、清潔の区域化を行い管理がなされているか	【参考】	
⑨清潔区域への出入りにおいて、個人用防御具（帽子、マスク、ガウン等）を適切に配備し、正しく着用しているか	【参考】	
⑩中央材料部等は、回収機材の受け入れ場所と滅菌器材の保管場所が区別されているか	【参考】	
(4) 滅菌、消毒		
①滅菌物の保管は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収容されているか	【参考】	* 使用済みの医療材料については、可能な限り中央部門で一括して洗浄することが望ましい。 * 滅菌は主に中央材料部等で行われるが滅菌物の保管は中央材料部だけでなく各病棟でも行われる。保管の際は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収納することが望ましい。 * 寝具類の洗濯業務を委託する場合は、感染症法第6条2項から5項、又は第7項に規定する感染症の病原体に汚染されているもの（汚染の恐れのあるものを含む。）は、院内で滅菌等を行った後でないと委託できないので留意すること。
②標準作業マニュアルを作成しているか	【参考】	
③滅菌後の器材について、使用期限切れや水漏れ、包装の破損等がある器材を、使用していないか	【参考】	
④器材消毒等は、目的に応じた薬剤使用がなされているか（事例） ・鋼製小物、リネン、食器などは熱水、蒸気で行う方が適切と言われている。 ・分割使用の注射剤バイアルの消毒はアルコールが適切と言われている。 ・ほ乳瓶などの「食」に関する器材の消毒は消毒薬利用の場合は、次亜塩素酸ナトリウムを用いる方が適切と言われている。	【参考】	

※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×、非対象の場合は－を記載すること。

また、□のある項目（例：2-⑦ 職員への周知方法）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【参考資料】

- ※「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改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号）
- ※「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」（平成 22 年 2 月 10 日医政局指導課事務連絡）
- ※「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成 19 年 5 月 8 日厚生労働省医政局指導課事務連絡）〔指針の改正：「院内感染対策のための指針案の送付について」（平成 27 年 1 月 5 日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）〕
- ※「医療機関における院内感染対策について」（平成 26 年 12 月 19 日医政地発 1219 第 1 号）

医薬品の安全使用に関する調査票【１／２】

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名
			調 査 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
１ 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置			
①医薬品安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の 12
②医薬品安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか □医師 □看護師 □歯科医師 □薬剤師 □歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)			医療法施行規則第1条の1第2項第2号 ※病院については、医薬品安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。
③医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か			※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の職員であること。
２ 医薬品安全管理責任者の業務			
①医薬品安全管理責任者は、管理者の指示の下に、以下（１）～（３）に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか			・医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。
(１) 医薬品の安全使用のための研修			
①従業者に対し、医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施しているか			・医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。
②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が含まれているか		【参考】	・医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。
③医薬品業務手順書に関する事項が含まれているか		【参考】	
④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）に関する事項が含まれているか		【参考】	(注) 研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目等
⑥昨年度の医薬品の安全使用のための研修会の開催回数（ 回）		【参考】	
⑦医薬品の安全使用のための研修の実施内容について記録(注)がなされているか			
⑧直近の研修会の開催年月日（平成 年 月 日）		【参考】	
(２) 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」)			・医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、取り間違い防止の観点から、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、採用の可否が決定される必要がある。なお、(財)日本医薬情報センターが運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」(http://www.ruijimeisho.jp/)にて医薬品の名称類似性を調べることができる。
①文書化した医薬品業務手順書を作成しているか (医療機関の規模や特徴に応じて下記の①～⑧に掲げる事項を含むもの。)			
②医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項が含まれているか		【参考】	
③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等の法令で適切な管理が必要な医薬品(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)の管理方法)が含まれているか		【参考】	
④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)が含まれているか		【参考】	・医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられるため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行う事が必要である。
⑤患者に対する与薬や服薬指導に関する事項が含まれているか		【参考】	

医薬品の安全使用に関する調査票【２／２】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
⑥医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項が含まれているか	【参考】	・医療事故防止の観点から、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。 ・患者に持続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である ・迅速な安全情報を電子メールにて情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）」がある。（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html） ・患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を十分に収集し、処方・調剤に活用することが重要である。 ・情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、 ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等（医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項） ②病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品について、当該品目の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・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直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）	
⑦他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項が含まれているか	【参考】		
⑧病院及び有床の診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更については、安全管理委員会において協議した上で行われているか			
⑨医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか			
(3) 医薬品業務手順書に基づく業務			
①医薬品安全管理責任者は、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し、確認内容を記録しているか			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及び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			
①医薬品安全管理責任者は、医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか			
②医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか			

＊調査結果の記入方法

各項目について、該当している場合は○印、番号の記入、記述を行う。対象外であれば(―)印を記入する。

【参考資料】

※「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改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日医政発第0330010号）

※「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知（平成19年3月30日付医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）

※「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）」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号）

※「医療機関における医療事故防止対策の強化について」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成15年11月27日付医政発第1127004号・薬食発第1127001号）

※「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成16年6月2日付医政発第0602012号・薬食発第0602007号）

医療機器の安全使用に関する調査票【１／２】

医療機関名		病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
				調 査 日	平成 年 月 日

１ 医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）の配置		
調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療機器安全管理責任者を配置しているか		【根拠法令】 医療法第6条の 12
②医療機器安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 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		医療法施行規則第1条の11第2項第3号 ・病院については、医療機器安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ・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の職員であること ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に関わる実務を行う事ができる者であること。
③医療機器安全管理責任者は、常勤の職員か		

２ 医療機器安全管理責任者の業務		
①医療機器安全管理責任者は管理者の指示の下に、以下の（１）～（３）に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか		・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関が管理する医療機器（医療機関において、医学管理を行っている患者の自宅その他医療機関以外で使用される医療機器及び医療機関に貸し出された医療機器も含まれる。）の全てに係る安全管理の体制を確保しなければならない。
（１）医療機器の安全使用のための研修		
①医療機関において、使用した経験のない新しい医療機器を導入する場合に、使用予定者に対して研修を行っているか		・研修の実施形態は問わないものとし、医療機関において知識を有する者の研修、医療機関外での研修、外部講師の研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。
②特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（注１）に関しての研修を（年２回程度）定期的に行っているか		・体温計・血圧計等、医療機関において既に使用されており、操作方法等が周知されている医療機器については、研修を行わなくてもよい
③研修内容には、医療機器の有効性・安全性に関する事項が含まれているか		注１：特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習熟が必要な医療機器
④研修内容には、医療機器の使用方法に関する事項が含まれているか		①人工心肺装置及び補助循環装置
⑤研修内容には、医療機器の保守点検に関する事項が含まれているか		②人工呼吸器
⑥研修内容には、医療機器の不具合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）に関する事項が含まれているか		③血液浄化装置
⑦医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項が含まれているか		④除細動装置（AEDを除く。）
⑧医療機器の安全使用のための研修の実施内容について記録（注２）がなされているか		⑤閉鎖式保育器
⑩昨年度の医療機器の安全使用のための研修会の開催回数（回）	【参考】	⑥診療用高エネルギー放射線発生装置
⑪直近の医療機器の安全使用のための研修会の開催年月日（平成 年 月 日）	【参考】	⑦診療用粒子線照射装置
		⑧診療用放射線照射装置
		注２：研修実施内容の記録
		・開催または受講日時
		・出席者
		・研修項目
		・研修の対象とした医療機器名
		・研修を実施した場所（外部研修の場合）

医療機器の安全使用に関する調査票【２／２】

2 医療機器安全管理責任者の業務		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(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		・医療機器の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。 (注3) 保守点検が必要な医療機器 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（自動体外除細動器；AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置 ・医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等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、保守点検計画の見直しを行うこと。
①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（注3）について、保守点検の計画を策定しているか		
②保守点検計画には、以下に掲げる事項を機種別に記載しているか		
1. 医療機器名		
2. 製造販売業者名		
3. 型式		
4. 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		
③医療機器安全管理責任者は、保守点検の計画に基づき医療機器の保守点検を実施しているか		・情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等 (医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項) ②病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医療機器について、当該品目の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・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直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。 (医薬品医療機器等法第68条の10第2項)
④医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる事項が把握できるように個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録しているか		
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）		
⑤医療機器の保守点検を外部に委託しているか	【参考】	
⑥医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握しているか		
(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及び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		
①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、その管理を行っているか		
②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一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し、適切に提供しているか		
③医療機器安全管理責任者は、自ら管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行っているか		

※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×を記載すること。また、□のある項目（例：1-2 安全管理者の職種）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【参考資料】

- ※ 「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改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日医政発第0330010号）
- ※ 「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る運用上の留意点について」厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（平成19年3月30日医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【１／２】

医療機関名：_____

調査年月日： 平成 年 月 日

管轄保健所名： 保健福祉(環境)事務所

次の各設問の該当するものに○を付けてください。

問１ 補てつ物等の作成を、**国外**の歯科技工所等に委託されていますか。 （はい・いいえ）問１で（はい）と回答された施設は、次の問２以降の設問にお答え下さい。

問２ 補てつ物等を作成する委託先の名称及び所在地について、記載してください。

委託先名称	国名	委託先所在地

＊ 枠に入らない場合は、裏に追記してください。

問３ 指示書には、補てつ物等を作成する場所（名称及び所在地）及び使用する歯科材料を明示して指示を行い、指示の内容の要点を診療録等に記録していますか。

（はい・いいえ）

問４ 指示するにあたり、歯科材料の組成や安全性等に関する情報を添付文書等で事前に把握し、ＩＳＯ規格等で定める基準を満たした歯科材料を選定した上で、当該歯科材料が特定されるように製品名（製造販売業者名を含む）等を明示して指示を行っていますか。

（はい・いいえ）

問５ 補てつ物等の管理に関する事項について整理した帳票（以下「補てつ物管理票」という。）を作成し、補てつ物等の作成過程等に必要情報を一元的にかつ容易に把握・管理できる仕組みを構築されていますか。

（はい・いいえ）

問６ 補てつ物等を患者に供する前に、委託先と連携を図り、「補てつ物管理票」及び使用された歯科材料に関する帳票等を取得し、指示どおり作成されたか確認を行っていますか。

（はい・いいえ）

問７ 患者に補てつ物等を装着した後に、患者からの求めに応じて適切に情報提供が行えるよう、補てつ物等について取得した情報を適宜管理していますか。

（はい・いいえ）

問８ 「補てつ物管理票」には、次の事項が記載されていますか。

各事項の＊印の前の（ ）に、○印か×印を記入下さい。

（１）委託する際に歯科医師が記載する情報について

（ ）＊発行の年月日

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【２／２】

（ ）＊歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）

（ ）＊歯科医師名

（ ）＊補てつ物等の名称

（ ）＊歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）

（ ）＊設計及び作成の方法

（ ）＊委託先に係る情報（住所、名称等）

（２）委託先等が記載する情報

（ ）＊歯科技工作業を実施した施設に係る情報（住所、名称、作業責任者名等）

（ ）＊歯科技工作業に係る情報（受取日、作業日及び作業内容、最終確認日、発送日等）

（ ）＊歯科補てつ物等に含まれる歯科材料に係る情報（組成、承認番号、ロット番号、製造番号等）

（３）補てつ物等の引渡しの際に歯科医師が記載する情報

（ ）＊引渡しを受けた日

（ ）＊引渡しを受けた歯科医師名

問 9 補てつ物等の委託に関する情報を、院内の受付等に掲示して患者に提供していますか。

（はい・いいえ）

問 10 補てつ物等を患者に供する場合は、患者に対して十分な情報提供を行い、患者の理解と同意を得るようにしていますか。

（はい・いいえ）

問 11 「補てつ物管理票」及び歯科材料に関する帳票等の書類を、診療録に添付するなどして、法及び通知に基づいて適切に保管されていますか。

（はい・いいえ）

問 12 補てつ物等の作成等について、指示されていない第三者へ再委託することは違法であることをご存知ですか。

（はい・いいえ）

※ 参考資料

（１）国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて

（平成 17 年 9 月 8 日医政歯発第 0908001 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

（２）補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について

（平成 22 年 3 月 31 日医政歯発 0331 第 1 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

（３）歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について

（平成 23 年 6 月 28 日医政発 0628 第 4 号厚生労働省医政局長通知）

（４）歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について

（平成 23 年 9 月 26 日医政発 0926 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

個人情報保護に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所	[管轄保健所名] 保健福祉（環境）事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床
		[調査年月日] 平成 年 月 日

◎調査票の記入方法

- 「個人情報保護に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。
- 調査項目について適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」、対象とならない項目は「―」を結果欄に記入すること。
- 各設問にある□については、該当するものにチェックをすること。

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・―	参 考
1	利用目的の特定及び公表 1. 個人情報を取り扱うに当たって利用目的を特定し、公表している。 ☐ 院内掲示 ☐ ホームページ ☐ その他（ ） * 初診時の説明 ☐ 個別説明 ☐ 文書 ☐ その他（ ） * 入院時の説明 ☐ 個別説明 ☐ 文書 ☐ その他（ ） 2. 利用目的に関する同意について、院内掲示又は説明を行っている。 ☐ 利用目的の中で同意しがたいものがある場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得るように求めることができること ☐ その意思表示がない場合は、同意があったものとして取り扱うこと ☐ 上記の申し出の内容は、いつでも変更可能であること 3. 利用目的を変更する場合、その内容について院内掲示、本人通知を行っている。 ☐ 利用目的の変更通知様式 ☐ その他（ ）	1. _____ 2. _____ 3. _____	
2	安全管理措置、従業者の監督 1. 個人情報保護に関する規程を整備し、患者等に周知している。 ☐ 個人情報保護に関する規程 * 名称（ ） * 周知方法 ☐ 院内掲示 ☐ ホームページ ☐ その他（ ） 2. 個人情報に関する規程等において、以下の項目が定められている。 ☐ 個人情報保護の基本方針 ☐ 安全管理措置 ☐ 個人情報保護管理・責任者 ☐ 個人データの開示等手順 ☐ 第三者提供に関する取り扱い ☐ 目的外利用に対する措置 ☐ 苦情等への対応体制 ☐ 個人情報の廃棄方法 3. 個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程を整備している（システムの運用管理規程等）。 ☐ 個人データを取り扱う情報システムの安全管理規程 * 名称（ ） ☐ 情報機器の院外持ち出し ☐ 個人情報（CD、MO等）の廃棄方法 4. 個人情報の保護に関し十分な知識を有する管理・監督者（責任者）を定めている。 * 職種・氏名（ ） 5. 個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置している。 * 名称（ ） * 直近の開催年月日（平成 年 月 日）	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____	

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・—	参 考
	6. 個人データ漏えい等の問題が発生した場合の院内の責任者及び行政への報告連絡体制を整備している。 ☐ 院内における報告連絡体制 ☐ 事故発生時の行政への報告 * 報告先 () 7. 従事者に対し、離職後も含めた守秘義務に関する責任を課している。 ☐ 就業規則 ☐ 契約書 ☐ 雇用契約書 ☐ その他 () 8. 個人情報の取扱いに関する教育研修を実施している。 ☐ 採用・入職時の研修 ☐ 定期的な開催 ☐ 受講者の把握 9. 物理的安全対策（施設・設備等）を講じている。 ☐ 診療録やレントゲンフィルム等保管場所の施錠 ☐ 個人情報を取り扱う電子機器・装置の固定 10. 診療録等を適切に保管・管理している。 ☐ 診療録やレントゲンフィルム等の貸し出しに関する記録 ☐ 所在不明となっている診療録等の有無 (有 ・ 無) 11. 技術的安全対策（情報システム）を講じている。 ☐ アクセス管理の実施（IDやパスワードによる認証等） ☐ アクセス記録の保存 ☐ 不正アクセス対策（ファイアウォールの導入等） ☐ 不正ソフトウェア対策（ウイルス対策ソフトの導入等） 12. 個人データを含む情報機器（USBメモリやノートパソコン）の院外持ち出しについて、安全対策を講じている。 ☐ 情報機器の持ち出しに関する規程 ☐ 情報機器の盗難・紛失時の対応 13. 個人データを廃棄する際は、適切な方法で廃棄している。 ☐ 紙媒体記録の廃棄方法（シュレッダー・業者委託・その他 ()) ☐ 電子媒体記録の廃棄方法（シュレッダー・業者委託・その他 ())	6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____ 13. _____	ファイアウォール：組織内のコンピュータネットワークへ外部から侵入されるのを防ぐシステム。また、そのようなシステムが組みこまれたコンピュータ。
3	委託先の監督 1. 委託先に対し必要かつ適切な監督を行っている。 委託契約書への安全管理措置及び受託者の義務の明示、受託者の業務の定期的な確認、再委託先事業者の個人情報の適切な取扱いを確認できるような契約上の配慮等。	1. _____	
4	個人データの取扱い 1. 個人データを第三者に提供する場合、あらかじめ本人の同意を得ている。 ☐ 保険会社や職場等から照会があった場合の回答 * 同意取得の方法（☐院内掲示 ☐文書 ☐口頭 ☐その他 ()) * 同意取消・変更の方法（☐文書 ☐口頭 ☐その他 ()) 2. 保有個人データに関する事項の公表等を行っている。 ☐ 個人情報取扱事業者名 ☐ 個人情報の利用目的 ☐ 開示の手続きの方法及び手数料の額 ☐ 訂正等の手続きの方法 ☐ 相談苦情の申し出先（名称： ） * 公表の方法 ☐ 院内掲示 ☐ 求めに応じて遅延なく回答 ☐ その他 () 3. 保有個人データの開示等の求めに応じる手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 開示理由の説明を求めている ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 開示手数料は実費を勘案した合理的な金額としている（☐非聴取） 4. 個人データの開示を求められた場合において、開示までの標準的な日数を定めている。	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・—	参 考
	* 求めがあった時から開示までに要する日数： _____ 日程度 * 開示請求件数： 昨年度 _____ 件 5. 非開示又は一部非開示の決定をした場合の手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 非開示理由の説明 * 非開示・一部非開示件数： 過去 _____ 件 6. 個人データの内容の訂正、追加、削除、利用停止、消去及び第三者への提供停止を求められた場合の手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 訂正等の求めに応じない場合の理由の説明 * 訂正等の依頼件数： 過去 _____ 件 * 訂正等に応じなかった件数： 過去 _____ 件	5. _____ 6. _____	
5	個人情報に関する相談・苦情対応 1. 個人情報の取扱いに関する苦情対応を行う窓口機能を整備している。 ☐ 対応窓口（ 専用 ・ 兼用 ） * 部署名 _____ * スタッフ構成 _____ ☐ 苦情対応手順を定めている。	1. _____	

※参考資料

- (1) 「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」（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：平成22年9月17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）

医療情報システムの安全管理に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所	[管轄保健所名] 保健福祉（環境）事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床
		[調査年月日] 平成 年 月 日

◎調査票の記入方法

- 「医療情報システムの安全管理に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。
- 調査項目について適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」、対象とならない項目は「―」を結果欄に記入すること。

項目番号	調査項目	調査結果 ○・×・―	参考
１	情報システムの基本的な安全管理		
１－１	方針の制定と公表 ①個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。 ②個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。	① _____ ② _____	
１－２	組織的安全管理対策 ①情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行っている。 ②情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規定を作成している。	① _____ ② _____	
１－３	物理的安全対策 ①個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠している。	① _____	
１－４	技術的安全対策 ①情報システムへのアクセスにおける利用者の識別、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行っている。	① _____	
１－５	人的安全対策 ・従業員に対する人的安全管理措置 ①管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるように従業員に対し、個人情報の安全管理に関する教育訓練を定期的に行い、その実施状況を監督している。 ・事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約 ①事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、受託する事業者に対して、包括的な罰則を定めた就業規則等で裏づけされた守秘契約を締結している。	① _____ ① _____	
１－６	情報の破棄 ①情報種別ごとに破棄の手順を定め、手順には破棄を行う条件、従事者の特定、具体的な破棄の方法を定めている。	① _____	
１－７	情報システムの改造と保守 ①保守会社と守秘義務契約を締結し、遵守している。	① _____	
１－８	情報及び情報機器の持ち出しについて ①組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規定で定めている。 ②運用管理規定には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法について定めている。 ③運用管理規定で定めた盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行っている。	① _____ ② _____ ③ _____	ただし、小規模医療機関等において役割が自明の場合は、定めなくても良い。

項 目 番 号	調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・—	参 考
1-9	災害等の非常時の対応 ①医療サービスを提供し続けるための事業継続計画の一環として、非常時と判断するための基準、手順、判断者を決めており、正常復帰時の手順を設けている。	①	
1-10	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 ①ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策をとっている。 ②施設間の経路上において、クラッカーによるパスワード盗聴の防止対策をとっている。	① ②	
1-11	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて ①厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI（公開鍵基盤）認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を行っている。	①	
2	電子保存の要求事項について		
2-1	真正性の確保について ①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしている。	①	
2-2	見読性の確保について ①必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしている。	①	
2-3	保存性の確保について ①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じている。	①	
3	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準		
3-1	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準 ①外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行っている。 ②受託事業者が民間事業者等に課せられた各関係省庁から出されたガイドライン等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認している。 ③外部保存を受託する事業者の選定基準を定め、少なくとも以下の4点について確認している。 a. 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備 b. 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備 c. 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度 d. 財務諸表等に基づく経営の健全性	① ② ③	
3-2	個人情報の保護 ①診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護について、適切な管理が行われているか委託先の監督を行うこと。 ②外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて説明し、患者から理解を得ている。	① ②	
3-3	責任の明確化 ①外部保存について、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしている。	①	

項 目 番 号	調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・—	参 考
4	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合		
4-1	電子保存の3基準の遵守 ①搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保として、委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行っている。 ②可搬媒体を変更したり、更新したりする際に、明確な記録を行っている。 ③搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保として、診療に支障がないようにしている。 ④搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保として、媒体及び機器の陳腐化対策を行っている。	① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____	
4-2	個人情報の保護 ①診療録等を記録した可搬媒体の遺失防止として、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を取っている。 ②外部保存を受託する機関や搬送業者との間で責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上明記している。	① _____ ② _____	
5	運用管理について ①「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき運営管理規程を作成している。	① _____	

※参考資料

- (1) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4. 2版」(平成25年10月10日政社発1010第1号厚生労働省医政局長通知)
- (2) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4. 2版」に関するQ & A(平成25年10月：平成26年7月改訂版)

感染性廃棄物の処理に関する調査票【1 / 2】

施設名：_____

記入年月日：_____

管轄保健所名：_____

次の各設問の該当するものに○を付けてください。なお、該当がない場合は横線（—）で（はい・いいえ）を消してください。（例 ~~—（はい・いいえ）—~~）

問1 施設内における感染性廃棄物の処理について

（1）感染性廃棄物の最終処理までの方法は次のどれですか。 （自己処理・全て委託・一部委託）

（2）感染性廃棄物は他の廃棄物と分別して専用の容器で移動・保管・排出をしていますか。 （はい・いいえ）

（3）鋭利な感染性廃棄物(注射器、メス等)を入れる容器は、耐貫通性のある金属製、プラスチック製等を使用していますか。 （はい・いいえ）

（4）固形状のものは、丈夫なプラスチック袋を二重にしたものや、堅牢な容器を使用していますか。 （はい・いいえ）

（5）液体又は泥状のものは、廃液等が漏洩しない密閉容器を使用していますか。 （はい・いいえ）

（6）感染性廃棄物の保管については極力短期間とし、専用容器は、関係者以外立ち入れない場所に保管し、他の廃棄物と区別していますか。 （はい・いいえ）

※保管場所を記載してください。（ _____ ）

（7）保管場所は周囲に囲いが設けられ、取扱い注意事項を記載した表示（縦横60cm以上）がされていますか。 （はい・いいえ）

（8）専用容器には、感染性廃棄物である旨および取扱い注意事項を表示していますか。（例：バイオハザードマーク、色の識別など） （はい・いいえ）

問2 感染性廃棄物等の処理の委託について

（1）感染性廃棄物等の収集運搬業者および処分業者について記載してください。

	収集委託業者名	運搬委託業者名	処分委託業者名
感染性廃棄物			
その他の廃棄物			

（2）法に定める各事項が含まれた委託契約書を保管（5年間）していますか。 （はい・いいえ）

（3）委託契約書に、許可期限（5年）内の業者の許可書の写しを添付していますか。 （はい・いいえ）

感染性廃棄物の処理に関する調査票【2／2】

問3 感染性廃棄物の管理について

- (1) 特別管理産業廃棄物管理責任者の氏名及び職種について記載してください。

氏名 _____ 職種 _____

- (2) 処理計画書および管理規定に基づき、関係職員及び関係者に周知していますか。

(はい・いいえ)

問4 感染性廃棄物に関する帳簿について

- (1) 感染性廃棄物の処理の実績について、法で定めた必要事項を記載した帳簿を作成していますか。

(はい・いいえ)

- (2) 帳簿は1年ごとに閉鎖し、5年間保存していますか。
(※紙マニフェスト等で記載事項を網羅していれば代用できる。)

(はい・いいえ)

問5 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等について

- (1) 処理を委託する場合で、感染性廃棄物を引き渡す際に必要事項を記入したマニフェストを交付していますか。

(はい・いいえ)

(※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。)

- (2) 感染性廃棄物の運搬修了および処理終了をマニフェストB2、DおよびE票で確認していますか。

(はい・いいえ)

- (3) マニフェストA、B2、DおよびE票をセットで整理し交付順に保管していますか。

(はい・いいえ)

- (4) マニフェスト交付等状況報告を、毎年6月末日までに都道府県知事に提出していますか。

(はい・いいえ)

(※電子マニフェストを利用した場合には報告必要はない。)

問6 感染性廃棄物の施設外への運搬について

- (1) 感染性廃棄物の施設外運搬方法は次のどちらですか。

(自己運搬・業者委託)

- (2) 感染性廃棄物の施設外への搬送を、特別管理産業廃棄物収集運搬業者へ委託している場合、運搬業者は、法で定める表示を車両に掲示し、書面を備えていますか。

(はい・いいえ)

- (2) 医療機関自ら感染性廃棄物を施設外に搬送する場合、法で定める表示を車両に掲示し書面を備えていますか。

(はい・いいえ)