



福岡県医発第 1286 号(地)

令和 2 年 8 月 4 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

令和 2 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、今般の新型コロナウイルス感染症の県内発生に伴い、感染拡大防止の観点から、本年度の立入検査については、別添の「令和 2 年度福岡県診療所立入検査実施要領」並びに「令和 2 年度福岡県診療所立入検査基準」に基づき、原則、自主点検調査票による立入検査とする旨、福岡県保健医療介護部長より通知がありましたのでお知らせいたします。

通常 of 立入検査では、事前に提出する各様式等をもとに、立入日には各医療機関において様々な確認が行われますが、自主点検方式では、各様式及び自主点検調査票以外の書類提出を求められることはありません。

検査の手順としては、対象の診療所に対し①通知文、②自主点検調査票、③各様式書類が郵送又はメールにて送付され、1 ヶ月程度を目途に、診療所から自主点検調査票及び各様式を提出することとなり、提出された各書類について不備や不明な点がある場合には、各保健福祉（環境）事務所から当該診療所へ電話等により内容の聞き取り、確認が行われます。その他、本年度の留意事項等は下記のとおりです。

自主点検方式による実際の実施にあたっては、地域における新型コロナウイルス感染症の感染状況等を各保健所所長が判断した上で行われるものとされておりますので、実施時期・発送方法等については、管轄の保健福祉（環境）事務所より各医師会へ説明を行った上で実施していただくようお願いしております。

つきましては、自主点検方式による立入検査の趣旨を十分にご理解の上、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) 各書類の確認が行われた結果、改善を図ることが望ましいとする「要望事項」、又は立入検査の結果が不適とする「指摘事項」のいずれにしても医療法上の指導及び処分ではありません。
- 2) 来年度以降の立入検査の実施方法については現時点では未定です。
- 3) 保健所設置市においてはそれぞれの基準等によって実施されますが、福岡市

並びに久留米市においては、県に準じて実施することを福岡県保健医療介護部よりお願いしております。

北九州市においては、既に自主点検方式による検査が実施されておりますが、本内容に準じた追加調査は行われなことを県行政に確認しております。

記

【新たな検査項目】

1. 診療用放射線の安全管理体制について（実施要領 30 ページ）

診療用エックス線装置等を備えている診療所について、昨年 3 月 11 日に「医療法施行規則の一部を改正する省令」が公布され、このうち、本年 4 月 1 日に施行された「診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定」において、安全管理体制が遵守されているかについて確認を行う。以下は関連通知。

- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（診療用放射線に係る安全管理体制等）」（平成 31 年 4 月 19 日付け福岡医発第 241 号（地））
- ・「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年 11 月 7 日付け福岡医発第 2039 号（地））
- ・「診療用放射線の安全利用のための指針モデルの公開について」（令和 2 年 2 月 21 日付け福岡医発第 2995 号（地））
- ・「診療用放射線の安全利用のための研修に資する動画について（情報提供）」（令和 2 年 6 月 9 日付け福岡医発第 780 号（地））

【本年度の重点事項】

1. 院内感染防止対策について（実施要領 22 ページ）

「院内感染対策に関する調査票」の調査項目の【参考】以外の項目について遵守されているとともに、新型コロナウイルス感染症の院内感染対策として、これまでの実施内容及び今後の対策方法（指針の変更、マニュアルの改正、感染拡大防止対策等）について確認を行う。

※「院内感染対策に関する調査票」1 の⑬について、必ず記載が確認されます。

2. 診療用放射線の安全管理体制について（上記記載）

【前回不適率の高かった項目】

1. 立入検査基準 P 44 「14 放射線管理・装置・使用室」
2. 立入検査基準 P 3 「2 法的手続き」

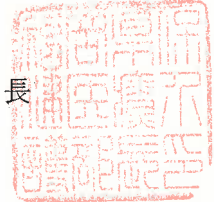
2医指第1076号

令和2年7月28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)



令和2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「令和2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。

令和2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

（令和2年7月）

目	次	
1 令和2年度福岡県診療所立入検査実施要領 （自主点検調査票による立入検査）		・・・P1
2 令和2年度診療所立入検査対象施設一覧表	様式（1）	・・・P4
3 令和2年度診療所立入検査結果集計表	様式（2）	・・・P5
4 令和2年度診療所立入検査表No. 1	様式（3）	・・・P9
5 令和2年度診療所立入検査表No. 2	様式（4）	・・・P12
6 令和2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	様式（5）	・・・P17
7 令和2年度医療法第25条第1項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）	様式（6）	・・・P18
8 医療に係る安全管理に関する調査票	様式（7）	・・・P19
9 院内感染対策に関する調査票	様式（8）	・・・P22
10 医薬品の安全使用に関する調査票	様式（9）	・・・P26
11 医療機器の安全使用に関する調査票	様式（10）	・・・P28
12 診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票	様式（11）	・・・P30
13 歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票	様式（12）	・・・P41
14 無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検表	様式（13）	・・・P45
15 医療ガスの安全管理に関する調査票	様式（14）	・・・P48
16 医療機関における検体検査の精度の実施に関する調査票	様式（15）	・・・P54
17 検体検査の精度の確保に関する調査票 （検体検査の業務を自ら行う医療機関用）	様式（16）	・・・P55
18 検体検査の精度の確保に関する調査票 （他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）	様式（17）	・・・P58
19 障害者差別解消法に関する調査票	様式（18）	・・・P63
20 令和2年度診療所立入検査の実施について	参考（1）	・・・P65
21 指導基準等の基本的な考え方	参考（2）	・・・P66
22 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	参考（3）	・・・P70
23 部落差別解消推進条例を施行しました	参考（4）	・・・P71

令和２年度福岡県診療所立入検査実施要領 (自主点検調査票による立入検査)

1 目的

適正な医療の確保の一環として、診療所において医療法（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を確認するため、医療法第２５条第１項の規定に基づき「自主点検調査票」による立入検査を実施するもの。

2 実施方法

(１) 自主点検調査票による立入検査

診療所においては、昨今の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、外部からの感染を防ぐため、外来患者の動線分けや入院患者の面会禁止など、さまざまな感染防止策が図られており、このような状況において、職員が数時間に及び立入検査を実施することは、診療所への感染リスクが高まるとともに職員への感染も危惧される。

よって、今年度の立入検査については、原則、自主点検調査票による立入検査とし、実施にあたっては、地域における新型コロナウイルス感染症の感染状況等を保健所所長が判断した上で行うものとする。

(２) 立入検査の実施計画

今年度に立入検査を実施する診療所を選定し、対象診療所と調整の上、実施計画書を作成する。

なお、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

令和３年３月末日までに実施するものとする。

(４) 検査内容

令和２年度福岡県診療所立入検査基準の各項目について実施する。

(５) 様式

使用する様式は、様式（１）～様式（１８）までを使用し、様式（３）及び様式（４）については、下表の診療所種別ごとに「○」印の付いた様式を使用する。

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	－	○	－

3 手順

(１) 診療所への通知及び指導方法

対象となる診療所に対し、通知文（参考１）、自主点検調査票及び各様式を

郵送又はメールにて送付する。

1 か月程度を目途に、診療所から自主点検調査票及び各様式を提出してもらう。

提出された自主点検調査票及び様式の内容を確認し、不備、不明な点がある場合は、当該診療所へ内容を聞き取り、確認を行う。

確認を行った結果、「指導基準等の基本的な考え方（参考2）」を参考に、不適であると判断されないものの、診療所の管理運営上、改善を図ることが望ましいものは、要望事項として開設者（又は管理者）に対し様式（5）により当該事項を通知する。また、立入検査の結果が不適であると判断される事項については、様式（5）により改善報告・計画を徴するための文書指導を行い、併せて様式（6）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。

（2）結果の取りまとめ及び報告

立入検査の結果に誤りがないことを確認の上、令和2年度診療所立入検査結果集計表（様式（2））に記入する。

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、令和3年4月10日までに医療指導課あてに提出すること。（ファイル名は「診療所立入検査結果表（「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）	令和2年度診療所立入検査対象施設一覧表
様式（2）-1～（2）-4	令和2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	令和2年度診療所立入検査表 No. 1
様式（4）-1～（4）-3	令和2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）	令和2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（写し）
様式（6）	令和2年度医療法第25条第1項の規定に基づく検査結果の不適事項等の改善（改善計画）状況について（写し）
様式（12）-2	歯科医療機関における院内感染対策に関する調査結果
様式（13）-2	無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検結果
様式（18）-2	障害者差別解消法に関する調査票

4 重点項目

今年度の立入検査の重点項目は、以下とする。

(1) 院内感染防止対策について

「院内感染対策に関する調査票」(様式(8))の調査項目の参考以外の項目については遵守されているとともに、新型コロナウイルス感染症の院内感染対策として、これまでの実施内容及び今後の対策方法(指針の変更、マニュアルの改正、感染拡大防止対策等)について具体的に確認すること。

(2) 診療用放射線の安全管理体制について

診療用エックス線装置等を備えている診療所において、新設された医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2に規定する安全管理体制が遵守されているかについて確認すること。

5 各様式及び参考

- | | |
|--------|---|
| 様式(1) | 令和2年度診療所立入検査対象施設一覧表 |
| 様式(2) | 令和2年度診療所立入検査結果集計表 |
| 様式(3) | 令和2年度診療所立入検査表No. 1 |
| 様式(4) | 令和2年度診療所立入検査表No. 2 |
| 様式(5) | 令和2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 |
| 様式(6) | 令和2年度医療法第25条第1項の規定に基づく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) |
| 様式(7) | 医療に係る安全管理に関する調査票 |
| 様式(8) | 院内感染対策に関する調査票 |
| 様式(9) | 医薬品の安全使用に関する調査票 |
| 様式(10) | 医療機器の安全使用に関する調査票 |
| 様式(11) | 診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票 |
| 様式(12) | 歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票 |
| 様式(13) | 無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検表 |
| 様式(14) | 医療ガスの安全管理に関する調査票 |
| 様式(15) | 医療機関における検体検査の実施に関する調査票 |
| 様式(16) | 検体検査の精度の確保に関する調査票(検体検査の業務を自ら行う医療機関用) |
| 様式(17) | 検体検査の精度の確保に関する調査票(他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用) |
| 様式(18) | 障害者差別解消法に関する調査票 |
| 参考(1) | 令和2年度診療所立入検査の実施について |
| 参考(2) | 指導基準等の基本的な考え方 |
| 参考(3) | 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 |
| 参考(4) | 部落差別解消推進条例を施行しました |

令和2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。

令和2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)			力所 (力所)		無床診療所数		力所	歯科診療所数		力所
検 査 項 目			対象数		適数		不適数		非対象数	
			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								
	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								
	6	職員の健康管理								
	7	広告事項								
	8	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								
		⑤診療用放射線の安全管理								
		⑥医療ガスの安全管理								
	9	診療録等の記録・保管								
	10	院内掲示								
	11	業務委託								
	12	防火・防災体制								
	13	感染性廃棄物								
	14	放射線管理・装置・使用室								
	15	検体検査の精度の確保								
	16	構造設備								

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

令和2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								
	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								
	6	職員の健康管理								
	7	広告事項								
	8	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								
		⑤診療用放射線の安全管理								
		⑥医療ガスの安全管理								
	9	診療録等の記録・保管								
	10	院内掲示								
	11	業務委託								
12	防火・防災体制									
13	感染性廃棄物									
14	放射線管理・装置・使用室									
15	検体検査の精度の確保									
16	構造設備									

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

令和2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				
	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				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	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				
		⑤診療用放射線の安全管理				
		⑥医療ガスの安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防火・防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	検体検査の精度の確保				
	16	構造設備				

令和2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				
	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				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	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				
		⑤診療用放射線の安全管理				
		⑥医療ガスの安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防火・防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	検体検査の精度の確保				
	16	構造設備				

令和2年度診療所立入検査表 No.1

調査年月日 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		
		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	
		⑤診療用放射線の安全管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
		⑥医療ガスの安全管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
11	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		
15	検体検査の精度の確保	適 ・ 不適 ・ 非対象		
16	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		
		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	
		⑤診療用放射線の安全管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
		⑥医療ガスの安全管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
11	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		
15	検体検査の精度の確保	適 ・ 不適 ・ 非対象		
16	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

令和2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) 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。

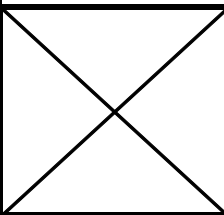
2 看護師、准看護師及び看護補助者の常勤換算

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		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。

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6③)	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の2) (県附則7①)	令和6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30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の2) (県附則7②)	令和6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30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。

療養病床を有する診療所の職員名簿

診療所名										チェック項目								備考	
療養病床許可病床数				室 床		常勤の勤務時間 (※注5)				出勤簿等	免許証	健康診断	給与台帳	診療担当表	社会保険料	雇用保険料	労働者名簿		本人確認
上記病床に係る1日平均入院患者数				(※注6) 人 (※小数点第2位以下切り捨て)		h/週													
職 種	療養病床		その他	氏 名	免許証の交付者		入 職 年 月 日	常 勤	非 常 勤										
	専任	兼任			免許登録番号	登録年月日													

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。

注2：看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る勤務形態の「専任」又は「兼任」の該当するものに○を記入すること。
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3：「免許証の交付者」が厚生労働大臣以外である場合は、交付者名（例：福岡県知事）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、「診療日数」とは通常365日であり、休止した期間がある場合は、その期間を除く。

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・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		宿								⑤	⑥		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③	$\left(\frac{\text{---}}{\text{---}} + \frac{\text{---}}{\text{---}} \right) \times (1/4) = \text{---}$ $\text{④} \quad \text{④} \times 2 \quad \text{④} \times 2$	
		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)

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 宿	8	8	8	8	8		40 ② ③	$\left(\frac{40}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{80}{80}$ ④×2		
B (<u>看</u> ・准・補)	専任 兼任	週 月	日 宿	8	8	8	8	8	4	44 ② ③	$\left(\frac{44}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{88}{80}$ ④×2	88 80	80 80
C (看・ <u>准</u> ・補)	専任 兼任	週 月	日 宿	8	8					16 ② 16 ③	$\left(\frac{16}{40} + \frac{16}{80}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ④×2		
D (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日 宿						8	32 ② ③	$\left(\frac{32}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{16}{80}$ ④×2	月4回 勤務	
E (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日 宿	8		8	8			96 ② ③	$\left(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ④×2	月12回 勤務	
F (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日 宿		8	8	8			96 ② ③	$\left(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{48}{80}$ ④×2	月12回 勤務	
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日 宿							② ③	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ④×2		
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日 宿							② ③	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ④×2		
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日 宿							② ③	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ④×2		
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日 宿							② ③	$\left(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}\right) \times \frac{1}{4} = \frac{0}{80}$ ④×2		
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		= $\frac{208}{80}$ ④×2		【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		= $\frac{112}{80}$ ④×2		【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		= $\frac{320}{80}$ ④×2		【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)

第 年 月 日 号

殿

保健福祉（環境）事務所長（印）

令和2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

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、令和 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 年 月 日 号

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）

令和2年度医療法第25条第1項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）

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

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	年 月 日
			調 査 日	
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について				
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（ 年 月 日）		【参考】	※「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。	
④指針の変更年月日（ 年 月 日）		【参考】	※「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。	
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				
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			※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娠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。	
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				
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、医療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】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
２ 医療に係る安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）について ※入院・入所施設を有しない医療機関は除く		
①医療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医療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】	
③医療安全管理委員会の委員数（名）	【参考】	※医療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。
④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いるか		※医療安全管理委員会は、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。
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		※医療安全管理委員会は、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。
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医療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		※医療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医療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 （ 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医療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について		
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 （ 年 月 日）	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【3／3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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について		
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医療事故等の医療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。

【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を改正する法律の一部施行について」

(平成19年3月30日付医政発第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	年 月 日
			調 査 日	
調 査 項 目			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
１ 院内感染対策に関する指針の策定について				
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】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
②指針の策定年月日（ 年 月 日）		【参考】	・医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
③指針の変更年月日（ 年 月 日）		【参考】	・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。	
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			注：院内感染対策のための委員会の規定	
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			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】		
⑬新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のために、具体的にどのような対策を講じられましたか（講じられますか）。（自由記入：例 動線の分離、職員の健康管理など）				

院内感染対策に関する調査票【２／４】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
２ 院内感染対策のための委員会（「院内感染対策委員会」）について ※入院・入所施設を有さない医療機関は除く。		
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 （ 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（「院内感染対策研修会」）について		
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。 注：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 （ 年 月 日）	【参考】	

院内感染対策に関する調査票【３／４】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
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について			
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		※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（ ）	【参考】		
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	【参考】		
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	【参考】		
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 その他参考事項について			
(１) マニュアルの規定内容について		*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。	
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】		
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】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(３) 清掃、施設管理		
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。 * 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。
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】	* 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 日付医政発第 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 日付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 日付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 日付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 日付医政地発 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	年 月 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（「医薬品安全管理責任者」）の配置について				
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11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について				
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、医療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	
⑤ 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】		
⑥ 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				
⑦ 直近の研修会の開催年月日（ 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、医療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、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。

【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日付医政発第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	年 月 日
調 査 項 目			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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」）の配置について				
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について				
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。 ・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。 ・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 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 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 ⑥CTエックス線装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置 ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置 ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI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）	
（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				
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				
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				
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				
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				
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				
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				
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				
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】		
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（ 年 月 日）		【参考】		

医療機器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
２ 医療機器安全管理責任者の業務について		
(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 ⑥CTエックス線装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置 ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置 ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI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的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。 ・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)
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		
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×、非対象の場合は－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 日付医政発第 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 日付医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【１／１１】

(以下のエックス線装置等を備えている医科・歯科診療所)

- ・ エックス線装置
- ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置
- ・ 診療用粒子線照射装置
- ・ 診療用放射線照射装置
- ・ 診療用放射線照射器具
- ・ 放射性同位元素装備診療機器
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

【調査結果の記入について】

調査結果は、□が付されている項目について調査を行い、その結果について、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□欄に記入してください。

医療機関名	保健所名	
	調 査 日	年 月 日
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
１ 診療用放射線に係る安全管理のための責任者について		
①診療用放射線の利用に係る安全管理のための医療放射線安全管理責任者を配置しているか。	☐	【根拠法令】 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2 ※医療放射線安全管理責任者は、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。 ただし、診療所における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該診療所について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。
②医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であるか。	☐	
③医療放射線安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか。 □医師 □歯科医師 □診療放射線技師	☐	
２ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定について		
（１）指針の策定について		【根拠法令】 ・ 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2イ
①医療放射線安全管理責任者は、（２）の①から⑥までに掲げる事項を文書化した指針を策定しているか。	☐	
②策定年月日 （ 年 月 日）	☐	
③直近の変更年月日 （ 年 月 日）	☐	
（２）指針に記載すべき項目について		※診療用放射線の安全管理を行うに当たっては、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を各医療機関で確認し、その基本的考え方に基づいて、具体的な安全管理のための取組を実施することが必要である。また、基本的考え方の設定に当たっては、放射線防護に関する基礎的な知識（被ばくの種類や放射線防護の原則など）を踏まえる必要がある。
①診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として、以下の内容について指針に記載されているか。 （以下の a）～ c）がすべて○の場合は右に○をつけてください）	☐	

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【２／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
a) 放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの３区分について b) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について c) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について		※ICRP2007年勧告において整理されているとおり、被ばくは、その対象者及び被ばくの状態に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の３区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要があること。また、これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」及び「線量限度の適用」が必要であること。 ※指針における診療用放射線の安全管理の対象とは、被ばくの３区分のうち、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」であること。放射線診療を受ける者の医療被ばくについては、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要であること。 ※医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要であること。 放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択することが必要であること。 放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable : ALARA）」する、ALARAの原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要であること。
②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されているか。（以下のa）～e）がすべて○の場合は右に○をつけてください） a) 研修対象者		※研修対象者の職種を記載すること。研修対象者は、医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者とし、具体的には次に掲げる者が想定される。研修対象者については、必要に応じて別表も参照すること。また、研修対象者の名簿等についても別途保存しておくことが望ましい。 ・医療放射線安全管理責任者 ・放射線検査を依頼する医師及び歯科医師 ・I V Rやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師 ・放射線科医師 ・診療放射線技師 ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師 ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等 ・必要に応じて、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれる。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【３／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
b) 研修項目 (以下のア)～オ) がすべて○の場合は右に○をつけてください)	☐	※研修項目としてア)、イ)、ウ)、エ)、オ)に掲げる内容を記載すること。併せてそれぞれの研修対象者の職種を記載すること。 なお、研修項目と研修対象者の職種との対応関係については、別表を参照すること。
ア) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項	☐	※医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等を習得するものであること。
イ) 放射線診療の正当化に関する事項	☐	※放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。
ウ) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項	☐	※医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable：ALARAの原則）を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択するプロセスを習得するものであること。
エ) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項	☐	※放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じたおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得するものであること。
オ) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項	☐	※放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査・治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関するものであること。
c) 研修方法	☐	※研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることでも代用可能であるため、どのように行うのか記載すること。 なお、『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』や『医療機器の安全使用のための研修』等の他の研修と組み合わせて実施することも可能である。 各医療機関で研修を行う場合については、既に研修を受講しているなど放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者が研修の講師役や説明役を担当すること。ただし、放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師又は歯科医師が講師役や説明役を担当すること。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【４／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
d) 研修頻度	☐	※研修の頻度について記載すること。研修の頻度は１年度当たり１回以上とし、必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することも可能である。
e) 研修の記録	☐	※研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容（開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、当該記録の方法について記載すること。また、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、同様に研修の内容（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、その場合においても当該記録の方法について記載すること。
③診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されているか。 (以下のa)～c)がすべて○の場合は右に○をつけてください)	☐	※診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。 また、当該改善のための方策として、診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。
a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等	☐	※線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。 ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線CT診断装置 ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・X線CT組合せ型SPECT装置 ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・診療用放射性同位元素

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【５／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
b) 線量管理 (以下のア)、イ) がどちらも○の場合は右に○をつけてください) ア) 線量管理の実施方法	☐ ☐	※線量管理の具体的な実施方法は、関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベルを活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行うこと。なお、放射線診療に用いる上記医療機器であって線量を表示する機能を有しない場合、及び、上記X線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価が出来ない場合には、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施すること。また、その際にも診療目的や画質等に関しても十分に考慮されていることを確認する必要がある。 線量管理の実施方法の記載は、「a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとにおこなうこと。なお、線量管理の実施方法が同一の放射線診療機器等においては、まとめて記載することも可能である。また別紙等において記載し管理する場合はその旨について指針に明記すること。
イ) 線量管理の実施に係る記録内容	☐	※線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する必要があるため、線量管理の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に明記すること。
c) 線量記録 (以下のア)、イ) がどちらも○の場合は右に○をつけてください) ア) 線量記録の様式	☐ ☐	※線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとに、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録を行うこと。また当該様式に記録している場合は、次に掲げるもののほか、既存の記録を線量記録とすることができる。当該記録の保管期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機関において検討し記載することが望ましい。 ・医師法第24条に定める診療録 ・歯科医師法第23条に定める診療録 ・診療放射線技師法第28条に定める照射録 ・医療法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真 ・医療法施行規則第30条の23第2項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿
イ) 線量記録の実施に係る記録内容	☐	※線量記録の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、出力形式や出力線量等を記録する必要があるため、線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨について指針に明記すること。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【６／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されているか。 (以下のa)～c)がすべて○の場合は右に○をつけてください)		※診療用放射線に係る安全管理は、医療の安全管理のための体制を確保するために必要な措置の一環として位置づけられるため、放射線の過剰被ばくを代表例とする放射線診療に関する有害事例等の事例発生時にも適切に対応できるよう、あらかじめ報告体制の整備を行うとともに、報告された情報を踏まえ、有害事例等の事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策について医療機関内で検討することが必要である。
a) 医療機関における報告体制		※医療被ばくに関連して放射線診療を受ける者に何らかの不利益が発生した場合又は発生が疑われる場合に、当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師、医療放射線安全管理責任者等が迅速に報告を受けることができるよう、具体的な報告手順を含めた報告体制をあらかじめ決めた上で記載すること。なお、診療用放射線の被ばくによる医療事故が発生した場合については、医療に係る安全管理のための指針に基づいて対応する必要がある。また、報告を受けた医療放射線安全管理責任者が、必要に応じて、管理者、関係委員会等へ報告する体制を確保しておくこと。
b) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証		※医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける者の有害事例等が医療被ばくに起因するかどうかを判断すること。 また、医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事例等について下記の観点から検証を行うこと。また、必要に応じて、検証に当たっては当該放射線診療に携わった主治医又は主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等とともに対応すること。 ・医療被ばくの正当化（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか否か）及び最適化（ALARAの原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたか。 ・組織反応（確定的影響）が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。
c) 改善・再発防止のための方策の実施		※医療放射線安全管理責任者は、b)の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を記載すること。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【７／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
⑤医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されているか。 (以下の a) ～ c) がすべて○の場合は右に○をつけてください)	☐	※インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となるが、放射線診療については、その身体に対する長期的影響への懸念から診療実施後に当該診療を受けた者から改めて説明を求められる場合も多い。また、説明に当たっては、研修等を経て教育、訓練を受け、放射線に関する専門的知識を有する者が対応に当たることが必要である。
a) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者	☐	※放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応する旨を記載すること。また、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で記載すること。 なお、放射線診療の正当化については、医師又は歯科医師が説明すること。
b) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針	☐	※放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫しつつ行うこと。その際、次に掲げる点を踏まえた説明とすること。 ・当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応（確定的影響）及び確率的影響） ・リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項） ・当該診療所で実施している医療被ばくの低減に関する取組（最適化に関する事項）
c) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針	☐	※放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の対応方針として、以下の内容を記載すること。 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の説明は、「a) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「b) 放射線診療を受ける者に対する説明方針」に沿って対応するとともに、救命のために放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合は、当該診療を続行したことによるベネフィット及び当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明すること。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【８／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
⑥その他指針の取扱い等に関する事項として次に掲げる事項等について記載されているか。 (以下の a) ～ c) がすべて○の場合は右に○をつけてください)		
a) 指針の閲覧		※指針の内容に関しても放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。
b) 指針の見直し		※関連学会等の策定したガイドライン等に変更があった時や、放射線診療機器等の新規導入又は更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。 なお、本指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者が、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価することが望ましい。
c) 用語の補足		※指針において使用される用語については、以下の例を参考に記載すること。また、必要に応じてその補足や別添として指針に添付するなどして示すことも可能であること。 1. 被ばくの３区分について (1) 医療被ばく 次に掲げる３つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。 ①放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。 ②①を受けている者の家族、親しい友人等が、診療所、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。 ③生物医学的研究等における志願者の被ばく。 (2) 職業被ばく 放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての被ばく。 (3) 公衆被ばく 医療被ばく、職業被ばく及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。 2. 被ばくの防護の原則について ※(1) 正当化 放射線被ばくの状況を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。 医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【９／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
		（２）防護の最適化 被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること (as low as reasonably achievable: ALARAの原則)。 医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。 （３）線量限度 計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。 医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。 ３．放射線の生物学的影響について （１）組織反応（確定的影響） しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。 被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。 （２）確率的影響 発生のしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。 悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。
３ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修について		
①医療放射線安全管理責任者は、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行っているか。 ・患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 ・放射線診療の正当化に関する事項 ・患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 ・患者への情報提供に関する事項	☐	【根拠法令】 ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロ ※当該研修については当該診療所が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えない。 なお、診療所が主催する研修の他、当該診療所以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれる。
②当該研修は１年度当たり、１回以上実施しているか。	☐	
③当該研修の実施内容を記録しているか。	☐	※研修の実施内容とは、開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等である。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【１０／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
４ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策について		
医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行っているか。		
（１）線量管理について		
①次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等という。」）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理しているか（該当機器に■）。 ☐ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 ☐ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 ☐ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 ☐ 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 ☐ X 線 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置 ☐ 全身用 X 線 C T 診断装置 ☐ X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置 ☐ X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置 ☐ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ☐ 診療用放射性同位元素	☐	【根拠法令】 ・医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 ハ ※ 経過措置 診療所の管理者は、則 1 の 11②3 の 2 ハの規定にかかわらず、当分の間、（１）①に掲げる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しない。
②放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであるか。	☐	
③放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直しているか。	☐	
（２）線量記録について		
①管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録しているか。	☐	
②医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行っているか。	☐	※以下のもので、当該放射線診療を受たけた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができ ・医師法第 24 条に定める診療録 ・診療放射線技師法第 28 条に定める照射録 ・医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真 ・医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【１１／１１】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・—	参 考 事 項
（３）その他の放射線診療機器等における線量管理及び照射記録について		【参考】に適合していない場合は、要望事項となります。
①管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましい。	【参考】 	
（４）診療用放射線に関する情報等の収集と報告		
①医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学会誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて診療所の管理者への報告等を行っているか。		

【参考資料】

※ 「医療法施行規則の一部を改正する政令の施行等について」厚生労働省医政局長通知（平成 31 年 3 月 12 日付医政発 0312 第 7 号）

※ 「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」厚生労働省医政局地域医療計画課長通知（令和元年 10 月 3 日付医政地発第 1003 第 5 号）

別表

研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	IVRやX線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票【１／３】

医療機関名：_____

調査年月日：_____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 歯科診療時の手洗いについて

診療前や唾液・血液が付着している可能性がある場合には、消毒薬を含む洗剤と流水で手を洗い、その後ペーパータオルで拭きとり、擦り込み式アルコール製剤で消毒されていますか。

（はい・いいえ）

問２ 歯科診療時の手袋について

歯科診療に携わる職員（歯科助手含む。）は、患者ごとに両手とも新しい医療用グローブを装着し、使用後は直ちに外して手洗いをされていますか。

（はい・いいえ）

問３ 歯科診療時のマスク、ゴーグル、フェイスシールドの使用について

処置の過程で目・鼻・口の粘膜に、体液などによる汚染（血液やその他体液、分泌物の飛散）が予測される場合は、目・鼻・口の粘膜からの血液媒介ウイルス感染防御のため、マスク、ゴーグル、フェイスシールドを使用されていますか。

（はい・いいえ）

問４ 歯科診療時に着用する術衣について

歯科診療時に着用する術衣は毎日交換し、特に血液付着の可能性が高い観血処置時は、通常の白衣の上に特別な術衣をつけて診療されていますか。

（はい・いいえ）

問５ 口内法エックス線撮影時の感染防止について

デンタル撮影用のフィルムやイメージングプレートのパケットや保護袋には、使用前に汚染防止用カバーを付けて使用し、撮影後は直ちに汚染防止用カバーを外したうえで、パケットや保護袋を外してフィルムを適切に写真処理されていますか。

（はい・いいえ）

歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票【2／3】

問6 歯科診療に使用するアルコール綿について

歯科診療に使用するアルコール綿は、継ぎ足しや作り置きをせず、毎日その日の分を作製し、残ったアルコール綿は処分されていますか。

(はい・いいえ)

問7 歯科診療で使用するハンドピースの滅菌について

歯科診療で使用するハンドピースは、関連する通知等に基づき、感染の防止を含む医療安全の観点から、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、使用後は患者ごとに交換し、オートクレーブで滅菌されていますか。

(はい・いいえ)

問8 歯科治療に使用された器具などの滅菌について

歯科診療で使用したバー、根管治療用器具、超音波スケーラー等の器具は、関連する通知等に基づき、感染の防止を含む医療安全の観点から、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、超音波洗浄の後にオートクレーブで滅菌されていますか。

(はい・いいえ)

問9 歯科用ユニットについて

歯科用ユニットは、細菌汚染を防止するため患者治療ごとに、ラッピングなどを使用し交換するか、消毒薬や滅菌剤で清拭されていますか。

(はい・いいえ)

問10 口腔外バキュームについて

観血処置、歯・義歯の切削時に、血液で汚染されたエアロゾルや微生物を含んだ切削粉塵が診療室に飛散するのを減少させるため、口腔外バキュームを常に使用されていますか。

(はい・いいえ)

問11 歯科用ユニット給水系の消毒について

歯科用ユニット給水系の細菌汚染防止のため、毎日消毒薬を使用されていますか。

(はい・いいえ)

問12 アルジネート印象材の消毒について

院内および技工所の感染防止対策のため、アルジネート印象材は印象に石膏を注入する前に消毒し、アルジネート印象採得後は、印象体を消毒薬で消毒されていますか。

(はい・いいえ)

歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票【3／3】

問 1 3 歯科医師と歯科技工士の消毒に関する情報交換について

院内および技工所の感染防止のため、歯科医師と歯科技工士の相互で、技工物の消毒に関する情報交換を行われていますか。

(はい・いいえ)

問 1 4 歯科医療従事者の B 型肝炎ワクチン接種について

歯科医療においては、血液を介する治療行為が頻回に行われ、B 型肝炎に感染する機会が多いことから、B 型肝炎ウイルスに対する抗体を保有しない歯科医療従事者の B 型肝炎ワクチン接種ならびに抗体価の確認をされていますか。

(はい・いいえ)

問 1 5 局所麻酔用注射針のリキャップについて

局所麻酔用注射針の片手リキャップについては、両手で行うより針刺しの頻度が低いので、針刺し事故防止のために、片手で行う方法（片手すくい法）でされていますか。

(はい・いいえ)

問 1 6 歯科診療で使用したメスや針などの廃棄について

院内感染防止のため、歯科診療で使用したメスや針などは、使用後直ちにユニット内で耐貫性専用容器に廃棄されていますか。

(はい・いいえ)

※ 参考資料

(1) 歯科医療機関 における院内感染対策について

(平成 26 年 6 月 4 日付医政歯発 0602 第 2 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)

(2) 厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」

一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針

(平成 26 年 3 月 31 日付日本歯科医学会厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」)

(3) 歯科医療機関における院内感染対策の周知について (依頼)

(平成 29 年 9 月 4 日付医政歯発 0904 第 2 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)

歯科医療機関における院内感染対策に関する調査結果

保健福祉（環境）事務所

[illegible]

※ 記入上の注意

- 1 調査年月日は、立入検査を行った年月日を記入すること。
- 2 立入検査時に別紙調査票を元に確認し、「はい」の回答は○を、「いいえ」の回答は×を記入すること。

無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検表

無痛分娩を取り扱う医療機関は、以下の自主点検表の該当項目に適合する場合、□に「レ」を記入してください。

A 診療体制

最新の「産婦人科診療ガイドライン産科編」を踏まえた上で、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとること。

1 インフォームド・コンセント
インフォームド・コンセントを適切に実施している。 ☐ 合併症に関する説明を含む無痛分娩に関する説明書を整備している。 ☐ 妊産婦に対して、説明書を用いて無痛分娩に関する説明が行われ、妊産婦が署名した無痛分娩の同意書を保存している。
2 無痛分娩に関する人員体制
(1) 無痛分娩麻酔管理者を配置している。 (要件) ☐ 無痛分娩取扱施設の常勤医師である。 ☐ 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有している。 産婦人科専門医の場合には、安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上を図るための講習会を２年に１回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※) ☐ 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を２年に１回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※) ☐ 救急蘇生コースの受講歴があり、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)
(2) 麻酔担当医を配置している。 (要件) ☐ 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有している。 産婦人科専門医の場合には、原則として日本麻酔科学会麻酔専門医である指導医の指導下に麻酔科を研修した実績があり、自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴について経験症例数等の情報を公開し、安全で確実な硬膜外麻酔及び気管挿管実施の能力を有することを示している。さらに、安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上をはかるための講習会を２年に１回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※) ☐ 安全で確実な気管挿管の能力を有している。 ☐ 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を２年に１回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※) ☐ 救急蘇生コースの受講歴を有し、かつ、受講証明が有効期限内である。 また、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)
(3) 無痛分娩研修了助産師・看護師がいる場合には、活用している。 (要件) ☐ 有効期限内のNCPR（新生児蘇生法普及事業）の資格を有し、新生児の蘇生ができる。 ☐ 救急蘇生コースの受講歴を有している。 ☐ 安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上を図るため、関係学会又は関係団体が主催する講習会を２年に１回程度受講している。(※)

3 無痛分娩に関する安全管理対策	
無痛分娩に関する安全管理対策を実施している。	☐ 施設の方針（以下の項目を含む）を策定している。 ① 無痛分娩に関する基本的な考え方 ② インフォームド・コンセントの実施に関すること ③ 無痛分娩に関する安全な人員の体制に関すること ④ インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応 ☐ 無痛分娩マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図っている。 ☐ 無痛分娩看護マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図っている。 ☐ 施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施し、実施歴についてウェブサイト等において情報を公開している。（※）
4 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備	
(1) 蘇生設備及び医療機器を配備し、すぐに使用できる状態で管理している。	☐ 蘇生設備：酸素ボンベ、酸素流量計、バグバルブマスク、マスク、酸素マスク、喉頭鏡、気管チューブ、スタイレット、経口エアウェイ、吸引装置、吸引カテーテル等 ☐ 医療機器：麻酔器(設置場所は手術室でもよい。)、除細動器又はAED（自動体外式除細動器）等
(2) 救急用の医薬品をカートに整理してベッドサイドに配備し、すぐに使用できる状態で管理している。	☐ アドレナリン、硫酸アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、静注用キシロカイン、ジアゼパム、チオペンタール又はプロポフォール、スキサメトニウム又はロクロニウム、スガマデックス、硫酸マグネシウム、精製大豆油（静注用脂肪乳剤）、乳酸加（酢酸加、重炭酸加）リンゲル液、生理食塩水等
(3) 母体用の生体モニターを配備し、すぐに使用できる状態で管理している。	☐ 心電図、非観血的自動血圧計、パルスオキシメータ等

B 情報公開

1 情報公開	
無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開している。（※）	☐ 無痛分娩の診療実績 ☐ 無痛分娩に関する標準的な説明文書 ☐ 無痛分娩の標準的な方法 ☐ 分娩に関連した急変時の体制 ☐ 危機対応シミュレーションの実施歴 ☐ 無痛分娩麻酔管理者の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴 ☐ 麻酔担当医の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴、救急蘇生コースの有効期限 ☐ 日本産婦人科医会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業への参画状況 ☐ ウェブサイトの更新日時

C インシデント・アクシデントの収集・分析・共有

1 インシデント・アクシデントの収集・分析・共有	
無痛分娩に関する有害事象を日本産婦人科医会に報告している。	☐ 日本産婦人科医会が実施する偶発事例報告事業及び妊産婦死亡報告事業の報告対象症例が発生した場合、日本産婦人科医会に速やかに報告している。

※ 講習会の具体的な内容と各施設のウェブサイト等における情報公開の方法については、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」においてその詳細が検討されるため、現時点では、各施設において可能な取組を実施することで差し控えない。

- 【参考資料】（１）無痛分娩の安全な提供体制の構築について（平成 30 年 4 月 20 日付医政総発 0420 第 3 号・医政地発 0420 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長連名通知）
 （２）「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者 海野信也）
 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」

無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検結果

保健福祉（環境）事務所

[illegible]

※ 記入上の注意

- 1 調査年月日は、立入検査を行った年月日を記入すること。
- 2 立入検査時に別紙「自主点検票」を元に確認し、「全ての項目を満たしている」、「左記以外」のどちらかに○を記入すること。

医療ガスの安全管理に関する調査票【1／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）※ 医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。※ 麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する診療所は、調査の対象となる。

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日

1 医療ガスの安全管理体制について						
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項				
①有床診療所では、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が設置されているか。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>委員会の委員数（ 名）</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">/</td> </tr> <tr> <td> 委員会の委員の職種（複数選択可） ☐医師 ☐歯科医師 ☐薬剤師 ☐看護師 ☐臨床工学技士 ☐その他（ ） </td> </tr> <tr> <td>麻酔科医が常時勤務している診療所は、原則として当該麻酔科医を委員に含めているか。</td> </tr> </table>	委員会の委員数（ 名）	/	委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ その他（ ）	麻酔科医が常時勤務している診療所は、原則として当該麻酔科医を委員に含めているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号 ・「医療ガス安全管理委員会について」平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添1参照
委員会の委員数（ 名）	/					
委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ その他（ ）						
麻酔科医が常時勤務している診療所は、原則として当該麻酔科医を委員に含めているか。						
委員会は、医療ガスの安全管理に係る業務監督及び統括を行う責任者として、医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）を置いているか。		・医療ガス安全管理委員長は、診療所における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。				
委員会は、医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）並びに医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等の施工監理業務を行う実施責任者（以下「実施責任者」という。）を定め、委員会の委員に含めているか。		・実施責任者には、診療所の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者を選任しておく必要はない。				
②委員長は、委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催しているか。 ※直近の委員会の開催年月日 (年 月 日)						
③委員長は、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させているか。						

医療ガスの安全管理に関する調査票【2／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

④無床診療所では、無床診療所の管理者等、医療ガスに関する知識と技術を有する者を実施責任者として選任しているか。		※無床診療所については、委員会の設置は要しないが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、適切な医療ガス設備の保守点検業務を行うこと。
⑤有床診療所の委員会は、「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせているか。 無床診療所の実施責任者は、「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、保守点検業務を行っているか。		・「医療ガス設備の保守点検指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添2参照
⑥有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存しているか。		
⑦有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、医療ガス設備の工事に当たり、診療所内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底しているか。		・「医療ガス設備の工事施工監理指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添3参照
⑧有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は診療所の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、「医療ガス設備の工事施工監理指針」に基づいて適切な確認を行わせているか。		なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。
⑨有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づいて、診療所内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することにより、医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及及び啓発に努めているか。		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第1条の11第1項第3号 ・医療法施行規則第16条第1項第1号 ・「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添4参照 当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

医療ガスの安全管理に関する調査票【3／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

2 医療ガス設備の保守点検業務について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施しているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号 ・「医療ガス設備の保守点検指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添2参照 ※無床診療所については、委員会の設置は要しないが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の保守点検業務を行うこと。
②始業点検において、医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、次の点を確認しているか。 ☐ 外観上の異常がないこと。 ☐ ロック機能に異常がないこと。 ☐ ガス漏れの音がしないこと。 ☐ 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。 ☐ 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。		○医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。 (1) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 (2) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 (3) 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。
③日常点検において、以下の事項を実施しているか。 ☐ 1日1回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。 ☐ 警報表示盤、供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式1－1から様式1－3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。 ☐ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。		（様式1-1）日常チェックリストー警報表示盤ー （様式1-2）日常チェックリストー供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）ー （様式1-3）日常チェックリストー供給設備（圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）ー

医療ガスの安全管理に関する調査票【4／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

④定期点検において以下の事項を実施しているか。 ☐ 定期点検の実施に当たっては、診療所内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。 ☐ 定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式2－1から様式2－6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。 ☐ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。 ☐ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。		（様式2-1）定期点検チェックリスト（3か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-2）定期点検チェックリスト（3か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ （様式2-3）定期点検チェックリスト（6か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-4）定期点検チェックリスト（6か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ （様式2-5）定期点検チェックリスト（1年点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-6）定期点検チェックリスト（1年点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－
⑤日常点検及び定期点検については、記録を作成し、2年間保存されているか。		

医療ガスの安全管理に関する調査票【5／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

3 医療ガス設備の工事施工監理について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって、次に掲げる点に留意しているか。 ☐ 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 ☐ 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 ☐ 既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。 ☐ 工事に当たっては、医療機関内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。 ☐ 工事完了後、医療ガス施設の臨床使用に先立って、実施責任者又は医療機関の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した実施責任者が、厳正な確認を実施すること。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号 ・「医療ガス設備の工事施工監理指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添3参照 ※無床診療所については、委員会の設置は要しないが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の工事施工監理を行うこと。 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。
②医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行うこと。		
③医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、工事施工者が配管端末器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、工事施工者と共に配管端末器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。 ☐ 工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給施設を稼働させ、個々の配管端末器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。		・正常に使用できる状態とは、次のとおりである。 ①定置式超低温液化ガス貯槽（CE）に液化酸素が充填されていること。 ②マニフールド関連のボンベが全て接続されていること。 ③医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。 ④通常運転が可能で、各配管末端器（アウトレット）に医療ガスが送気されていること。 ・確認を実施する事項は、次のとおりである ①外観 ②機械的円滑性 ③送気圧力（標準圧力） ④ガス別特定 ⑤流量性能（配管端末器（アウトレット）最大流量）

医療ガスの安全管理に関する調査票【6／6】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修を年1回程度定期的に開催されているか。		【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3号
②医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修を開催しているか。		・「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添4参照
③職員研修の実施について ・他の研修と併せて実施されているか ☐ 医療安全管理に係る研修 ☐ 院内感染対策に係る研修 ☐ 医薬品の安全使用のための研修 ☐ 医療機器の安全使用のための研修		※無床診療所については、委員会の設置は要しないが、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施すること。 なお、当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。
④昨年度の職員研修会の開催回数（ 回） ※直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）		・研修の内容は、次に掲げる事項とすること。 (1) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途 (2) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策 (3) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等） (4) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項 (5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項
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。		(注) 記録すべき職員研修の実施内容 ・開催日時 ・出席者 ・研修項目

※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、□のある項目については、該当の□に印（例：■or☑）をつけること。

【参考資料】

※「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日付 医政発0906第3号 厚生労働省医政局長通知）

医療機関における検体検査の実施に関する調査票

貴医療機関において行われている検査項目に○をつけてください

別表中欄の分類		検査項目の例
微生物学検査	細菌培養同定検査	・各種検体材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査（真菌、抗酸菌を含む）
	薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査	・輸血関連検査
	免疫血清学検査	・感染症検査学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
	血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
	細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
病理学的検査	病理組織検査	・病理組織標本作製
	免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製（ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む）
	細胞検査	・細胞診検査
生化学的検査	分子病理学的検査	・遺伝子標本作製（HER2、ALK融合遺伝子などを含む）
	生化学検査	・蛋白質・酵素・糖質・脂質・電解質など
	免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
	血中薬物濃度検査	・抗酸菌、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
	寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
		・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1 mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケラチン19 mRNA（OSNA法）
		・各種遺伝学的検査
		・先天性疾病の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

自らの検体検査の業務を行っている場合は、

様式（16）「検体検査の精度の確保に関する調査票」（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）を記入してください。

他の医療機関から検体検査の業務を受託している場合は、

様式（17）「検体検査の精度の確保に関する調査票」（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）を記入してください。

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】

（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項

1 検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く）の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について

（1）検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 - 主として医業を行う診療所 ☐医師 ☐臨床検査技師 - 主として歯科医業を行う診療所 ☐歯科医師 ☐臨床検査技師 - 助産所 ☐助産師	【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の7 ・医療法施行規則第9条の7の2 ・医療法施行規則第9条の7の3 ※病院等の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。 ※責任者の業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。
（2）以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務を行う従事者に周知しているか。 ☐検査機器保守管理標準作業書 ☐測定標準作業書	※検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。 ※測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。
（3）以下の作業日誌が作成されているか。 ☐検査機器保守管理作業日誌 ☐測定作業日誌	※記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 ※検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 ※測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】

（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
（４）以下の台帳が作成されているか。 ☐ 試薬管理台帳 ☐ 統計学的精度管理台帳 ☐ 外部精度管理台帳		※試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。 ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。） ※外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。 ・受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名 （注）各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。
（５）内部精度管理の実施に努めているか。		※内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目 ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること
（６）外部精度管理調査の受検に努めているか。		※公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。
（７）適切な研修の実施に努めているか。		※研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、該当なしの場合は－を記載すること。

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（H30.8.10 付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

検体検査の精度の確保に関する調査票【3／3】

（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 遺伝子関連・染色体検査の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について		
(1) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 。 （検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任可。） ・主として医業を行う診療所 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ・主として歯科医業を行う診療所 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者		※遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 なお、医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合も参考にすることが望ましい。 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
(2) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理を行っているか。		※診療所が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は1－(5)のとおりとする。
(3) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受けるよう努めているか。		※結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う診療所の場合、受検するよう努めること。 ※外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、診療所の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。
(4) 遺伝子関連・染色体検査の業務について、適切な研修の実施に努めているか。		※当該診療所の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該診療所において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。 なお、研修を実施する上で留意すべき事項は1－(7)のとおりとする。

※調査結果の欄の記入要領 （各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、該当なしの場合は「－」を記載すること。）

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（H30.8.10 付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】

（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
検体検査の受託業務を行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について			
（1）受託する業務の責任者として、以下のいずれかの医師又は臨床検査技師等を選任しているか。 ☐ 受託する業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>医師</u>を受託業務を行う場所に配置している。 ☐ 受託業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>臨床検査技師</u>が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という）を選任している。			【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の8 ・医療法施行規則第9条の8の2
（2）受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数、受託業務を行う場所に配置しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者			
（3）専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という）として、医師又は臨床検査技師を有しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師			※検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。
（4）診療所の管理者は、指導監督医の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施しているか。			「病院、診療所の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号／【最終改正】平成30年10月30日付医政地発1030第1号）
（5）診療所の管理者は、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加しているか。			

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】

（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
（6）遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者		※遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 なお、医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合も参考にすることが望ましい。 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
（7）遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該診療所以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めているか。		「病院、診療所の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号／【最終改正】平成30年10月30日付医政地発1030第1号） なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。
（8）必要な検査用器具を有しているか。（別表1（P ）参照）		※委託する者の検査用器具を使用する場合はこの限りでない。
（9）以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知しているか。（別表2（P ）参照） ☐ ①検体受領標準作業書 ☐ ②検体搬送標準作業書 ☐ ③検体受付及び仕分標準作業書 ☐ ④血清分離標準作業書 ☐ ⑤外部委託標準作業書 ☐ ⑥検査機器保守管理標準作業書 ☐ ⑦測定標準作業書 ☐ ⑧精度管理標準作業書 ☐ ⑨検体処理標準作業書 ☐ ⑩検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ☐ ⑪苦情処理標準作業書 ☐ ⑫教育研修・技能評価標準作業書		※血清分離のみを行う者にあつては、③、⑦～⑩並びに⑫を作成することを要しない。 ※血清分離のみを行う者にあつては、④の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 ※血清分離を行わない者にあつては、④を作成することを要しない。

検体検査の精度の確保に関する調査票【3／3】

（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(10) 業務案内書を常備しているか。		※以下の事項を記載すること。 ・検査方法 ・基準値及び判定基準 ・病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 ・病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数 ・検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称 ・検体の採取条件、採取容器及び採取量 ・検体の提出条件 ・検体依頼書及び検体ラベルの記載項目 ・業務の管理体制
(11) 以下の作業日誌が作成されているか。 ☐ ①検体受領作業日誌 ☐ ②検体搬送作業日誌 ☐ ③検体受付及び仕分作業日誌 ☐ ④血清分離作業日誌 ☐ ⑤検査機器保守管理作業日誌 ☐ ⑥測定作業日誌		※血清分離のみを行う診療所にあっては③及び⑥に掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあっては④に掲げる作業日誌を作成することを要しない。 ※事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられていること。
(12) 以下の台帳が作成されているか。 ☐ ①委託検査管理台帳 ☐ ②試薬管理台帳 ☐ ③温度・設備管理台帳 ☐ ④統計学的精度管理台帳 ☐ ⑤外部精度管理台帳 ☐ ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ☐ ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ☐ ⑧検査結果報告台帳 ☐ ⑨苦情処理台帳 ☐ ⑩教育研修・技能評価記録台帳		※血清分離のみを行う診療所にあっては、②から⑦まで及び⑩に掲げる台帳を作成することを要しない。
(13) 従事者に対して適切な研修を実施しているか。 【参考】 直近の開催年月日（ 年 月 日）		

※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。

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付医政発第0810第1号厚生労働省医政局長通知）

様式（17）

別表 1

必要な検査用器具

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	1 ふ卵器
		2 顕微鏡
		3 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー 及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	1 自動血球計数器
	血栓・止血関連検査	2 顕微鏡
		血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	1 顕微鏡
		2 ミクロトーム
		3 パラフィン溶融器
		4 パラフィン伸展器
		5 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
生化学的検査	生化学検査	1 天びん
	免疫化学検査	2 純水製造器
		3 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	1 核酸増幅装置
	体細胞遺伝子検査	2 核酸増幅産物検出装置
	生殖細胞系列遺伝子検査	3 高速冷却遠心器
	染色体検査	1 CO2インキュベーター
		2 クリーンベンチ
		3 写真撮影装置又は画像解析装置

備考

※検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができる。

※2以上の内容の異なる検査をする者にとっては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。

ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	1 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項 2 受領書の発行に関する事項 3 検体受領作業日誌の記入要領 4 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	1 一般的な搬送条件及び注意事項 2 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 3 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 4 受託業務を行う場所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 5 検体搬送作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	1 検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 2 検体受付及び仕分作業日誌の作業要領 3 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	1 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 2 血清分離室の温度条件 3 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 4 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 5 血清分離作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
外部委託標準作業書	1 医療情報の送付方法 2 検体の送付方法 3 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 4 委託検査管理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	1 常時行うべき保守点検の方法 2 定期的な保守点検に関する計画 3 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項 4 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 5 作成及び改定年月日
測定標準作業書	1 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 2 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 3 測定の実施方法 4 検査用機械器具の操作方法 5 測定に当たつての注意事項 6 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。） 7 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。） 8 測定作業日誌の記入要領 9 試薬管理台帳の記入要領 10 温度・設備管理台帳の記入要領 11 作成及び改定年月日
精度管理標準作業書	1 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 2 精度管理の方法及び評価基準 3 外部精度管理調査の参加計画 4 外部精度管理調査の評価基準 5 統計学的精度管理台帳の記入要領 6 外部精度管理台帳の記入要領 7 作成及び改定年月日
検体処理標準作業書	1 検体ごとの保管期間及び条件 2 検体ごとの返却及び廃棄の基準 3 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 4 作成及び改定年月日
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	1 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 2 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 3 情報の追加及び修正の方法に関する事項 4 検査依頼情報・検査結果報告台帳の記入要領 5 検査結果報告台帳の記入要領 6 作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	1 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） 2 苦情処理の手順 3 委託元及び行政への報告に関する事項 4 苦情処理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	1 検査分類ごとの研修計画に関する事項 2 技能評価の手順 3 技能評価基準及び資格基準に関する事項 4 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日

※ 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。

※ 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。

※ 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

障害者差別解消法に関する調査票

医療機関名：_____

調査年月日：_____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 障害者差別解消法をご存じですか。 (はい・いいえ)

問2 厚生労働省が、医療分野における対応指針である「障害者差別解消法
医療関係事業者向けガイドライン」を定めていることをご存知ですか。 (はい・いいえ)

問3 「不当な差別的取扱いの禁止」についてご存じですか。 (はい・いいえ)

※不当な差別的取扱いの禁止とは、障がいのある人に対して、正当な理由なく、障がいを理由として、サービスの提供を拒否すること、サービスの提供に当たって場所や時間帯などを制限すること、他の者とは異なる取扱いをすることを禁止するものです。

問4 「合理的配慮の提供」についてご存じですか。 (はい・いいえ)

※合理的配慮の提供とは、障がいのある人から、社会的障壁の除去を必要としている旨の意思の表明があった場合には、負担が重すぎない範囲で対応すること（事業者については努めること）が求められるものです。

視覚障がい者への配慮（合理的配慮の提供）

問5 医療を提供するに当たり、適切な説明を行う場合に、必要に応じて代読、代筆を実施されていますか。 (はい・いいえ)

問6 通行の妨げになる物を通路に置かないようにされていますか。 (はい・いいえ)

問7 スロープを設置するなど施設内の段差を解消されていますか。 (はい・いいえ)

問8 障がいの程度に応じて配慮の方法を変更するなど、柔軟に対応されていますか。 (はい・いいえ)

※ 参考資料

障害者差別解消法の施行に向けた医療関係事業者等への周知について

（平成28年1月14日付医政総発0114第1号 厚生労働省医政局総務課長通知）

〇〇第〇〇〇〇号
令和 年 月 日

〇〇〇〇〇管理者 殿

福岡県〇〇保健福祉（環境）事務所長

令和２年度診療所立入検査の実施について

このことについて、医療法第２５条第１項の規定に基づき、貴院の立入検査を下記のとおり実施します。

また、今年度を実施する立入検査については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止を図るため、書面による立入検査とします。

なお、今年度の立入検査の重点項目は、医療機関における院内感染対策の取り組みとしておりますので、院内感染対策のための指針やマニュアルの改正、研修会の開催など、特に留意してください。

記

１ 立入基準日

令和 年 月 日

２ 実施方法

当所から郵送（送信）した「令和２年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票」及び「各様式」について、貴診療所における適否及び結果を記入してください。

３ 提出方法

記入された「令和２年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票」及び「各様式」を、当所あてに郵送（送信）してください。

４ 提出期限

令和 年 月 日

５ その他

「令和２年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票」及び「各様式」において、不適と回答がされた場合は、当所から、再度、回答の内容について調査を実施します。

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

参考（２）

指導基準等の基本的な考え方

1 改善報告・計画を徴する事項

（１）検査基準の項目にあるもの。

【例】

- ①医療従事者の不足
- ②許可病床数を超えた患者の入院・病室以外の患者収容（ただし緊急時の対応については除く）
- ③医療用具等の清潔保持・保守管理の項目に該当する事項で危険性があるもの（具体例：医療用具が廊下に放置してある）
- ④調理機械等の清潔保持・保守管理の項目に該当する事項で危険性、緊急性があるもの（具体例：食器保管庫が無いために、食器がむきだしとなっている）
- ⑤感染性廃棄物の分別が不十分
- ⑥特定生物由来製品の使用に関する記録の未作成又は必要記載事項もれ

（２）検査基準に具体的な記述はないが、病院の管理運営上重要と判断されるもの。

【例】

- ①リネン庫における汚物の混在
- ②注射筒・注射針の管理が不十分であるため盗難の恐れがある

2 要望事項

診療所の管理運営上、改善を図ることが望ましいもの。

3 立入検査結果の判定との関連

改善報告・計画を徴する事項に該当する検査項目については、適合していないものとして否「×」と判定し、要望事項については、適合「○」として取り扱う。

4 その他

不適の場合は、改善報告・計画を徴するための文書通知を行う。

立入検査指導例【参考】

立入検査結果判定		否（×）	適（○）
項目番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例：「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例：「・・・してください。」
1-1	医師数	・医師・歯科医師の不足	・労働者名簿の不備 ・就業時間、出勤状況が書類上確認できない。 ・雇用関係を証する書類の不備 ・非常勤医師の免許証の確認が一部できていない。
1-2	看護師数及び准看護師数	・看護師・准看護師の不足	
1-3	看護補助者数	・看護補助者の不足	
1-4	薬剤師数	・薬剤師の不足	
2-1	医療法上の手続き	・医療法上の手続きの不備	
2-2	医療機能情報の適切な提出	・1年に1回以上、県知事が定める日までに、法的事項の報告されていない ・基本情報の変更届がなされていない ・当該病院等における閲覧体制が未整備	
3-2	病室の定員遵守	・許可病床数以上の患者収容（検査当日、年間、各病室毎） ・病室以外の患者収容 ・病床種別の違う病室への患者収容	
3-4	新生児の管理	・必要な管理体制等 ・緊急時の避難体制	
4	医薬品の取扱い	・毒薬又は劇薬を他のものと区別 ・毒薬を貯蔵配置する場所の施錠 ・毒薬・劇薬の表示	・麻薬を貯蔵配置する場所の施錠 ・麻薬使用量等の関係帳簿との不整合（麻薬及び向精神薬取締法関係） ・毒物劇物の保守管理
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	・調理機器等の手入れ及び食器の消毒が不適切（衛生日誌等の記録で確認）	・調理加熱の中心温度測定・記録 ・検食の保存（-20℃以下、2週間） ・検食の実施時期（患者給食前）
6	職員の健康管理	・雇用時の健康診断及び定期健康診断の未実施／未実施者／未実施項目／項目漏れ者有り ・電離放射線健康診断の未実施／未実施者／未実施項目／項目漏れ者有り ・診察医師名の未記載	・健康診断個人票の記載漏れ・不備 ・給食関係者職員の月1回の検便未実施

立入検査結果判定		否（×）	適（○）
項目 番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例：「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例：「・・・してください。」
7	広告事項	・広告可能事項以外の表示 ・麻酔科の広告に医師名の未記載	
8-1	医療の安全管理のための体制の確保	・指針が未整備 ・医療安全管理委員会が開催されていない ・医療安全管理のための研修会未実施 ・医療安全管理委員会の議事録及び職員研修の記録が未整備 ・発生した事故の再発防止策が周知されていない	・医療安全管理委員会への委員出席が少ない ・記録等の記載漏れ、不備
8-2	院内感染対策のための体制の確保	・指針が未整備 ・院内感染対策委員会が開催されていない ・院内感染対策のための研修会未実施 ・院内感染対策委員会の議事録及び職員研修の記録が未整備	・院内感染対策委員会への委員出席が少ない ・記録等の記載漏れ、不備 ・院内感染対策マニュアル等を定期に見直すこと
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	・医薬品安全管理責任者の未配置 ・医薬品業務手順書が未作成 ・医薬品業務手順書に基づき、従業者が業務を行っているか定期的に確認していない	・記録等の記載漏れ、不備
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	・医療機器安全管理責任者の未配置 ・医療機器の安全使用のための研修の未実施（新しい医療機器における定期研修） ・医療機器の保守点検計画の未策定、及び保守点検の未実施	・記録等の記載漏れ、不備 ・医療機器の添付文書等の不備
9-1	診療録の管理、保存	・法定記載事項漏れ ・診療録の記載が不十分（長期間記録がない、指示内容、指示医が不明確等）	医師名の記載がない。 （複数の医師が診療に当たっている場合）
10	院内掲示	・院内掲示なし又は、法定記載事項の漏れ	
11	業務委託	・委託契約書の未整理・期限切れ	
13	感染性廃棄物	・委託契約書の未整理、期限切れ ・処理実績簿の未整理 ・特別管理産業廃棄物管理責任者の未設置 ・飛散・流出するような容器の使用	

立入検査結果判定		否（×）	適（○）
項目 番号	項目	改善報告・計画を徴する事項 文例：「・・・がない。」又は「・・・すること。」	要望事項 文例：「・・・してください。」
14	放射線管理・装置・使用室	・管理区域を他の用途で使用 ・管理区域の未表示 ・注意事項の未表示 ・使用中である旨の未表示 ・被ばく線量測定の実施・未実施者有り ・放射線障害が発生する恐れがある場所の放射線量の測定が未実施 ・放射性同位元素等の管理が不適当	

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	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

差別のない社会に向けて



部落差別解消 推進条例 を施行しました



福岡県部落差別の解消の推進に関する条例

平成 31 年 3 月 1 日施行 福岡県条例第 6 号

第一章 部落差別の解消の推進

(目的)

第一条 この条例は、現在もおお差別落書きや差別につながる土地の調査などの部落差別が存在すること及びインターネットの普及をはじめとした情報化の進展に伴って部落差別に関する状況の変化が生じていることを踏まえ、全ての国民に基本的人権の享有を保障する日本国憲法及び部落差別の解消の推進に関する法律（平成二十八年法律第百九号。以下「法」という。）の理念にのっとり、部落差別は許されないものであるとの認識の下にこれを解消することが重要な課題であることに鑑み、部落差別の解消に関し、基本理念を定め、県の責務を明らかにし、相談体制の充実、結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生の防止等について必要な事項を定めることにより、部落差別の解消を推進し、もって部落差別のない社会を実現することを目的とする。

(基本理念)

第二条 部落差別の解消に関する施策は、全ての県民が等しく基本的人権を享有するかけがえない個人として尊重されるものであるとの理念にのっとり、部落差別を解消する必要性に対する県民一人一人の理解を深めるよう努めることにより、部落差別のない社会を実現することを旨として、行われなければならない。

(県の責務)

第三条 県は、前条の基本理念にのっとり、部落差別の解消に関し、国との適切な役割分担を踏まえ、国及び市町村との連携を図り、施策を講ずる責務を有する。

(相談体制の充実)

第四条 県は、国との適切な役割分担を踏まえ、部落差別に関する相談に的確に応ずるための体制の充実を図るものとする。

(教育及び啓発)

第五条 県は、国との適切な役割分担を踏まえ、部落差別を解消するため、必要な教育及び啓発を行うものとする。

(部落差別の実態に係る調査)

第六条 県は、部落差別の解消に関する施策の実施に資するため、法第六条の規定による国が行う調査に協力するとともに、必要に応じ、部落差別の実態に係る調査を行うものとする。

(意見の聴取)

第七条 知事は、部落差別の解消に関する施策の実施に資するため、必要に応じ、学識経験者等をもって構成する協議会の意見を聴くものとする。

第二章 結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生の防止

(趣旨)

第八条 県は、同和地区（歴史的社会的理由により生活環境等の安定向上が阻害されている地域をいう。以下同じ。）に居住していること又は居住していたことを理由としてなされる結婚及び就職に際しての差別事象（以下「結婚及び就職に際しての部落差別事象」という。）の発生を防止することにより、部落差別の解消を推進するものとする。

(県の責務)

第九条 県は、結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生を防止し、部落差別の解消を推進するため、国及び市町村と協力して必要な教育及び啓発を行う責務を有する。

(県民及び事業者の責務)

第十条 県民及び事業者は、結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生の防止について、自ら啓発に努めるとともに、県が実施する施策に協力する責務を有する。

2 県民及び事業者は、結婚及び就職に際しての同和地区への居住に係る調査（以下「調査」という。）を行い、依頼し、又は受託する行為、調査に関する資料等を提供、教示又は流布する行為その他の結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生につながるおそれのある行為をしてはならない。

(指導及び助言)

第十一条 知事は、県民及び事業者に対し、結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生を防止する上で必要な指導及び助言をすることができる。

(申出)

第十二条 調査の対象とされた者又は当該調査の発生を知った者は、その旨を知事へ申し出ることができる。

(勧告等)

第十三条 知事は、事業者が調査を行い、依頼し、又は受託したと認めるときは、当該事業者に対し、当該調査を中止すべき旨並びに結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生の防止のために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 知事は、前項の勧告を行うに当たり必要な限度において、事業者に対し、必要な資料の提出又は説明を求めることができる。

3 知事は、事業者が第一項の規定による勧告に従わないとき又は前項の規定により必要な資料の提出若しくは説明を求めた場合においてこれを拒否したときは、その旨を公表することができる。

4 知事は、前項の公表をしようとするときは、あらかじめ、当該事業者に対しその旨を通知し、当該事業者又はその代理人の出席を求め、意見の聴取を行わなければならない。

第三章 雑則

(解釈及び運用)

第十四条 この条例は、基本的人権の尊重の精神に基づいて、これを解釈し、及び運用するようにしなければならない。

(規則への委任)

第十五条 この条例の施行に関し必要な事項は、規則で定める。

附 則

この条例は、公布の日から施行する。

問い合わせ先

福岡県 福祉労働部 人権・同和対策局 調整課

TEL：092-643-3325 FAX：092-643-3326

詳しくはこちら

福岡県 部落差別解消推進条例

検索



『福岡県部落差別の解消の推進に関する条例』の概要

福岡県では、部落差別の解消について、県民の皆さんの理解を深めるよう努め、部落差別のない社会の実現を目指します。

主な内容

1

基本理念や県の責務を明記

- 部落差別のない社会を実現することを目的としています。
- 県民一人一人の理解を深めるよう努めることを基本理念として、県は、国や市町村との連携を図り、部落差別の解消に関する施策を行う責務があります。

2

部落差別の解消に向けた施策を推進

- 部落差別に関する相談体制の充実や部落差別を解消するために必要な教育・啓発を行います。
- 部落差別の解消に関する施策の実施に資するため、必要に応じ、部落差別の実態に係る調査を行います。

3

結婚や就職に際しての部落差別事象の発生を防止

- 県民及び事業者は、結婚及び就職に際しての同和地区への居住に係る調査や調査に関する資料の提供など、部落差別事象の発生につながる行為をしてはいけません。
- 県は、部落差別事象の発生防止のため、県民及び事業者に対し、必要な指導・助言を行うことができます。
- 県は、事業者に対し、調査を中止すべき旨と必要な措置をとるべき旨を勧告することができます。

条例の構成

第一章 部落差別の解消の推進

- | | | | |
|-----|---------|-----|--------------|
| 第一条 | 目的 | 第五条 | 教育及び啓発 |
| 第二条 | 基本理念 | 第六条 | 部落差別の実態に係る調査 |
| 第三条 | 県の責務 | 第七条 | 意見の聴取 |
| 第四条 | 相談体制の充実 | | |

第二章 結婚及び就職に際しての部落差別事象の発生防止

- | | | | |
|-----|------------|------|--------|
| 第八条 | 趣旨 | 第十一条 | 指導及び助言 |
| 第九条 | 県の責務 | 第十二条 | 申出 |
| 第十条 | 県民及び事業者の責務 | 第十三条 | 勧告等 |

第三章 雑則

- | | |
|------|--------|
| 第十四条 | 解釈及び運用 |
| 第十五条 | 規則への委任 |

「部落差別の解消の推進に関する法律」を踏まえ、部落差別は許されないものであるとの認識の下、部落差別のない社会の実現に向け、基本理念や県の責務などを規定しています。

結婚や就職に際しての部落差別事象の発生防止について、改正前の「福岡県部落差別事象の発生防止に関する条例」の内容を引き続き規定しています。



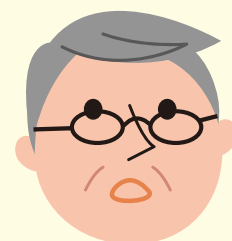
教えて！ヒューマン博士！！

県が、部落差別の解消を推進するために条例を改正しているね。ヒューマン博士に条例のことを教えてもらいましょう。



ヒューマン博士
(福岡県の人権啓発キャラクター)

なぜ改正したの？

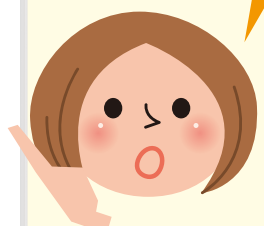


県では、平成7年に「福岡県部落差別事象の発生の防止に関する条例」を制定し、結婚や就職の際の部落差別事象の発生の防止をはじめ同和問題の解決に努めてきました。

しかしながら、従来からの差別発言や差別落書きに加え、情報化の進展による状況の変化に伴い、インターネット上での差別書込みや電子版「部落地名総鑑」の問題など新たな部落差別事象が発生しています。また、平成28年には、部落差別は許されないものであるとした「部落差別の解消の推進に関する法律」が制定されました。

これらのことから、県として部落差別の解消を推進し、部落差別のない社会を実現するため、基本理念を定め、県の責務を明らかにし、相談体制の充実、教育・啓発の推進などの規定を新たに加える改正を行ないました。

改正で変わったところは？



「福岡県部落差別事象の発生の防止に関する条例」に部落差別の解消に向けた基本理念や県の責務、相談体制の充実や教育・啓発の推進など、「部落差別の解消の推進に関する法律」を踏まえた規定を加え、条例名を「福岡県部落差別の解消の推進に関する条例」に変更しました。

結婚や就職に際しての同和地区に居住していることなどを理由とした部落差別事象の発生の防止については、これまでと同様に規定しています。なお、今回の改正で、勧告・公表の対象を県内事業者に限らず、県外事業者も含めることとしました。

私たちに求められることは？



県民や事業者の皆さんは、結婚及び就職に際しての同和地区への居住に係る調査や調査に関する資料の提供など、部落差別事象の発生につながる行為をしてはいけません。

県においては、改正後の「福岡県部落差別の解消の推進に関する条例」を、県の広報やポスター、リーフレットなどを活用し、県民の皆さんにお知らせしていくとともに、関係機関と連携し相談体制の充実や教育・啓発の推進に取り組みます。

部落差別は、基本的人権に関わる問題です。私たちの力で、部落差別のない社会の実現を目指しましょう。

公布・施行

平成31年3月1日



令和2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

（令和2年7月）

目 次

1	医療従事者等	．．．．．	P 1
2	法的手続き	．．．．．	P 3
3	患者の入院状況等	．．．．．	P 5
4	医薬品の管理・保管	．．．．．	P 6
5	機械、器具等の清潔保持	．．．．．	P 7
6	職員の健康管理	．．．．．	P 8
7	広告事項	．．．．．	P 10
8	医療の安全の確保	．．．．．	P 12
8-1	医療の安全管理のための体制の確保	．．．．．	P 12
8-2	院内感染対策のための体制の確保	．．．．．	P 15
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	．．．	P 17
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	．．	P 19
8-5	診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保		P 22
8-6	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	．．	P 33
9	診療録等の記録・保管	．．．．．	P 36
10	院内掲示	．．．．．	P 39
11	業務委託	．．．．．	P 39
12	防火・防災体制	．．．．．	P 40
13	感染性廃棄物	．．．．．	P 41
14	放射線管理・装置・使用室	．．．．．	P 44
15	検体検査の精度の確保	．．．．．	P 45
16	構造設備	．．．．．	P 50

【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。)		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		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あること。	※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。 【介護保険施設等を併設する診療所】 管理者が診療所と併設する介護保険施設等との管理者を兼ねている場合は、当該者を常勤とみなす。（平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知）
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		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6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条の2第1項、県条例附則第7条第1項 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30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。（令和6年3月31日まで） * 附則第55条の2第1項、県条例附則第7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6条第3項に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成30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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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		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。	（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。 （令和6年3月31日まで） 【介護保険施設等を併設する診療所】 看護師の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されているかを確認する。（平成30年3月27日付医政発 0327 第31号・老発 0327 第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知） （経過措置） * 附則第23条第1項第2号、県条例附則第6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条の2第1項、県条例附則第7条第1項 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30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。（令和6年3月31日まで） * 附則第55条の2第1項、県条例附則第7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30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。 （令和6年3月31日まで） ・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1人以上配置） 【介護保険施設等を併設する診療所】 看護補助者の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されているか。（平成30年3月27日付医政発 0327 第31号・老発 0327 第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知）
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		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こと。	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1-5	事務員数その他の従業員数	法21②1 則21の2③ 県条例8①3		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こと。	(平成25年9月25日付医政総発0925第9号) ※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	法的手続等 医療法上の手続き	法7① 法7② 法7③ 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こと。 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。 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 【介護保険施設等を併設する診療所】 診療所と介護保険施設等の施設を併用する看護師等の人員について、診療所と介護保険施設等との共用、建物の転用により、看護師等の人員・配置に変更がある場合は、医療法等に定める変更手続きがおこなわれているか。（平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知） <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 【介護保険施設等を併設する診療所】 診療所と介護保険施設等の管理者は、明確にされているか。（平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知） <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 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
2-2	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		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	(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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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】	則1の3		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。	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）
		法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則1の7 則1の8		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こと。 ※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 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こと。 ※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	※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 ※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） 1. 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、

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				る。	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） ウ. 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	患者の入院状況等			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こと。	
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こと。	
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10① 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以外の場所に患者を入院させることができる。 ※「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日付医政総発0721第1号）参照
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。	＜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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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こと。 1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。 ※無痛分娩取扱施設については様式（14）「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言に基づく自主点検結果」にて確認すること。 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。	用しないこと。 ＜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 ・識別方法、識別の時期 ◇乳児連れ去りの対策については「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取組に関して）」（平成18年9月25日付医政発0925001号）を参照。 ◇「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成30年4月20日付医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政総務課長・地域医療計画課長連名通知） ＜確認方法＞説明聴取 * 避難場所、避難に必要な器具
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こと。	
4-1	毒劇薬の区別と 施錠保管	法15① 法20 則14		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、手術室等で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）
4-2	毒劇薬の標示	法15① 法20 則14		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）
4-3	その他の医薬品の管理	法15① 法20 則14		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条の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

項目番号	項目	根拠法令等	判定	摘 要	備 考
4-4	調剤所の衛生と防火管理	法15① 法20 則14		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。	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」昭和52年3月26日付薬発第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15① 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こと。 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。 * 歯科用ハンドピースを含む歯科治療用器具・器材が患者毎に交換・滅菌を行っていること。（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を標榜する診療所のみ該当）※診療の実情に応じて判断すること。
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	<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: ④40歳未満 (35歳を除く) ⑤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 ⑥BMIが20未満の者 ⑦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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				月以内ごとに1回) 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) 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こと。 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	* 胸部エックス線検査は1年以内ごとに1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 * 雇い入れ、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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				業務に従事する者（毎年度）。 9. 医師、保健師その他の厚生労働省令で定める者による心理的な負担の程度を把握するための検査（以下、ストレスチェックという。）の実施（1回／年） ＜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	て胸部エックス線検査を実施している者は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	広告事項	法6の5① 法6の6 令3の2 則1の9～則1の9の5 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地域医療連携推進法人の参加病院等である場合はその旨 ⑦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 ⑧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 ⑨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 ⑩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 ⑪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 ⑫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	＜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。 ・医療機関のウェブサイトについても、虚偽・誇大等の不適切な表示をしてい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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				るものとして厚生労働大臣が定めるもの) ⑬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 ⑭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. 広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（広告）の内容が虚偽にわたって広告していないこと。 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。 1) 患者その他の主観又伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしていないこと。 2) 治療等の内容又は効果について、患者その他の者を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしていないこと。	、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） ※厚生労働省で定める事項は、次に掲げる要件の<u>全て</u>を満たす場合とする。ただし、次の３．及び４．に掲げる要件については、自由診療について情報を提供する場合に限る。 1 医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。 2 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会をできるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。 3 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。 4 自由診療に係る治療等に係る主なりスク、副作用等に関する事項について情報提供をすること。 ※「医業もしくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」等につ

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					いて（平成30年5月8日付医政発0508第1号）
8	医療の安全の確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12 則1の11①		医療の安全管理のための体制が確保されていること。	
8-1	医療の安全管理のための体制の確保	則1の11①		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。 （有床診療所のみ該当） ① 当該診療所において重大な問題 その他医療安全管理委員会におい	※医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、本指針は、医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設ける場合には、医療安全管理委員会において策定及び変更することとし、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。） ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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 ② ①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 ③ ②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 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。 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を講ずること。	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、当該診療所の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該診療所においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止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、当該診療所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診療所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、当該診療所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。 ※ 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。(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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。 6. 医療事故が発生した場合の対応 ①当該診療所の管理者は、医療事故（当該診療所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告すること。 ②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、説明すること。 ③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）を行うこと。	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。 ※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） * 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 ・ 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

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の確保	則1の11②1		④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すること。 ⑤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、説明すること。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。 ⑥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こと。 1. 院内感染対策のための指針を策定すること。	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(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 * 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 * 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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
				2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。 (有床診療所のみ該当)	※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。 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。
				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。	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を実施すること。	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。

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の確保	則1の11②2		※歯科医療機関については、様式（12）「歯科医療機関における院内感染対策に関する調査票」にて確認すること。 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置が講じられていること。 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を実施していること。 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し、当該手順書に基づき業務を実施すること。（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。）	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。 ※「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日付医政指発1219第1号 ※「歯科医療機関における院内感染対策について」平成26年6月4日付医政歯発0604第2号 「歯科医療機関における院内感染対策の周知について（依頼）」平成29年9月4日付医政歯発0904第2号 ※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が、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。 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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					・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） 【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 ・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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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年12月4日付医政発第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） ・医薬品安全管理責任者に対して、診療所における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学会誌等から広く情報収集し、管理させるとともに、必要な情報については、当該医薬品を取扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ※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（注意喚起）」（平成20年12月4日付医政発第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メディアナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成23年7月29日付薬食安発0729第1号）を踏まえ、PMDAメディアナビを積極的に活用されたいこと。
8-4	医療機器に係る安全管理のため	則1の11②3		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。 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を実施していること。 (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	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	の体制の確保			こと。 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）を配置していること。 ※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を実施していること。 ※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。）を行っていること。 ※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人口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 ⑥CTエックス線装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置	・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。 ※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 イ. 医療機器の使用方法に関する事項 ウ. 医療機器の保守点検に関する事項 エ. 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 オ. 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て情報提供を求めること。 イ. 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				(ガンマナイフ等) ⑩磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	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。 5. 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。 ◇「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」平成30年6月12日付医政地発0612第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知・医政発厚生労働省医政局経済課長通知。 ・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を実施していること。 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-5	診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保 【エックス線装置等を備えている診療所】	則1の11②3の2		診療用放射線に係る安全管理のための体制が確保されていること。	・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。 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） ・エックス線装置等とは以下の装置をいう。 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陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ⑧診療用放射性同位元素 ※「医療法の施行規則の一部を改正する政令の施行について」（平成31年3月12日付医政発0312第7号） ※「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月3日付医政地発第1003第5号）」
		則1の11②3の2イ		1. 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者について ①診療用放射線の利用に係る安全管理のための医療放射線安全管理責任者を配置していること。 ②医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること。 ③医療放射線安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有していること。 □医師 □歯科医師 □診療放射線技師	※医療放射線安全管理責任者は、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。 ただし、診療所における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該診療所について診療放射線技師を責任者としても差し支えない
		則1の11②3の2イ		2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定について （1）指針の策定について	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				①医療放射線安全管理責任者は、（２）の①から⑥までに掲げる事項を文書化した指針を策定していること。 （２）指針に記載すべき項目について ①診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として、以下の内容について指針に記載していること。 a) 放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの３区分について b) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について c) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について ②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全管理のための研修に関する基本方針として、次に掲げる項目について	※診療用放射線の安全管理を行うに当たっては、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を各医療機関で確認し、その基本的考え方に基づいて、具体的な安全管理のための取組を実施することが必要である。また、基本的考え方の設定に当たっては、放射線防護に関する基本的な知識（被ばくの分類や放射線防護の原則など）を踏まえる必要がある。 ※ICRP2007年勧告において整理されているとおり、被ばくは、その対象者及び被ばくの状況に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の３区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要があること。また、これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」及び「線量限度の適用」が必要であること。 ※指針における診療用放射線の安全管理の対象とは、被ばくの３区分のうち、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」であること。放射線診療を受ける者の医療被ばくについては、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要であること。 ※医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要であること。放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択することが必要であること。 放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable：ALARA）」する、ALARAの原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要である。 ※研修対象者の職種を記載すること。研修対象者は、医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				て指針に記載していること。 a) 研修対象者 b) 研修項目 ア) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 イ) 放射線診療の正当化に関する事項 ウ) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項 エ) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 オ) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項	とし、具体的には次に掲げる者が想定される。研修対象者については、必要に応じて別表も参照すること。また、研修対象者の名簿等についても別途保存しておくことが望ましい。 ・医療放射線安全管理責任者 ・放射線検査を依頼する医師及び歯科医師 ・I V Rやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師 ・放射線科医師 ・診療放射線技師 ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師 ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等 ・必要に応じて、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も踏まれる ※研修項目としてア)、イ)、ウ)、エ)、オ)に掲げる内容を記載すること。併せてそれぞれの研修対象者の職種を記載すること。なお、研修項目と研修対象者の職種との対応関係については、別表を参照すること。 ※医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等を習得するものであること。 ※放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。 ※医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable：ALARAの原則）を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択するプロセスを習得するものであること。 ※放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じたおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得するものであること。 ※放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査・治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関するものであること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				c) 研修方法 d) 研修頻度 e) 研修の記録 ③診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されているか。 a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等	※研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることでも代用可能であるため、どのように行うのか記載すること。なお、『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』や『医療機器の安全使用のための研修』等の他の研修と組み合わせて実施することも可能である。 各医療機関で研修を行う場合については、既に研修を受講しているなど放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者が研修の講師役や説明役を担当すること。ただし、放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師又は歯科医師が講師役や説明役を担当すること。 ※研修の頻度について記載すること。研修の頻度は1年に当たり1回以上とし、必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することも可能である。 ※研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容（開催日時、受講者指名、研修項目等）を記録することが必要であるため、当該記録の方法について記載すること。また、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、同様に研修の内容（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、その場合においても当該記録の方法について記載すること。 ※診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。 また、該当改善のための方策として、診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。 ※線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。 ・移動型デジタル式循環器用X線透視診

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				b) 線量管理 ア) 線量管理の実施方法 イ) 線量管理の実施に係る記録内容 c) 線量記録 ア) 線量記録の様式	断装置 ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・ 全身用X線CT診断装置 ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・ X線CT組合せ型SPECT装置 ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・ 診療用放射性同位元素 ※線量管理の具体的な実施方法は、関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベルを活用して線量を評価し、診断目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行うこと。なお、放射線診療に用いる上記医療機器であって線量を表示する機能を有しない場合、及び、上記X線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価ができない場合には、関係学会の策定したガイドライン等を参考に撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施すること。また、その際にも診療目的や画質等に関しても十分に考慮されていることを確認する必要がある。線量管理の実施方法の記載は、「a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとにおこなうこと。なお、線量管理の実施方法が同一の放射線診療機器等においては、まとめて記載することも可能である。また別紙等において記載し管理する場合はその旨について指針に明記すること。 ※線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する必要があるため、線量管理の実施に係る記録する内容について指針に記録すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に明記すること。 ※線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「a) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとに、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録を行うこと。また当該様式に記録している場合は、次に掲げるもののほか、既存の記録を線量記録とすることができる。当該記録の保管期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				イ) 線量記録の実施に係る記録内容 ④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されていること。 ア) 医療機関における報告体制 イ) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証	関において検討し記載することが望ましい。 ・ 医師法第 24 条に定める診療録 ・ 歯科医師法第 23 条に定める診療録 ・ 診療放射線技師法第 28 条に定める照射録 ・ 医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真 ・ 医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿 ※線量記録の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、出力形式や出力線量等を記録する必要があるため、線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨について指針に明記すること。 ※診療用放射線に係る安全管理は、医療の安全管理のための体制を確保するために必要な措置の一環として位置づけられるため、放射線の過剰被ばくを代表例とする放射線診療に関する有害事例等の事例発生時にも適切に対応できるよう、あらかじめ報告体制の整備を行うとともに、報告された情報を踏まえ、有害事例等の事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策について医療機関内で検討することが必要である。 ※医療被ばくに関連して放射線診療を受ける者に何らかの不利益が発生した場合又は発生が疑われる場合に、当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師、医療放射線安全管理責任者等が迅速に報告を受けることができるよう、具体的な報告手順を含めた報告体制をあらかじめ決めた上で記載すること。なお、診療用放射線の被ばくによる医療事故が発生した場合については、医療に係る安全管理のための指針に基づいて対応する必要がある。また、報告を受けた医療放射線安全管理責任者が、必要に応じて、管理者、関係委員会等へ報告する体制を確保しておくこと。 ※医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける者の有害事例等が医療被ばくに起因するかどうかを判断すること。また、医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事例等について下記の観点から検証

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				c) 改善・再発防止のための方策の実施 ⑤医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載されていること。 a) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者 b) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針	を行うこと。また、必要に応じて、検証に当たっては当該放射線診療に携わった主治医又は主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等とともに対応すること。 ・医療被ばくの正当化（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか否か）及び最適化（ALARAの原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたか。 ・組織反応（確定的影響）が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。 ※医療放射線安全管理責任者は、b)の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を記載すること。 ※インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となるが、放射線診療については、その身体に対する長期的影響への懸念から診療実施後に当該診療を受けた者から改めて説明を求められる場合も多い。また、説明に当たっては、研修等を経て教育、訓練を受け、放射線に関する専門的知識を有する者が対応に当たることが必要である。 ※放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応する旨を記載すること。また、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で記載すること。 なお、放射線診療の正当化については、医師又は歯科医師が説明すること。 ※放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫しつつ行うこと。その際、次に掲げる点を踏まえた説明とすること。 ・当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応（確定的影響）及び確率的影響） ・リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項） ・当診療所で実施している医療被ばくの低減に関する取組（最適化に関する事項）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				c) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針 ⑥その他指針の取扱い等に関する事項として次に掲げる事項等について記載されていること。 a) 指針の閲覧 b) 指針の見直し c) 用語の補足	※放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の対応方針として、以下の内容を記載すること。 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の説明は、「a) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「b) 放射線診療を受ける者に対する説明方針」に沿って対応するとともに、救命のために放射線診療を実施し、被ばく線量のしきい線量を超えていた等の場合は、当該診療を続行したことによるベネフィット及び当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明すること。 ※指針の内容に関しても放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。 ※関連学会等の策定したガイドライン等に変更があった時や、放射線診療機器等の新規導入又は更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。 なお、本指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者が、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価することが望ましい。 ※指針において使用される用語については、以下の例を参考に記載すること。また、必要に応じてその補足や別添として指針に添付するなどして示すことも可能であること。 1. 被ばくの3区分について (1) 医療被ばく 次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。 ①放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。 ②①を受けている者の家族、親しい友人等が、診療所、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。 ③生物医学的研究等における志願者の被ばく。 (2) 職業被ばく 放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		則1の11②3の2口		3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修について ①医療放射線安全管理責任者は、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。 ・患者の医療被ばくの基本的な考え	被ばく。 (3) 公衆被ばく 医療被ばく、職業被ばく及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。 2. 被ばくの防護の原則について (1) 正当化 放射線被ばくの状態を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。 医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。 (2) 防護の最適化 被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること (as low as reasonably achievable : ALARA の原則)。 医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。 (3) 線量限度 計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実行線量又は等価線量の値。 医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。 3. 放射線の生物学的影響について (1) 組織反応 (確定的影響) しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。 被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。 (2) 確率的影響 発生のしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。 悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。 ※当該研修については当該診療所が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えない。 なお、診療所が主催する研修の他、当該診療所以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれる。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		則1の11②3の2ハ		方に関する事項 ・放射線診療の正当化に関する事項 ・患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 ・患者への情報提供に関する事項 ②当該研修は1年度当たり、1回以上実施していること。 ③当該研修の実施内容を記録していること。 4. 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策について 医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行っていること (1) 線量管理について ①次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等という。」）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理していること。 ☐移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ☐移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ☐据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ☐据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ☐X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ☐全身用X線CT診断装置 ☐X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ☐X線CT組合せ型SPECT装置 ☐陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ☐診療用放射性同位元素 ②放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。 ③放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。	※研修の実施内容とは、開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等である。 ※ 経過措置 診療所の管理者は、則1の11②3の2ハの規定にかかわらず、当分の間、①に掲げる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				(2) 線量記録について ①管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。 ②医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。 (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。 (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて診療所の管理者への報告等を行うこと。	※以下のもので、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができる。 ・医師法第24条に定める診療録 ・歯科医師法第23条に定める診療録 ・診療放射線技師法第28条に定める照射録 ・医療法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真 ・医療法施行規則第30条の23第2項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

別表

研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	IVRやX線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-6	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	法 23① 則16①1		1. 医療ガス安全管理体制 ①有床診療所においては、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が設置されていること ②委員長は、委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催していること ③委員長は、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させていること ④無床診療所では、無床診療所の管理者等、医療ガスに関する知識と技術を有する者を実施責任者とし	【対象診療所】 麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用する診療所（「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日付医政発 0906 第3号）） ※医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。 ※麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する診療所は、対象となる。 ※有床診療所の管理者は、医療ガスに係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、委員会を設置すること。 ※委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学士及び医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している診療所にあつては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。 ※委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）を置き、診療所における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。 ※実施責任者には、診療所の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者を選任しておく必要はない。 ※無床診療所については、委員会の設置は要しないが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				て選任していること ⑤有床診療所の委員会は、「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせていること 無床診療所の実施責任者は、「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、保守点検業務を行っていること ⑥有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存していること ⑦有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、医療ガス設備の工事に当たり、診療所内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底していること ⑧有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は診療所の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、適切な確認を行わせていること ⑨有床診療所の委員会又は無床診療所の実施責任者は、診療所内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することに努めていること 2. 医療ガス設備の保守点検業務 ①医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施していること。 ②始業点検において、医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、確認をしていること。 ③日常点検において、以下の事項を実施されていること ・1日1回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること ・警報表示盤、供給設備（マニフールド、定置式超低温液化ガ	が、実施責任者として、適切な医療ガス設備の保守点検業務を行うこと ※「医療ガス設備の保守点検指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添2参照 ※「医療ガス設備の工事施工監理指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添3参照 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。 ※「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添4参照 当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 ※「医療ガス設備の保守点検指針」 平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添2参照 ※始業点検において確認する項目は、以下のとおりである。 ・外観上の異常がないこと。 ・ロック機能に異常がないこと。 ・ガス漏れの音がしないこと。 ・医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。 ・配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				ス貯槽（ＣＥ）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式１－１から様式１－３までに示すチェックリストに準拠して実施すること ・ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。 ④ 定期点検において以下の事項を実施されていること ・ 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。 ・ 定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式２－１から様式２－６までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。 ・ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。 ・ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。 ⑤ 日常点検及び定期点検については、記録を作成し、２年間保存されていること。 3. 医療ガス設備の工事施工監理 ① 医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって、次に掲げる点に留意すること。 ・ 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。	※「医療ガス設備の工事施工監理指針」平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添3参照 なお、医療ガス設備の工事、修理等の予定がない場合には、施工監理業務を行う実施責任者等を選任する必要はない。

項目番号	項 目	根拠法令等	判定	摘 要	備 考
		法 6 の 2 則1の11①3		・適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 ・既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。 ・工事に当たっては、医療機関内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。 ・工事完了後、医療ガス施設の臨床使用に先立って、実施責任者又は医療機関の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として医療ガス安全委員会が選任した実施責任者が、厳正な確認を実施すること。 ②医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工管理業務を行うこと。 ③医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていること確認すること。 4. 医療ガスに係る安全管理のための職員研修 ①医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修を年1回程度定期的に開催されていること。 ②医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修会を開催されていること。 ③職員研修会の実施内容について記録(注)がなされていること。	※工事完了の際に確認する項目は、以下のとおりである。 ・実施責任者等は、工事施工者が配管端末器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、工事施工者と共に配管端末器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。 ・工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。 ・実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給施設を稼働させ、個々の配管端末器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。 ※「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」 平成 29 年 9 月 6 日付医政発 0906 第 3 号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」別添 4 参照 当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 (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
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		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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9-2	処方せん	医師法規則23 歯科医師法23 歯科医師法規則 22 法15① 医師法規則21 歯科医師法規則20 薬剤師法26		処方せんに必要な事項が記載されていること。 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】	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。 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。（昭和31年3月13日付医発第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年1月29日付医政発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） 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15① 診療放射線技師法28① 同法規則16		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 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 【診療放射線技師法第28条第1項、同法施行規則第16条】 ※照射録の電子保存について 電子保存は、「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、見読性の確保、真正性の確保、保存性の確保及び電子署名の取り扱いについて遵守されている場合は以下のとおり取り扱うこと。 ・照射録は電子保存が可能であること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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 保健師助産師 看護師法42② 法15①		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】 2. 助産録は5年間保存されているか 。	。そのため、照射録を紙媒体で保存 するよう指導する必要はないこと。 ・診療放射線技師法第28条第1項に規定 する医師又は歯科医師の署名は、電 子署名及び認証業務に関する法律（ 平成12年法律第102号）第2条第1項に 規定する電子署名によることが可能 であること。そのため、電子保存し た照射録を紙媒体に印刷して改めて 署名を行う必要はないこと。 ◇医療機関への立入検査等を行う際の診 療放射線技師法第28条に規定する照射 録の取扱いについて（平成30年7月5日 付厚生労働省医政局医事課事務連絡） <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）	歯科衛生士法 規則18		業務記録が適切に作成され、管理及 び保存されていること。	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 ⑦当該指示書による歯科技工が行われる

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。	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日付医政発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日付医政発1010第1号）
10	院内掲示	法14の2① 則9の3 令3②		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 受託者の選定	法15の3 令4の7		受託者は、一般財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して交付する医療関連サービスマークの交付を受けている者であること。なお、厚生労働省で定める基準に適合している者であれば、診療所が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えない。	「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付健政発第98号） 「病院、診療所の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号／最終改正平成30年10月30日付医政地発1030第1号）
11-2	委託業務			1. 診療所で行う検体検査の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 2. 滅菌消毒の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 3. 患者等の食事の提供の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 【有床診療所のみ該当】 4. 患者等の搬送の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	「病院又は診療所間において検体検査を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付医政総発1129第1号・医政地発1129第1号）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				5. 医療機器の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 6. 医療ガスの供給設備の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 7. 患者等の寝具類の洗濯の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 8. 施設の清掃の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
12-1	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、以下を遵守していること。 1. 防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2. 消防法令に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16.1.15 則16.1.16		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 ・ 誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置

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。	
12-5	防災及び危害防止対策	則16①1		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、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 ・「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」（昭和57年11月26日付指第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年10月18日付医政発第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年10月18日付医政発第1018第17号）
13	感染性廃棄物	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。	※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。 ・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

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		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。	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 ウ. 他の廃棄物との混合等により生

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					じる支障に関する事項 Ⅰ. 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～Ⅰ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。 *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。
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。 施設内における感染事故を防止し、感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、感染性廃棄物の取扱に関し管理体制が整備されていること。	※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		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、

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。	医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必要はない。 ※医療関係機関等が自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車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・装 置・使用室 【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)等にお ける放射線障害 防止の適正な施 設管理	則30～ 則30の12		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こと。 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		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	則30の13		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 ての適切な措置	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2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

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の適切な措置	則30の18①		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。	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		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		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	検体検査の精度の確保				※診療所の管理者は、当該診療所において臨床検査技師等に関する法律第2条に規定する検体検査の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。
15-1	検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く）の業務を自ら行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保	法15の2 則9条の7 則9条の7の2 則9条の7の3		1. 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。 2. 標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知していること。 検査機器保守管理標準作業書 測定標準作業書	・ 主として医業を行う診療所 医師、臨床検査技師 ・ 主として歯科医業を行う診療所 歯科医師、臨床検査技師 ・ 助産所 助産師 業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。 ※検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。 ※測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等においては、血清分離に関する事項を含める

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. 作業日誌が作成されていること。 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 4. 台帳が作成されていること。 試薬管理台帳 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳 5. 内部精度管理の実施に努めていること。	必要はない。 (注) 既存のマニュアル等を活用して差し支えない。 ※記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 ※検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 ※測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細目をいう。）ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数 ※試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。 ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。） ※外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。 ・受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名 (注) 各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。 ※内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目 ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15-2	検体検査（遺伝子関連・染色体検査）の業務を自ら行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保			6. 外部精度管理調査の受検に努めていること。 7. 適切な研修の実施に努めていること。 1. 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。（検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任可） 2. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理を行っていること。 3. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受けるよう努めていること。	※公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。 ※研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を習得することを目的とし、次に掲げる項目を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持 ・主として医業を行う診療所 医師、臨床検査技師 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ・主として歯科医業を行う診療所 医師、臨床検査技師 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ※遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 なお、医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合も参考にすることが望ましい。 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校について分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物化学等をいう。）を履修した者 ※診療所が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は、15-1 5. のとおりとする。 ※結核菌の同意検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う診療所の場合、受検するよう努めること。 ※外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15-3	検体検査の受託業務を行う施設の組織管理、検体検査の精度の確保			4. 遺伝子関連・染色体検査の業務について、適切な研修の実施に努めていること。 1. 受託する業務の責任者として、医師又は臨床検査技師等を選任していること。 2. 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識技能を有する者が必要な数、受託業務を行う場所に配置していること。 3. 専ら精度管理を職務とする者として、医師又は臨床検査技師を有していること。 4. 診療所の管理者は、指導監督医の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施していること。 5. 診療所の管理者は、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加していること。 6. 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置していること。	て、診療所の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。 ※当該診療所の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該診療所において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。 なお、研修を実施する上で留意すべき事項は、15-1 7.のとおりとする。 ※受託する業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師を受託業務を行う場所に配置しているか。 ※受託業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（「指導監督医」）を選任していること。 ※検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。 「病院、診療所の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号／【最終改正】平成30年10月30日付医政地発1030第1号） ※遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師、臨床検査技師、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				7. 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該診療所以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めていること。 8. 必要な検査用器具を有していること。 9. 標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知していること。 ①検体受領標準作業書 ②検体搬送標準作業書 ③検体受付及び仕訳標準作業書 ④血清分離標準作業書 ⑤外部委託標準作業書 ⑥検査機器保守管理標準作業書 ⑦測定標準作業書 ⑧精度管理標準作業書 ⑨検体処理標準作業書 ⑩検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ⑪苦情処理標準作業書 ⑫教育研修・技能評価標準作業書 10. 業務案内書を常備していること。 11. 作業日誌が作成されていること。 ①検体受領作業日誌 ②検体搬送作業日誌 ③検体受付及び仕訳作業日誌 ④血清分離作業日誌 ⑤検査機器保守管理作業日誌 ⑥測定作業日誌 12. 台帳が作成されていること。	「病院、診療所の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号／【最終改正】平成30年10月30日付医政地発1030第1号） なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。 ※委託する者の検査用器具を使用する場合はこの限りでない。 ※血清分離のみを行う者にあつては、③、⑦～⑨並びに⑫を作成することを要しない。 ※血清分離のみを行う者にあつては、④の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 ※血清分離を行わない者にあつては、④を作成することを要しない。 ※以下の事項を記載すること。 ・検査方法 ・基準値及び判定基準 ・病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 ・病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数 ・検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称 ・検体の採取条件、採取容器及び採取量 ・検体の提出条件 ・検体依頼書及び検体ラベルの記載項目 ・業務の管理体制 ※血清分離のみを行う診療所においては、③及び⑥に掲げる作業日誌を、血清分離を行わない診療所においては、④に掲げる作業日誌を作成することを要しない。 ※事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられていること。 ※血清分離のみを行う診療所において

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				①委託検査管理台帳 ②試薬管理台帳 ③温度・設備管理台帳 ④統計学的精度管理台帳 ⑤外部精度管理台帳 ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ⑧検査結果報告台帳 ⑨苦情処理台帳 ⑩教育研修・技能評価記録台帳 13. 従業者に対して適切な研修を実施していること。	は、②から⑦まで及び⑩に掲げる台帳を作成することを要しない。
16-1	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		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。
16-2	調剤所	法21①7 則16①14		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。
16-3	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」(平成10年5月19日付健政発第639号)
16-4	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)
16-5	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)
16-6	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】	法21③ 則21の4 則21①4 県条例9		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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
16-7	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。	【介護保険施設等を併設する診療所】 - 診療所と介護保険施設等との区分について、患者等に対する治療、介護その他のサービスに支障がないよう、表示等により区分が明確にされているか。 - 診療所と介護保険施設等の施設の供用について 次に掲げる施設等は、共用して使用されていないか。 ①診療所の診察室と介護保険施設等の診察室又は医務室 ※診療所の診察室 一の診療科において、二以上の診察室を有する診療所の当該診療科の一の診察室は除く。 ②手術室 ③処置室 ※機能訓練室を除く。 ④診療所の病室と介護医療院等の療養室又は居室 ⑤エックス線装置等 ※なお、①、③、⑤については、診療所に併設される介護保険施設等が介護医療院の場合は、共用は認められる。ただし、①については、現に在る診療所の建物の一部を介護医療院に転用する場合とし、介護医療院に係る建物を新たに設置する場合は原則、認められない。 ※①の判断については、共用施設についての利用計画等を確認すること。 ※共用を予定する診療所に係る施設及び構造設備に対して、医療法第27条の規定に基づく使用前検査、使用許可を行うにあたっては、共用により同法規定の基準を満たすことを十分確認すること。 (平成30年3月27日付医政発0327第31号・老0327第6号厚生労働省医政局長・老健局長通知)

令和2年度
福岡県診療所立入検査自主点検調査票

点検年月日：令和 年 月 日（ ）

医療機関名： _____

担当者名： _____

目 次

1	医療従事者等	・・・・・・・・・・ P	1
2	法的手続等	・・・・・・・・・・ P	2
3	患者の入院状況等	・・・・・・・・・・ P	3
4	医薬品の管理・保管	・・・・・・・・・・ P	3
5	機械・器具等の清潔保持	・・・・・・・・・・ P	4
6	職員の健康管理	・・・・・・・・・・ P	4
7	広告事項	・・・・・・・・・・ P	5
8	医療の安全の確保	・・・・・・・・・・ P	5
9	診療録等の記録・保管	・・・・・・・・・・ P	5
10	院内掲示	・・・・・・・・・・ P	7
11	業務委託	・・・・・・・・・・ P	7
12	防火・防災体制	・・・・・・・・・・ P	8
13	感染性廃棄物	・・・・・・・・・・ P	9
14	放射線管理・装置・使用室	・・・・・・・・・・ P	10
15	検体検査の精度の確保	・・・・・・・・・・ P	11
16	構造設備	・・・・・・・・・・ P	12

【診療所立入検査自主点検調査票の記入方法について】

1. チェック項目欄の番号が付されている項目について、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、「適・否」欄に黒のボールペンで記入してください。
2. 法、令、則の表示について
法21②1とは医療法第21条第2項第2号、令4.1とは医療法施行令第4条第1項、則10①1とは医療法施行規則第10条第1項第1号をいいます。

項目番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
1 1-1	医療従事者等 医師数	法 15① 法 10 法 12②	1. 診療所は、医師又は歯科医師によって管理されていること。	☐	【対象】すべての診療所 ・都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院等を管理できない。 ○介護保険施設等を併設する診療所 ・診療所と併設する介護保険施設等との管理者を兼ねている場合は除く。
1-2	看護師数及び 准看護師数	法 21②1 則 21 の 2②1 県条例第 8 条	2. 療養病床に係る病室の入院患者の数に応じた看護師及び准看護師が配置されていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所 ・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 ○経過措置 ・当分の間、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。 ・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 30 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。（令和 6 年 3 月 31 日まで） ・特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第 6 条第 3 項に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成 30 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 を加えた数とすること。（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。（令和 6 年 3 月 31 日まで） ○介護保険施設等を併設する診療所 看護師の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されていること。
1-3	看護補助者数	法 21②1 則 21 の 2②2 県条例 8①2	3. 療養病床に係る病室の入院患者の数に応じた看護補助者が配置されていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所 ・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 ○経過措置 ・当分の間、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。 ・特定介護療養型医療施設又は特定診療

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
1-4	薬剤師数	法 18 則 6 の 6 県条例 5	4. 専属薬剤師を配置していること。	☐	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 30 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。（令和 6 年 3 月 31 日まで） ・特定介護療養型医療施設又は特定診療所（県条例附則第 6 条第 3 項に掲げる数に満たない診療所）の開設者が、平成 30 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 を加えた数とすること。（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。（令和 6 年 3 月 31 日まで） ○介護保険施設等を併設する診療所 看護補助者の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されていること。
1-5	事務員数その他の従業員数	法 21②1 則 21 の 2③ 県条例 8①3	5. 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こと。	☐	【対象】療養病床を有する診療所
2 2-1	法的手続等 医療法上の手続き	法7① 法7② 法7③ 法15③ 法27 令4 令4の2 則1の14③ 則1の14④ 則24～則29	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。 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。 4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出を行っていること。	☐ ☐ ☐ ☐	【対象】病床を有する診療所 【対象】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）が開設する診療所 【対象】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）が開設する診療所 【対象】診療用放射線装置を有する診療所 ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
2-2	医療機能情報の適切な提出	法1 法6の3 則1の2 則1の2の2 則1の3	1. 都道府県知事へ定期報告を1年に1回以上行っていること。 2. 定期報告後、基本情報の修正又は変更があった場合、書面又はインターネットによる報告がされていること。 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。	☐ ☐ ☐	【対象】すべての診療所 ※定期の報告 「ふくおか医療情報ネット」への報告 【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所
2-3	入院診療計画	法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則1の7 則1の8	1. 入院診療計画書の交付及び患者及び家族に対し適切な説明が行われていること。	☐	【対象】病床を有する診療所
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	法13	1. 入院患者の病状が急変した場合において、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こと。	☐	【対象】病床を有する診療所
3-2	病室の定員遵守	則10① 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。 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。	☐ ☐	【対象】病床を有する診療所 ※臨時応急の場合を除く。 【対象】病床を有する診療所 ※臨時応急の場合を除く。
3-3	ウイルス感染の危険のある患者の感染防止	則10①5～ 則10①7	1. ウイルス感染の危険のある患者から感染を防止するために適当な措置をとっていること。	☐	【対象】病床を有する診療所
3-4	新生児の管理	法15① 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。	☐ ☐	【対象】産科又は産婦人科を標榜する診療所 【対象】産科又は産婦人科を標榜する診療所
4	医薬品の管理・保管				
4-1	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物と区別され、毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。	☐	【対象】すべての診療所
4-2	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。	☐	【対象】すべての診療所
4-3	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。	☐	【対象】すべての診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
4-4	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。	☐	【対象】すべての診療所
5	機械・器具等 の清潔保持				
5-1	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。	☐	【対象】すべての診療所
			2. 病棟における諸設備が清潔に 保たれていること。	☐	【対象】病床を有する診療所
5-2	調理機械、器 具の清潔保持 及び保守管理	法15① 法 20	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。	☐	【対象】病床を有する診療所 ※（参考）食品等の保管取扱いが衛生的 に行われていること。 【参考】 ・食品等の保管取扱いが衛生的に行われ ていること。 ・従業員の作業被服の清潔が保持されて いること。
6	職員の健康管 理	法15①	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。 ※・雇入れ時健康診断 ・定期健康診断 ・特定業務従事者健康診断	☐	【対象】すべての診療所
			2. 定期健康診断の結果、異常等 が発見された職員に対し、必要 な措置がとられていること。	☐	【対象】すべての診療所
			3. 給食関係職員について、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。	☐	【対象】病床を有する診療所
			4. 放射線関係職員について、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。	☐	【対象】診療放射線装置を有する診療所
			5. 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】すべての診療所
			6. 医師、保健師その他の厚生労 働省令で定める者による心理的 な負担の程度を把握するための 検査（ストレスチェック）を年 1回以上実施していること。	☐	【対象】従業員50人以上の診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			7. ストレスチェックの結果で面接指導が必要とされた労働者から申し出があった場合に面接指導を実施していること。	☐	【対象】従業員50人以上の診療所
7	広告事項	法6の5① 法6の6 令3の2 則1の9～則1 の9の5 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。 2. 広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（広告）の内容が虚偽にわたって広告していないこと。 3. 厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準に基づき広告していること。	☐ ☐ ☐	【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所
8	医療の安全の確保				
8-1	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11 法6の12 則1の11①	※「医療に係る安全管理に関する調査票」（様式（7））を記入してください。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
8-2	院内感染対策のための体制の確保	則1の11②1	※「院内感染対策に関する調査票」（様式（8））を記入してください。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	則1の11②2	※「医薬品の安全使用に関する調査票」（様式（9））を記入してください。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	則1の11②3	※「医療機器の安全使用に関する調査票」（様式（10））を記入してください。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
8-5	診療用放射線に係る安全管理体制の確保	則1の11②3の2	※「診療用放射線に係る安全管理に関する調査票」（様式（11））を記入してください。	☐	【対象】エックス線装置等を備えている診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
8-6	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	法23① 則16①1	※「医療ガスの安全管理に関する調査票」（様式（14））を記入してください。	☐	【対象】麻酔器、人工呼吸器等を設置し医療ガスを使用する診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入してください。
9	診療録等の記録・保管				
9-1	診療録の管理、保存	法15① 法25 医師法24 医師法規則23 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。	☐	【対象】すべての診療所 ※診療録に記載する事項 ・診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ・病名及び主要症状

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
9-2	処方せん	歯科医師法規則 22 法15① 医師法規則21 歯科医師法規則20	2. 診療録は5年間保存されていること。 1. 処方せんに必要な事項が記載されていること。	☐ ☐	・ 治療方法（処方及び処置） ・ 診療の年月日 【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所 ※処方せんに記載する事項 ・ 患者の氏名及び年齢 ・ 薬名、分量、用法、用量 ・ 発行の年月日 ・ 使用期間 ・ 診療所の名称及び所在地 ・ 医師（歯科医師）の記名押印又は署名
9-3	照射録	薬剤師法26 法15① 診療放射線技師法28① 同法規則16	2. 調剤済みの処方せんに必要な事項が記載されていること。 1. 照射録に必要な事項が記載されていること。	☐ ☐	【対象】薬剤師が業務に従事する診療所 【対象】診療放射線技師が業務に従事する診療所 ※照射録に記載する事項 ・ 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ・ 照射の年月日 ・ 照射の方法（具体的かつ精細に） ・ 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容 ・ 照射について指示を与えた医師又は歯科医師の署名
9-4	助産録の管理、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 保健師助産師看護師法42② 法15①	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。 2. 助産録は5年間保存されていること。	☐ ☐	【対象】助産師が業務に従事する診療所 ※助産録に記載する事項 ・ 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ・ 分娩回数及び生死産別 ・ 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ・ 今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ・ 妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査含む。） ・ 分娩の場所及び年月日時分 ・ 分娩の経過及び処置 ・ 分娩異常の有無、経過及び処置 ・ 児の数及び性別、生死別 ・ 児及び胎児附属物の所見 ・ 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ・ 産後の医師による健康診断の有無
9-5	歯科衛生士の業務記録（歯科衛生士）	歯科衛生士法規則18	1. 業務記録が適切に作成され、管理及び保存されていること。 2. 業務記録は3年間保存されていること。	☐ ☐	【対象】歯科衛生士が業務に従事する診療所 【対象】歯科衛生士が業務に従事する診療所
9-6	歯科技工に係る指示書（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。	☐	【対象】歯科技工士が業務に従事する診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			2. 指示書は2年間保存されていること。	☐	【対象】歯科技工士が業務に従事する診療所 ※指示書に記載する事項 ・患者の氏名 ・設計 ・作成の方法 ・使用材料 ・発行の年月日 ・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 ・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
10	院内掲示	法14の2① 則9の3 令3②	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	☐	【対象】すべての診療所
11 11-1	業務委託 受託者の選定	法15の3 令4の7	受託者は、一般財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して交付する医療関連サービスマークの交付を受けている者であること。	☐	【対象】該当する診療所 ※厚生労働省で定める基準に適合している者であれば、診療所が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えない。
11-2	委託業務		1. 診療所で行う検体検査の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】該当する診療所
			2. 滅菌消毒の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】該当する診療所
			3. 患者等の食事の提供の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】病床を有する診療所
			4. 患者等の搬送の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】該当する診療所
			5. 医療機器の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】該当する診療所
			6. 医療ガスの供給設備の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐	【対象】該当する診療所

項目番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			7. 患者等の寝具類の洗濯の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 8. 施設の清掃の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐ ☐	【対象】 該当する診療所 【対象】 該当する診療所
12	防火・防災体制		適切な防火体制を整備するにあたり、以下を遵守していること。		
12-1	防火管理者及び消防計画	法20 法23	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。	☐ ☐	【対象】 収容人員（その防火対象物に出入りし、勤務し、又は居住する者の数）が30人以上の施設 【対象】 収容人員（その防火対象物に出入りし、勤務し、又は居住する者の数）が30人以上の施設
12-2	消防訓練・避難訓練	法20 法23	1. 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。	☐	【対象】 収容人員（その防火対象物に出入りし、勤務し、又は居住する者の数）が30人以上の施設 ※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。	☐	【対象】 1. 消火設備 ・消火器：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 ・誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置
12-4	点検報告等	法20 則16①15 則16①16	1. 適切な防火体制の整備にあたり、消防・建築関係法令に即して防火対象物、消防用設備、防火扉の点検報告等を実施していること。	☐	【対象】 消防・建築関係法令に該当する診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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。	☐	【対象】該当する診療所
1 3	感染性廃棄物	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。）			
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5① 1 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。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
			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 行われていること。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
			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。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
			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。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
			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 取り扱う際に注意すべき事項が 表示されていること。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
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 託している診 療所】	廃掃法12の2 ⑥ 同法令6の6	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。 また、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。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を委託して いる診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
		同法則8の16 の4	2. 委託契約書が5年間保存されていること。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を委託している診療所
13-3	医療関係機関等における感染性廃棄物の管理	廃掃法12の2 ⑧及び⑦ 同法則8の17	1. 施設内における感染事故を防止し、感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、感染性廃棄物の取扱に関し管理体制が整備されていること。	☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所
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診療所】	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。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を自ら行う診療所
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診療所】	廃掃法12の3 ① 廃掃法12の5	1. マニフェストが適切に交付されていること。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を委託している診療所
		廃掃法12の3 ⑥	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。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を委託している診療所
		廃掃法12の3 ⑦	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。	☐	【対象】感染性廃棄物の処理を委託している診療所
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診療所】	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。	☐	【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所
			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。	☐	【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所
			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。	☐	【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所
14 14-1	放射線管理・装置・使用室 エックス線装置等及び同診療室（使用室）等における放	則30～ 則30の12	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。		

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
	射線障害防止 の適正な施設 管理		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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
			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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
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	則30の13	1. 目につきやすい場所に掲示さ れていること。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
14-4	管理区域につ いての適切な 措置	則30の16①	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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
		則30の16②	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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
14-5	放射線診療従 事者の被ばく 防止について の適切な措置	則30の18①	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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
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 。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
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	1. 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。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療 所
15	検体検査の精 度の確保	法15の2 則9条の7 則9条の7の2 則9条の7の3	※「検体検査の精度の確保に関す る調査票」(様式(16))を記入 してください。	☐	【対象】検体検査の業務を自ら行う診療 所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果 について適・否の欄に○・×を記入して ください。
			※「検体検査の精度の確保に関す る調査票」(様式(17))を記入 してください。	☐	【対象】他の医療機関から検体検査の委 託業務を実施する診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果 について適・否の欄に○・×を記入して ください。

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
16 16-1	構造設備 歯科技工室	法23① 則16①13	1. 必要な防じん及び防火設備が 設けられていること。	☐	【対象】歯科技工室を有する診療所
16-2	調剤所	法21①7 則16①14	1. 下記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。	☐	【対象】調剤所を有する診療所
16-3	機能訓練室 定められた基 準 に適合してい るか。	法21②2 則21の3	1. 療養病床を有する場合にあつ 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)	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-4	談話室 定められた基 準 に適合してい るか。	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)	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-5	食堂 定められた基 準に適合して いるか。	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。	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-6	浴室 定められた基 準に適合して いるか。	法21③ 則21の4 則21①4 県条例9	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。	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-7	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。	☐	【対象】感染症病室を有する診療所