



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

令和 6 年度診療所立入検査の実施について

今般、標記の件につきまして、福岡県保健医療介護部長より別添の「令和 6 年度福岡県診療所立入検査実施要領」並びに「令和 6 年度福岡県診療所立入検査基準」に基づき実施する旨通知がありましたのでお知らせいたします。

今年度の立入検査については、昨年度同様、立ち入りによる検査が実施されることとなっており、昨年度からの変更点は下記のとおりです。

つきましては、本立入検査の趣旨を十分にご理解の上、診療所を開設する貴会会員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、本会より県に対しては、

- 1) 本立入検査は、実施時期・方法等について、管轄の保健福祉（環境）事務所より各医師会へ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。
- 2) 検査項目の目的が、「周知」、口頭による「要望事項」、書面による「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ないこと、今後の改善のために具体的かつ懇切丁寧な説明を行っていただくよう十分に申し入れておりますが、検査時や指導内容に問題等がございましたら本会まで情報提供いただきますようお願いいたします。
- 3) 保健所設置市においては県に準じて実施するよう申し入れております。

記

【提出書類】

様式（１）～（７）

※福岡県診療所立入検査実施要領（別紙１）29 ページ以降の各チェックリスト及び福岡県診療所立入検査自主点検調査票（別紙３）について、提出義務はありません。

※各様式につきましては、福岡県ホームページに掲載される予定となっておりますので、各医療機関の自主点検の際にご活用ください。

小郡三井医師会より

医業経営担当理事 田中久志
会長 島田昇二郎

【変更点等について】

(1) 医師の働き方改革について

医療法に「医師の働き方改革」に係る立入検査時の確認事項が新たに規定されたため、検査基準の項目 17 を追加し、「面接指導の実施」、「就業上の措置」、「労働時間短縮の措置」を追加。

今年度の指導事項は、改善報告を求めない要望事項までとする。

※面接指導対象医師については、別添をご参照ください。

なお、面接指導対象医師の対象については、勤務実態を踏まえた判断となる場合がありますので、ご不明な場合は福岡県医療勤務環境改善支援センター（092-643-3330）をご案内いただくとともに、医療機関より各医師会へ問合せ等があった場合は、本会までご連絡いただきますようお願いいたします。

(2) 療養病床を有する診療所の人員に関する経過措置について

特定介護療養型医療施設又は特定診療所の人員基準の経過措置が令和 6 年 3 月 31 日で終了したため、経過措置に係る常勤換算表の計算式を削除。

(3) サイバーセキュリティ対策について

昨年度「管理者の注意義務」に規定されたサイバーセキュリティ対策について、今年度においても指導事項は、改善報告を求めない要望事項までとする。

※必要な措置のバックアップについては、診療継続のために必要なデータ等をバックアップしていることが求められ、その方法や頻度については問われない。

※データバックアップを未実施の医療機関等におかれましては、福岡県医師会診療情報ネットワーク（とびうめネット）におけるレセプトデータバックアップサービス（別添リーフレット参照）の利用についてご検討いただけるようご案内ください。

(4) 重点項目について

診療用エックス線装置等を備えている診療所において、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び放射線従事者の被ばく線量管理を行っているかについて確認すること。

【前回不適率の高かった項目】

○放射線管理・装置・使用室（適合率 92.1%）

- ・放射線障害が発生するおそれのある場所の測定
- ・放射線従事者の被ばく線量の測定

○院内感染対策（適合率 96.3%）

- ・院内感染対策のための指針の整備
- ・院内感染対策のための従事者の研修の実施及び記録

○放射線の安全管理（適合率 96.7%）

- ・診療放射線に係る安全指針の策定

○法的手続き（適合率 97.1%）

- ・構造設備・用途変更の変更許可・届出

福岡県診療所立入検査における
面接指導対象医師について

- 開設者および管理者は、面接指導対象医師の対象外（非該当）となります。
- 勤務医師がいる場合は以下のとおりです。

経営形態	勤務医師について	該当の適否
個人立	夫婦・親子等業務執行権を有する勤務医	非該当
	その他勤務医	該当
法人立	業務執行権を有する役員である勤務医	非該当
	その他勤務医	該当

※面接指導対象医師について、不明な点がある場合は福岡県医療勤務環境改善支援センター（092-643-3330）にお問い合わせください。
医療労務管理アドバイザーが対応します。

令和6年度福岡県診療所立入検査の概要

1 実施方法について

令和5年5月8日から新型コロナウイルス感染症が5類感染症に位置付けられたことから、昨年度は令和元年度以前と同様、立ち入りによる検査を実施した。今年度においても昨年度と同様、立ち入りによる検査を実施することとする。

2 変更点等について

(1) 医師の働き方改革について

医療法に「医師の働き方改革」に係る立入検査時の確認事項が新たに規定されたため、検査基準の項目17を追加し、「面接指導の実施」、「就業上の措置」、「労働時間短縮の措置」を追加。

今年度の指導事項は、改善報告を求めない要望事項までとする。

(2) 療養病床を有する診療所の人員に関する経過措置について

特定介護療養型医療施設又は特定診療所の人員基準の経過措置が令和6年3月31日で終了したので経過措置に係る常勤換算表の計算式を削除。

(3) サイバーセキュリティ対策について

昨年度、「管理者の注意義務」にサイバーセキュリティ対策が規定された。今年度においても指導事項は、改善報告を求めない要望事項までとする。

(4) 重点項目について

診療用エックス線装置等を備えている診療所において、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び放射線従事者の被ばく線量管理を行っているかについて確認すること。

3 昨年の結果

適合していない施設の多かった検査項目

- ① 放射線管理・装置・使用室（適合率 92.1%）
 - ・放射線障害が発生するおそれのある場所の測定
 - ・放射線従事者の被ばく線量の測定
- ② 院内感染対策（適合率 96.3%）
 - ・院内感染対策のための指針の整備
 - ・院内感染対策のための従業者の研修の実施及び記録
- ③ 放射線の安全管理（適合率 96.7%）
 - ・診療放射線に係る安全指針の指針
- ④ 法的手続き（適合率 97.1%）
 - ・構造設備・用途変更の変更許可・届出

医師の働き方改革に関するチェックリスト（診療所用）

医療機関名		点検日	年 月 日
項目 番号	調 査 項 目	点検結果	参 考 【根拠 法令】
1	面接指導対象医師の抽出 1. 医師にかかる月別の時間外・休日労働時間数がわかる記録を作成していますか。（3年保存）	はい いいえ 対象外	法第107条 医療法施行規則第61条
	2. 令和6年4月以降、月別の時間外・休日労働時間が100時間以上となった医師（医療機関に雇用されている医師※）はいますか。 ※使用従属関係にあり賃金を受けている者が該当	はい いいえ	医療法施行規則第62条



「はい」を選択された方は、以下の項目にお答えください。

2	面接指導の実施 1. 月100時間に達する前、又は100時間以上となった後遅滞なく面接指導実施医師による面接指導を実施していますか。 （面接指導実施医師は管理者ではないこと）	はい いいえ	法第108条 第1項 医療法施行規則第63条
	2. 面接指導実施医師は、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習を修了していますか。	はい いいえ	医療法施行規則第65条
3	就業上の措置 1. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じていますか。	はい いいえ	法第108条 第5項 医療法施行規則第69条
	2. 月別の時間外・休日労働時間が155時間超となった医師に対して労働時間の短縮のために必要な措置を講じていますか。	はい いいえ	法第108条 第6項 医療法施行規則第70条
4	記録 1. 面接指導実施医師の意見を踏まえた措置の可否や措置の内容の記録を作成していますか。（5年保存）	はい いいえ	法第108条 第7項 医療法施行規則第71条

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。

	療養病床の種類	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。

令和6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6年5月）

目 次

1	令和6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6年度診療所立入検査対象施設一覧表 様式（1）	・・・・・・	P4
3	令和6年度診療所立入検査結果集計表 様式（2）	・・・・・・	P5
4	令和6年度診療所立入検査表No. 1 様式（3）	・・・・・・	P9
5	令和6年度診療所立入検査表No. 2 様式（4）	・・・・・・	P12
6	労働者派遣職員名簿等 様式（5）	・・・・・・	P15
7	令和6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）	・・・・・・	P18
8	令和6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（7）	・・・・・・	P19
9	指導基準等の基本的な考え方 参考	・・・・・・	P20
10	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	・・・・・・	P23
11	個人情報の適切な取扱いに関するチェックリスト	・・・・・・	P24
12	オンライン診療の適切な実施に関するチェックリスト	・・・・・・	P25
13	医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト	・・・・・・	P26
14	医師の働き方改革に関するチェックリスト	・・・・・・	P28
15	部落差別解消推進条例に関するリーフレット	・・・・・・	P29
16	合理的配慮の提供の義務化について	・・・・・・	P31
17	障害者虐待防止、障害者の養護者に対する支援等に関 する法律の施行に伴う適切な対応について	・・・・・・	P32

令和6年度福岡県診療所立入検査実施要領

1 目的

適正な医療の確保の一環として、診療所において医療法（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項の規定に基づき立入検査を実施するもの。

2 対象施設

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

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

3 実施期間

各保健福祉（環境）事務所において、対象となる診療所の立入検査実施計画を作成し、令和7年3月末日までに完了するものとする。

4 実施事項

令和6年度福岡県診療所立入検査基準（別添）に基づき、各項目について実施する。

5 実施方法

- （1）立入検査の日程等は各保健福祉（環境）事務所で十分検討し、効率的に実施するよう努めるものとする。
- （2）立入検査の事前通知は、文書により検査日の10日～7日前に行うものとし、立入検査は、診療所の管理者の立会いのもとに実施することを原則とする。
- （3）立入検査の結果に誤りがないことを確認の上、令和6年度診療所立入検査表（様式（3））に記入するものとする。

6 立入検査に係る書類

立入検査で使用する書類は、様式（1）～様式（7）までを使用し、様式（3）及び様式（4）については、次表の診療所の種別ごとに「○」印の付いた様式を使用するものとする。

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

7 立入検査班の構成

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

8 指導

- (1) 立入検査の結果に不適事項がある場合は、開設者(又は管理者)に対し様式(6)により当該事実を通知し、併せて様式(7)により不適事項等の改善状況の報告を行わせ、速やかに改善の指導を行うものとする。
- (2) 立入検査の結果について特に重大で早急な対応が求められる場合は、医療指導課と協議の上必要な措置を講ずるものとする。

9 結果の報告

提出書類は次のとおりとし、各様式をA4ファイル(紙ファイル)に綴じて、令和7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「医療監視結果票(診療所/保健福祉(環境)事務所名)」)

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

* 提出書類

様式	様式名
様式(1)	令和6年度診療所立入検査対象施設一覧表
様式(2)-1～(2)-4	令和6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6年度診療所立入検査表No. 1
様式(4)-1～(4)-3	令和6年度診療所立入検査表No. 2 (療養病床を有する診療所)
様式(5)-1～(5)-3	労働者派遣職員名簿等
様式(6)	令和6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(7)	令和6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)

10 各様式及び参考資料等

- 様式(1) 令和6年度診療所立入検査対象施設一覧表
様式(2) 令和6年度診療所立入検査結果集計表
様式(3) 令和6年度診療所立入検査表No. 1
様式(4) 令和6年度診療所立入検査表No. 2
様式(5) 労働者派遣職員名簿等
様式(6) 令和6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(7) 令和6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)

【参考】

参考 指導基準等の基本的な考え方

【チェックリスト等】

- (1) 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
- (2) 個人情報の適切な取扱いに関するチェックリスト
- (3) オンライン診療の適切な実施に関するチェックリスト
- (4) 医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト
- (5) 医師の働き方改革に関するチェックリスト
- (6) 部落差別解消推進条例に関するリーフレット
- (7) 合理的配慮の提供について
- (8) 障害者虐待防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律の施行に伴う適切な対応について

1 1 別冊【自主点検調査票】

令和6年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票

別添1 医療に係る安全管理に関する調査票

別添2 院内感染対策に関する調査票

別添3 医薬品の安全使用に関する調査票

別添4 医療機器の安全使用に関する調査票

別添5 診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票

別添6 医療ガスの安全管理に関する調査票

別添7-1 医療機関における検体検査の実施に関する調査票

別添7-2 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)

別添7-3 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)

令和6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6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								
	17	医師の働き方改革								

※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6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									
17	医師の働き方改革									

※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6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				
	17	医師の働き方改革				

令和6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					
17	医師の働き方改革					

令和6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		歯科医師(常勤)		人		薬剤師(常勤)		人	
	医師(非常勤)		人		歯科医師(非常勤)		人		薬剤師(非常勤)		人	
	看護師(准看含む)		人		看護補助者		人		診療放射線技師		人	
	臨床検査技師		人		理学療法士		人		作業療法士		人	
	歯科衛生士		人		歯科技工士		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		
17	医師の働き方改革	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		
17	医師の働き方改革	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

令和6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
				(届出年月日) 平成 年 月 日	
職種 職員数	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
常勤	名	名	名	名	名
非常勤	名	名	名	名	名

【療養病床に係る看護師等の充足状況調】

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 及び看護補助者		人/2	【Ⅰ】 名 (小数点第1位を 切り上げ整数)

2 看護師、准看護師及び看護補助者の常勤換算の計算

職種区分	常勤換算値
看護師・准看護師	【Ⅱ】 名
看護補助者	【Ⅲ】 名
看護師・准看護師 及び看護補助者	【Ⅳ】 名

3 看護師、准看護師及び看護補助者の充足状況の判定

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

注: 【Ⅱ】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。

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		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
(看 ・ 准 ・ 補)	専任・兼任	週・月	日							②	③		
		宿								④	⑤		
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	=	_____	【Ⅱ】
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	=	_____	【Ⅲ】
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	=	_____	【Ⅳ】

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)

紹介予定派遣職員名簿(医療従事者)

保健福祉(環境)事務所名			保健福祉(環境)事務所			年	月	日現在			
施設名			職 種	医師・歯科医師・看護師・その他()			派遣元事業者名	労働者派遣 契 約 書	派遣先への 通 知 書	派遣先管理 台 帳	備 考
	(※注4) 就業場所	派遣期間(※6か月以内であること)									
派遣労働者氏名			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							
			年 月 日～	年 月 日							

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

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

注3 : 病院等においては、6か月を超えて同一の紹介予定派遣者を受け入れなければならないこと。また、同一の業務に係る紹介予定派遣者の受け入れは最長3年であることに留意。

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

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

注2 :派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

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

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

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

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

注1 : 他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨を記入すること。
注2 : 就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。
注3 : へき地にある病院等においては、原則1年を超えて派遣を受けてはならないが、最長3年まで受け入れることは可能である事に留意すること。
注4 : 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例: 内科外来診療、内科入院診療等)

第 年 月 日 号

殿

保健福祉（環境）事務所長

令和6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

令和6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

【参考】

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、診療所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
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

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。」
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
8-5	診療用放射線に係る安全管理体制の確保	・医療用放射線安全管理責任者の未配置 ・診療用放射線の安全利用のための研修の未実施 ・指針の未整備	・記録等の記載漏れ、不備
8-6	医療用ガスの安全管理のための体制の確保	・安全管理委員会若しくは実施責任者の未設置 ・保守点検業務の未実施	・記録等の記載漏れ、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	
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	
15	検体検査業務	・検体検査の精度の確保に係る責任者の未配置 ・標準作業書の未整備	

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

個人情報の適切な取扱いに関するチェックリスト

医療機関名		点 検 日	年 月 日
項目 番号	調 査 項 目	点検結果 ○・×	参 考(※) 【根拠法令】
1	利用目的の特定及び公表 1. 個人情報を取り扱うに当たって利用目的を特定し、院内掲示等により公表している。		法第17条
	2. 利用目的に関する同意について、院内掲示又は説明を行っている。		法第17条
2	安全管理措置、従業員の監督 1. 取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止のため、個人データの種別に応じて、適切な安全管理措置を講じている。		法第23条
	2. 従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行っている。		法第24条
	3. 個人データの開示手順を定めた規定その他個人情報保護に関する規定を整備し、院内掲示等により、患者等に周知している。		
	4. 個人情報の保護に関し十分な知識を有する管理・監督者（責任者）を定め、委員会等を開催している。		
	5. 個人データ漏えい等の問題が発生した場合における責任者への報告連絡体制を整備している。		
	6. 従業者に対し、個人情報の取扱いに係る教育研修を実施している。		
	7. 個人データの盗難・紛失等を防止するため、入退室管理や機器の固定など物理的安全管理措置を行っている。		
	8. 個人データの盗難・紛失等を防止するため、IDやパスワードによるアクセス管理やアクセス記録の保存など個人データを取り扱う情報システムについて技術的安全管理措置を行っている。		
	9. 個人データを廃棄する際は、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄している。		
3	委託先の監督 1. 検査や診療報酬の請求に係る事務等個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、受託者に対する必要かつ適切な監督を行っている。		法第25条
4	個人データの取扱い 1. 個人データを第三者に提供する場合、あらかじめ本人の同意を得ている。（感染症患者の届出など第三者提供の例外に該当する場合には、本人の同意を得る必要はない。）		法第27条
	2. 保有個人データに関する事項の公表等を行っている。		法第32条
	3. 本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示の請求を受けたときは、本人に対し、当該本人が請求した方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示している。		法第33条
5	個人情報に関する相談・苦情対応 1. 個人情報の取扱いに関する苦情対応を行う窓口機能を整備している。		

※参考欄の「法」は、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）

【参考資料】

- (1) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日個人情報保護委員会・厚生労働省作成：令和5年3月一部改正）
- (2) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関するQ & A（事例集）（平成29年5月30日作成：令和2年10月一部改正）

オンライン診療の適切な実施に関するチェックリスト

オンライン診療（※）を実施する際には、厚生労働省作成「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和４年１月一部改訂）を参考に適切に実施してください。

※ オンライン診療とは、遠隔医療（情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為）のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為をいう。

医療機関名		点 検 日	年 月 日
項目 番号	確 認 項 目	点検結果 ○・×	
1	医師－患者関係/患者合意 1. 患者がオンライン診療を希望する旨を患者からの連絡等により確認している。		
2	適用対象 1. 直接対面診療に代替し得る程度の患者の心身の情報を得るようにしている。 2. オンライン診療が適さない場合には対面診療を実施している。 （一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえて医師が判断） 3. 「かかりつけの医師」でない場合には、診療前相談（※）を実施している。 （初診については「かかりつけの医師」が行うことが原則である。） ※ 医師－患者間で映像を用いたリアルタイムのやりとりを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認する行為。		
3	診療計画 1. オンライン診療を行う前に定めた診療計画は、２年間保存している。 2. 初診からのオンライン診療を行った場合は、その後の方針を患者に説明している。		
4	本人確認 1. 医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行っている。		
5	薬剤処方・管理 1. 初診の場合には、以下の処方を行っていない。 ・麻薬及び向精神薬の処方 ・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「１」の対象となる薬剤）の処方 ・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する８日以上以上の処方		
6	診察方法 1. オンライン診療において患者の状態が把握できない場合には、直接の対面診療を行っている。 2. 同時に複数の患者のオンライン診療は行っていない。		
7	医師の所在 1. 患者の急病急変時に適切に対応するため、患者が速やかにアクセスできる医療機関を提示するなどの体制を整えている。 2. 第三者に患者の心身の状態に関する情報が伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行っている。		
8	患者の所在 1. プライバシーが保たれるよう、患者が物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行っている。		
9	医師が行うべき対策 1. 患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得ている。 2. OSやソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。 3. 医師が汎用サービスを用いる場合、医師側から患者側につなげることを徹底している。（第三者がオンライン診療に参加することを防ぐため。） 4. 医師は、オンライン診療システムにおいては、チャット機能やダウンロード機能を用いるリスクを踏まえて、原則使用しないこととしている。（使用するシステム上、リスクが無害化されている場合を除く。）		
10	医師教育 1. オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が指定する研修を受講している。		

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

医療機関確認用

○ 参考項目（令和6年度中）

*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1回目	目標日	2回目
2 医療情報システム の管理・運用	サーバについて、以下を実施している。			
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	端末 PC について、以下を実施している。			
	(4) 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
3 インシデント発 生に備えた対応	(2) インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定、又は令和6年度中に策定予定である。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

事業者確認用

○ 参考項目（令和6年度中）

*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1 回目	目標日	2 回目
2 医療情報システム の管理・運用	サーバについて、以下を実施している。			
	(8) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	端末 PC について、以下を実施している。			
	(6) 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(7) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(8) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(10) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。

医師の働き方改革に関するチェックリスト（診療所用）

医療機関名		点検日	年 月 日
項目 番号	調 査 項 目	点検結果	参 考 【根拠 法令】
1	面接指導対象医師の抽出 1. 医師にかかる月別の時間外・休日労働時間数がわかる記録を作成していますか。（3年保存）	はい いいえ 対象外	法第107条 医療法施行規則第61条
	2. 令和6年4月以降、月別の時間外・休日労働時間が100時間以上となった医師（医療機関に雇用されている医師※）はいますか。 ※使用従属関係にあり賃金を受けている者が該当	はい いいえ	医療法施行規則第62条



「はい」を選択された方は、以下の項目にお答えください。

2	面接指導の実施 1. 月100時間に達する前、又は100時間以上となった後遅滞なく面接指導実施医師による面接指導を実施していますか。 （面接指導実施医師は管理者ではないこと）	はい いいえ	法第108条 第1項 医療法施行規則第63条
	2. 面接指導実施医師は、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習を修了していますか。	はい いいえ	医療法施行規則第65条
3	就業上の措置 1. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じていますか。	はい いいえ	法第108条 第5項 医療法施行規則第69条
	2. 月別の時間外・休日労働時間が155時間超となった医師に対して労働時間の短縮のために必要な措置を講じていますか。	はい いいえ	法第108条 第6項 医療法施行規則第70条
4	記録 1. 面接指導実施医師の意見を踏まえた措置の可否や措置の内容の記録を作成していますか。（5年保存）	はい いいえ	法第108条 第7項 医療法施行規則第71条

差別のない社会に向けて

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を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の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、

(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な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



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』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を防止

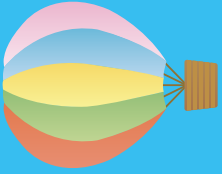
第八条	趣旨	第十一条	指導及び助言
第九条	県の責務	第十二条	申出
第十条	県民及び事業者の責務	第十三条	勧告等

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

公布・施行

平成31年3月1日



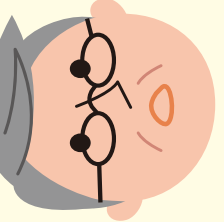
教えて！ヒューマン博士！！

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なりました。

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めます。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。



しょうがいしゃ さべつかいしょうほう かいせい
障害者差別解消法が改正に

事業者にも合理的配慮の提供が義務化されます

- 我が国では、障害のある人もない人も、互いにその人らしさを認め合いながら、共に生きる社会（共生社会）を実現することを目指しています。「障害者差別解消法」では、障害を理由とする「不当な差別的取扱い」を禁止し、障害のある人から申出があった場合に「合理的配慮の提供」を求めることなどを通じて「共生社会」を実現しようとしています。
- 令和6年4月1日に「改正障害者差別解消法」が施行され、事業者※による障害のある人への「合理的配慮の提供」が義務になります。※個人事業主やボランティア活動をするグループなども含まれます。



合理的配慮の提供とは？

事業者や行政機関等に、障害のある人から、社会の中にあるバリア（障壁）を取り除くために何らかの対応が求められたときに、負担が重すぎない範囲で対応を行うこととしています。

社会的バリアを取り除くための申出



建設的対話

障害のある人と事業者等が話し合っ、共に対応策を検討

対応の例 筆談、読み上げ、代筆、タブレット型端末の利用、介助など

合理的配慮の提供



知る

障害者の差別解消に向けた理解促進ポータルサイト

「障害者差別解消法」により定められている事項について理解していただくためのサイトです。事例動画などで分かりやすく説明しています。



障害者差別解消に関する事例データベース

「不当な差別的取扱い」や「合理的配慮の提供」などについて、行政機関や事業者等の相談窓口で寄せられた具体例を、障害種別などに応じて検索できます。



調べる



障害者白書（毎年刊行）

政府が講じた各分野の障害者施策や取組について紹介しています。

障害者白書

検索



内閣府
Cabinet Office

内閣府 政策統括官（政策調整担当）付
〒100-8914 東京都千代田区永田町 1-6-1

障害者施策担当
☎ 03-5253-2111（代表）

事 務 連 絡
平成 24 年 9 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局総務課

障害者虐待防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律の
施行に伴う適切な対応について

「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律」（平成 23 年法律第 79 号。以下「法」という。）の成立を踏まえ、「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律の公布について」（平成 23 年 6 月 24 日付け社援発 0624 第 3 号厚生労働省社会・援護局長通知）及び「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律等の施行について」（平成 24 年 9 月 24 日付け地発 0924 第 2 号大臣官房地方課長、雇児発 0924 第 2 号雇用均等・児童家庭局長、社援発 0924 第 5 号厚生労働省社会・援護局長通知）が通知されたところですが、本年 10 月 1 日の法の施行に当たって、適切な対応の徹底を図る必要があります。

つきましては、貴管内の医療機関に対し、公布通知に記載されている事項について改めて周知するとともに、貴管内の保健所設置市及び特別区に対しても周知願います。

また、障害者虐待の防止に向けた取組を進めるに当たっては、「市町村・都道府県における障害者虐待の防止と対応」（平成 24 年 10 月厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課地域移行・障害児支援室）を参考にし、関係部局と連携しつつ、適切な対応をお願いします。

<参考資料>

- 「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律の公布について（通知）」（平成 23 年 6 月 24 日付け社援発 0624 第 3 号厚生労働省社会・援護局長通知）
- 「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律等の施行

について」(平成 24 年 9 月 24 日付け地発 0924 第 2 号大臣官房地方課長、雇
児発 0924 第 2 号雇用均等・児童家庭局長、社援発 0924 第 5 号厚生労働省社
会・援護局長通知)

- 「市町村・都道府県における障害者虐待の防止と対応」(平成 24 年 10 月厚生
労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課地域移行・障害児支援室)

< 参考資料の掲載 URL >

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/gya
kutaiboushi/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/gya
kutaiboushi/)

令和6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6年5月）

目 次

1	医療従事者等	．．．．．	P 1
2	法的手続き	．．．．．	P 2
3	患者の入院状況等	．．．．．	P 4
4	医薬品の管理・保管	．．．．．	P 5
5	機械、器具等の清潔保持	．．．．．	P 6
6	職員の健康管理	．．．．．	P 7
7	広告事項	．．．．．	P 9
8	医療の安全の確保	．．．．．	P 11
8-1	医療の安全管理のための体制の確保	．．．．．	P 11
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 16
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 21
8-6	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	．．	P 24
9	診療録等の記録・保管	．．．．．	P 27
10	院内掲示	．．．．．	P 29
11	業務委託	．．．．．	P 29
12	防火・防災体制	．．．．．	P 30
13	感染性廃棄物	．．．．．	P 32
14	放射線管理・装置・使用室	．．．．．	P 35
15	検体検査の精度の確保	．．．．．	P 36
16	構造設備	．．．．．	P 40
17	医師の働き方改革	．．．．．	P 41

【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。 【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）
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。	（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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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。	・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) 専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認(則7) ※病院又は医師が3人以上勤務する診療所の専属の薬剤師の設置義務について(平成25年9月25日付医政総発0925第9号)
1-5	事務員数その他の従業員数	法21②1 則21の2③ 県条例8①3		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。	※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。	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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 則1の3		4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。 1. 都道府県知事への定期報告を行っていること。 ※診療所の管理者は、医療を受ける者が病院等〈助産所を含む〉の選択を適切に行うために必要な情報を1年に1回以上都道府県知事に報告し、当該病院等において閲覧に供さなければならない。 2. 定期報告後、基本情報の修正又は変更があった場合に、書面又はインターネットによる都道府県知事に報告がされていること。 ※法第7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。 3. 患者等に対して、当該診療所に關する医療機能情報の閲覧体制が整備されていること。	<確認方法> 院内巡視の際に確認 ※診療用放射線装置 ①エックス線装置、②診療用高エネルギー放射線発生装置、③診療用粒子線照射装置、④診療用放射線照射装置、⑤診療用放射線照射器具、⑥放射性同位元素装備診療機器、⑦診療用放射性同位元素、⑧陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (適用除外) 刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所。(令3②) ※報告事項…厚生労働省令別表第1 <確認方法> 事前に「ふくおか医療情報ネット」等で報告状況を確認 <確認方法> 院内巡視の際に報告内容等を確認。 ※基本情報 ①施設名称 ②開設者 ③管理者 ④所在地 ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号 ⑥診療科目 ⑦診察日 ⑧診療時間 ⑨病床の種別及び届出又は許可病床数 <確認方法> 院内巡視の際に閲覧方法等について確認 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧 (モニター画面、電子メール、インターネット、記憶媒体の交付)
2-3	入院診療計画書の交付が適切になされているか。 【有床診療所のみ該当】	法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則1の7 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	※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 4. 診療所の管理者が、患者への適切な医療のために必要と判断する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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る。	※厚生労働省令で定める方法は以下の方法であって、患者、家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。 ①電子情報処理組織を利用する方法 7. 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法（モニター画面で表示する方法） 4. 管理者の使用に係る電子計算機と患者、家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに情報を記録する方法（電子メールによる方法） 4. 管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者・家族の閲覧に供し、患者・家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（インターネットによる方法） ②磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるものをもって調整するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法（フロッピーディスク・CD-ROM等で交付する方法）
3	患者の入院状況等			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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3-3	ウイルス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		ウイルス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。	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 ＜確認方法＞ ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
3-4	新生児の管理 【産科又は産婦人科を標榜する診療所】	法15① 法20		新生児の管理が適切に行われていること。 1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。 2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	＜確認方法＞説明聴取 ・新生児の識別が適切に行われていること ・識別方法、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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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。	（医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2項参照） <確認方法> * 調剤所（薬局）、看護師詰所、手術室等で医薬品の保管状況を確認 【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）
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。	<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。 2. 病棟における諸設備が清潔に保たれていること。 【有床診療所のみ該当】	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。 <確認方法> 院内巡視の際に確認 * ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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。	* 便所及び便器の清潔整頓 <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
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	<確認方法> (従業員名簿を利用して検査を行う) * 健康診断結果の記録で職員全員・必要 な項目をすべて実施していること ※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 * 医師による健康診断を受けて3ヶ月以 内の者がその結果を証明する書類を提 出した場合は、その項目を省略できる 。(労働安全衛生法第66条、労働安全衛生 規則法第43条) ※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 * 医師の判断に基づく省略基準 ③身長: 20歳以上の者 ③腹囲: a 40歳未満 (35歳を除く) b 妊娠中の女性等であって、その腹 囲が 内臓脂肪の蓄積を反映していな

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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)	いと診 断された者 ③BMIが20未満の者 ④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)
				4. 特定業務従事者健康診断 (夜勤者等) (当該業務への配置替えの際及び6 月以内ごとに1回) 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)	※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 * 胸部エックス線検査は1年以内ごとに 1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: ③a 40歳未満 (35歳を除く) ③b 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 ③c BMIが20未満の者 ③d 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. ⑪: 40歳未満 (35歳を除 (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)
				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。	<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)
				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。	<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)
				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。	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				8. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく健康診断（結核）が行われ、その健康診断の記録が5年間保存されていること。 ＜対象者＞ 病院、診療所、助産所において業務に従事する者（毎年度）。 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	査、皮膚の検査 * 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6ヶ月以内ごと。（但し、被ばく歴の有無及びその評価以外は、医師の判断により省略あり） （電離放射線障害防止規則第56条、職員の放射線障害の防止（人事院規則10-5）第26条） * 電離放射線健康診断結果報告書を所轄の労働基準監督署長に提出すること。 【感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）第53条の2、同法施行令第12条、同法施行規則27条の2、第27条の4】 ＜検査項目＞ ・ 喀痰検査、胸部エックス線検査等 ※労働安全衛生法等に基づく健康診断にて胸部エックス線検査を実施している者は感染症法に基づく健康診断を実施したものと同みなす。 【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	＜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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。	しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの ②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ④感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの (3) 上記以外の診療科名 ①精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科 ②①に掲げる診療科名と(2)に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称(不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。) * 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 ※医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、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の一部を改正する告示(令和3年厚生労働省告示第347号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。	※厚生労働省で定める事項は、次に掲げる要件の全て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。	※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。	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、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ④事故の報告は診療録及び看護記録等に基づき作成すること。
				5. 当該診療所において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年8月30日公表）
				6. 医療事故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。	* 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
				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。	* 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。 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	事項については不明と説明する。 (2) 制度の概要 (3) 院内事故調査の実施計画 (4) 解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項 血液等の検体保存が必要な場合の説明 * 検査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 * 診療録その他の診療に関する記録の確認 例）カルテ、画像、検査結果等 * 当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 * その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 * 医薬品、医療機器、設備等の確認 * 解剖又は死亡時画像診断（A i）については解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（A i）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 * 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 * センターへは以下の事項を報告する。 (1) 日時/場所/診療科 (2) 医療機関名/所在地/連絡先 (3) 医療機関の管理者の氏名 (4) 患者情報（性別/年齢等） (5) 医療事故調査の項目、手法及び結果 * 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。

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		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。 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】	* 当該診療所における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生した事が病院等の管理者に速やかに報告される体制をいうこと。 (医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。) ※院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 ①院内感染に関する基本的な考え方 ②院内感染対策のための委員会その他の組織に関する基本的事項(患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。) ③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他の診療所における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ※院内感染対策委員会とは、当該診療所における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。 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。

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		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。 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	①院内感染の発生状況を把握するため、当該診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみで対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保する事が望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ※「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

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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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 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。） ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	則1の11②3		(3) 禁忌に該当する医薬品の使用 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置がとられていること。 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。	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メディナビを積極的に活用されたいこと。 ・ 医療機器安全管理責任者を配置すること。 ・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 ・ 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ※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 ア. 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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 ⑥X線CT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（ガンマナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） 4. 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施してい	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。 1. 保守点検計画には、機種ごとに保守点検の時期等を記載すること。 ※計画書の記載事項 ①医療機器名 ②製造販売業者名 ③型式 ④保守点検予定時期、間隔、条件等 ②保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。） 7. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、個々の機器について以下の事項を記録すること。 ・医療機器名 ・製造販売業者名 ・型式、型番、購入年 ・保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） ・修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名） ・その他必要な情報等 1. 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。 ウ. 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」（令和3年7月8日付医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号付厚生労働省医政局総務課長、地域医療計画課長、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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				ること。	方策は以下の要件を満たすものとする 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無い未承認 ・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)
8-5	診療用放射線 に係る安全管 理体制の確保 【放射線診療機 器等を備えてい る診療所】	則1の11②3の 2		診療用放射線に係る安全管理体制が 確保されていること。	・放射線診療機器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 ※「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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				1. 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者（医療放射線安全管理責任者）を配置していること。 2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定すること。 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を実施すること。	※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。 ※医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2イの規定に基づき、次掲げる事項を文書化した指針を策定すること。 (1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修に関する基本方針 (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 (4) 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針 (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む） ※医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロの規定に基づき、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医療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。 また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修事項等）を記録すること。 また、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こと。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こと。 (1) 患者の医療被ばくの基本的考え方に関する事項 (2) 放射線診療の正当化に関する事項 (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施すること。	(5) 患者への情報提供に関する事項 ※則1の11②3の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線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として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。 (1) 線量管理について 7. 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すること ・ 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組合せ型循環器用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SPEC 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 イ. 放射線診療を受ける者の医療被ばく管理とは、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。 ウ. 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。 ※線量管理の実施に係る記録については、日付、方法、結果、実施者等を記録したものを確認すること。（ガイドライン） (2) 線量記録について 7. 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。 ※線量記録の実施に係る記録については、出力形式や出力線量等の記録を確認すること。（ガイドライン） イ. 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。な

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			1. 医療ガスの安全管理体制が確保されていること。 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	お、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射線同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、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、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。 ※ 診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン（抜粋）（公益社団法人日本医学放射線学会） 第4章 被ばく線量の管理及び記録 その他診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 1 線量管理及び線量記録の対象 2 線量管理 (3) 線量管理の実施方法 被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコルの見直し等に反映させること。 【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」（令和2年8月17日付医政発0817第6号）別添含む） ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				理者等の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 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を実施していること。 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日常点検が1日1回以上実施されていること。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されていること。 ④定期点検の実施に当たって、職員に周知し、実施されていること。	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 ※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。 ※日常点検は、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。 ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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が適切に実施されていること ①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。 ②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。	ルプ）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）のそれぞれ実施すること。 ※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。 ※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。 ※医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって留意すること。 ・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。 ・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、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。 ※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し、確認終了後、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

項目番号	項 目	根拠法令等	判定	摘 要	備 考
				4. 医療ガスに係る安全管理のための研修を実施していること。 また、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。	の配管末端器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。 ※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。
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 医師法規則23 歯科医師法23 歯科医師法規則 22		適切に作成された診療録が、適切に管理、保存されていること。	<確認方法> 1. 診療録の記載事項については医師法第24条第１項及び同法施行規則第23条等により確認 ①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 【参考】 １人の患者に対して診療にあたる医師が複数名いる場合には、署名をすることが望ましい。 2. 診療録は医師法第24条第2項等において５年間これを保存することと規定されている。
9-2	処方せん	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】	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：内服薬にあっては「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剂量） 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		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	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
		同法規則16		技師が業務に従事している診療所】	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。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）
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。	<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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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】 2. 指示書は2年間保存されている か。	＜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 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)
9-7	サイバーセキュ リティ対策 【参考】	法15① 則14②		サイバーセキュリティを確保する ために必要な措置が講じられてい ること。	・ データやシステムのバックアップを確 実にやっていること。 ・ 医療情報システムの保守会社等への連 絡体制が確保されていること。 ※「医療情報システムの安全管理に関す るガイドライン第6.0版」(令和5年 5月31日付産情発0531第1号) ※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」(平成14年3月29付医政発0329 003号/改正 平成25年3月25日付医 政発0325第15号)の内容に留意する こと。
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1 030号)
11 11-1	業務委託 委託業務	法15の3 令4の7		法令で定める業務については、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に委託してい ること。なお、厚生労働省で定める	「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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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。 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。 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。	＜確認方法＞ 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。 ※業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)、「病院、診療所の業務委託について」(平5.2.15指第14号)、「衛生検査所指導要領の見直し等について」(平30.10.30医政発1030第3号)及び「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)を参照
12 12-1	防火・防災体制 防火管理者及び 消防計画	法20 法23		適切な防火体制を整備するにあたり、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。	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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
12-2	消防訓練・避難訓練	法20 法23		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。 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。	* 上記と同様の施設が対象。 ・ 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
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・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。	
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 TENT、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 ・ 「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」（昭和57年11月

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					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)
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。)		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。 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。 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う際に注意すべき事項が表示されていること。	※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。

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		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。	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 イ. 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 じる支障に関する事項 エ. その他取扱う際に注意すべき事 項 ・ 委託契約の有効期間中に上記7～エの 情報に変更があった場合の当該伝達方 法に関する事項 ・ 委託業務終了時の受託者への報告に 関する事項 ・ 委託契約を解除した場合の処理され ない感染性廃棄物の取扱に関する事項 注：特別管理産業廃棄物処理業の許可に は期限（5年）がある。 * 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	廃掃法12の2 ⑧及び⑦ 同法則8の17		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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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。	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。 ・ 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3 ① 廃掃法12の5 廃掃法12の3 ⑥ 廃掃法12の3 ⑦		1. マニフェストが適切に交付されて いること。 2. 委託した感染性廃棄物が最終処分ま で適正に処分されたことを確認し ていること。 3. 前年度に交付したマニフェストに 関する報告書が作成、報告されて いること。	* 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処 分を委託して引き渡す際には、定めら れた様式によるマニフェストに必要事 項を記入して交付しなければならない 。 ※マニフェストの交付に代えて、電子マ ニフェストを利用できる ※医療関係機関等は、マニフェストの控 えと処分業者から送付されるマニフェ スト写しをそれぞれ確認し、それらの マニフェストを、送付を受けた日から 5年間保存しなければならない。 ※医療関係機関等は、事業所ごとに、毎 年の6月30日までに、その年の3月 31日以前の1年間において交付した マニフェストの交付等の状況に関し、 定められた様式により報告書を作成し 、当該事業所の所在地を管轄する都道 府県知事に提出しなければならない。 ただし、電子マニフェストを利用し た場合には、情報処理センターが集計 して都道府県知事に報告を行うため、 医療関係機関等自ら都道府県知事に報 告する必要はない。
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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
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)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		1. 所定の線量等を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	<確認方法> *仕切・壁等で管理区域を設けていること。 *所定の線量、濃度、密度(則第30条の26第3項)
		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。	<確認方法> *仕切・壁・ドア・施錠等で一般人が立ち入らないような措置を講じていること。
14-5	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。 2. 眼の水晶体に受ける等価線量が所定の線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度(則第30条の27第1項) 2. 等価線量限度(則第30条の27第2項) 3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 【外部被ばく】 放射線測定器(ガラスバッジ等)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 *令和3年4月1日から眼の水晶体に受ける等価線量の限度が、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げられている。
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	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	<確認方法> *管理区域の境界、診療所の敷地の境界

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
	ある場所の測定がなされているか。			し、その結果に関する記録を5年間保存していること。	等放射線の量について測定がなされていること。
15	検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合 【検体検査を行う診療所】	法15の2 則9条の7 則9条の7の2 則9条の7の3		検体検査の業務は、適正な実施に必要な基準に適合していること。	※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	検体検査の精度の確保 【検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く）の業務を自ら行う診療所】	法15の2 則9条の7 則9条の7の2		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。 ①検査機器保守管理標準作業書 ②測定標準作業書 3. 作業日誌が作成されていること。 ①検査機器保守管理作業日誌 ②測定作業日誌	※責任者は、場所の種別に応じて以下に掲げる者。 ・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 ※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。 (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項目をいう。）ごとの実施件数

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 台帳が作成されていること。 ①試薬管理台帳 ②統計学的精度管理台帳 ③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。 【参考】 6. 外部精度管理調査の受検に努めていること。 【参考】 7. 適切な研修の実施に努めていること。 【参考】	・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の例 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※内部精度管理を実施した場合に統計学的精度管理台帳に記入すべき事項の例 ・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。） ※外部精度管理台帳は、外部精度管理調査を受検した場合、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。 （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。 ※外部精度管理調査を行っている団体 ・（公社）日本医師会 ・（一社）日本臨床衛生検査技師会 ・（一社）日本衛生検査所協会、等 ※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、県、保健所又は学術団体等が行う研修会、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
15-2	検体検査の精度の確保 【検体検査（遺伝子関連・染色体検査）の業務を自ら行う診療所】	法15の2 則9条の7 則9条の7の3		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）	※責任者は、場所の種別に応じて以下に掲げる者。 ・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の例 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15-3	検体検査の精度の確保 【検体検査の受託業務を行う診療所】	則9条の8①		2. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理の実施に努めていること。 【参考】 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。 【参考】 4. 遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する適切な研修を実施していること。 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. 受託業務を行うために必要な知識技能を有する者が必要な数、配置されていること。 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. 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. 外部精度管理調査に年1回以上参加していること。	理についての3年以上の実務経験を有する者 ・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。 ※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が受検できる場合には、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。 ※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。 ※遺伝子関連・染色体検査を受託する場合の責任者は、15-2 1.に準じる。 ※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】令和2年8月5日付医政地発0805第1号） ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				6. 必要な検査用器具を有していること。 7. 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 8. 業務案内書を常備していること。 9. 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 10. 台帳が作成されていること。 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	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。なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。 ※電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、規則に定める検査の内容に応じた検査用機械器具を有すること。 ※血清分離のみを行う者には、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 ※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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				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 11. 従業者に対して適切な研修を実施していること。	
1 6	構造設備				【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（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。）と介護保険施設等の診察室又は医務室 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、現に存す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。 （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）
16-1	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。	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。	・「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）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
16-4	【療養病床を有する診療所】 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		(療養病床以外の患者との共用可) 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)	・「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) 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、療養病床の入院患者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)
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。	
17	医師の働き方改革 【参考】				
17-1	面接指導の実施	法 107 法 108① 則 61 則 62 則 63 則 65		1. 時間外・休日労働時間が月100時間超となった医師(面接指導対象医師)に対して面接指導が実施されていること。	・直近1年分の医師にかかる月別の時間外・休日労働時間数がわかる資料 (例:賃金台帳、勤怠管理表や勤怠管理システムの記録等)の提出を求め、面接対象医師を抽出。 ・医療機関が保存する「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」の提出を求め、面接指導対象医師に対する面接指導の実施状況(有無))を確認。
17-2	就業上の措置	法 107 法 108⑤ 則 69		1. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置(就業上の措置)を講じていること。	・17-1で抽出された面接指導対象医師について、医療機関が保存する「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」の提出を求め、面接指導実施医師の意見内容を確認(就業上の措置を求める内容となっているかを確認) ・就業上の措置の記録の提出を求め、内容及び実施時期(遅滞なく実施されているか)を確認。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
17-3	労働時間短縮の措置	法 107 法 108⑥ 則 70		1. 時間外・休日労働時間が月 15 5 時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じていること。	・ 17-1 で抽出された面接指導対象医師において、時間外・休日労働が月 15 5 時間超となった医師を抽出。 ・ 労働時間短縮のための措置の記録の提出を求め、内容及び実施時期（遅滞なく実施されているか）を確認。
17-4	休息时间・代償休息の確保 【特定労務管理対象機関のみ該当】	法 107 法 123① 法 123②		1. 特定労務管理対象機関の医師のうち、時間外・休日労働時間が年 9 6 0 時間超となることが見込まれる医師に対し、休息もしくは代償休息が確保されていること。	・ 直近 1 年分の時間外・休日労働が年 9 6 0 時間超の医師一覧の提出を求め、時間外・休日労働が年 9 6 0 時間超となることが見込まれる医師を特定。 ・ 直近 1 年分の勤務計画（シフト表）、勤怠管理表等の記録の提出を求め、上記医師について事前に予定された勤務開始時から一定の時間を経過するまでの休息时间（※ 1）の確保状況を確認。 ※ 1 始業から 2 4 時間以内に 9 時間の連続した休息时间（宿日直許可のない宿日直に従事させる場合は、4 6 時間以内に 1 8 時間の連続した休息时间） C 水準医療機関における臨床研修医については、始業から 2 4 時間以内に 9 時間の連続した休息时间（指導医の勤務に合わせた 2 4 時間連続勤務とする必要がある場合等やむを得ない理由により 9 時間の連続した休息时间を確保することができない場合は、4 8 時間以内に 2 4 時間の連続した休息时间） ・ やむを得ない事情により休息时间中に労働させる必要がある場合（※ 2）は、当該労働が発生した日が属する月の翌月末日まで（※ 3）の間に、相当時間分の休息の付与状況を確認。 ※ 2 具体的には、外来患者及び入院患者に関する緊急の業務（以下「緊急業務」という）が発生した場合を指す。 C 水準医療機関における臨床研修医については、緊急業務（臨床研修を適切に修了するために必要な業務に限る）が発生した場合に速やかに当該緊急業務に従事できるよう、オンコール又は宿日直許可のある宿日直業務に従事させる場合であって、これらの業務中に当該緊急業務が発生した場合を指す。 ※ 3 C 水準医療機関における臨床研修医の場合は、㉞労働が発生した日の属する研修期間の末日、又は、㉜労働が発生した日の属する月の翌月末日のいずれか早い日まで、ただし、㉞が㉜よりも前であって、やむを得ない理由により㉞までに代償休息を確保することが困難である場合には、㉜までの間にできるだけ早期に、代償休息を確保すればよい。

令和6年度

福岡県診療所立入検査資料

福岡県保健医療介護部医療指導課

（令和6年5月）

目 次

- | | | |
|---|---|--------|
| 1 | 令和5年度診療所立入検査結果集計表 | ・・・P 1 |
| 2 | 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
【令和5年9月条例改正】 | ・・・P 5 |
| 3 | 厚生労働省等から発出された医療法等に係る主な通知 | ・・・P 7 |
| 4 | 健康診断 | ・・・P 9 |

令和5年度診療所立入検査結果集計表(全体)

立入検査実施数		655件
有床診療所総数の1/3	有床診療所	66件
	(再掲)療養病床	16件
無床診療所総数の1/5	無床診療所	369件
	歯科診療所	220件

検査項目		対象数	適数	不適数	非対象	適合率
1	医療従事者	655	653	2	0	99.7%
2	法的手続き	655	636	19	0	97.1%
3	患者の収容状況	57	57	0	588	100.0%
4	医薬品の管理・保管	655	648	7	0	98.9%
5	機械、器具等の清潔保持	655	654	1	0	99.8%
6	職員の健康管理	655	647	8	0	98.8%
7	広告事項	655	644	11	0	98.3%
8	①医療安全管理	655	637	18	0	97.3%
	②院内感染対策	655	631	24	0	96.3%
	③医薬品の安全管理	655	636	19	0	97.1%
	④医療機器の安全管理	655	649	6	0	99.1%
	⑤放射線の安全管理	548	530	18	107	96.7%
	⑥医療ガスの安全管理	201	198	3	462	98.5%
9	診療録等の記録・保管	655	654	1	0	99.8%
10	院内掲示	655	653	2	0	99.7%
11	業務委託	467	467	0	216	100.0%
12	防災体制	655	655	0	0	100.0%
13	感染性廃棄物	655	652	3	0	99.5%
14	放射線管理・装置・使用室	542	499	43	113	92.1%
15	検体検査の精度の確保	176	176	0	479	100.0%
16	構造設備	655	655	0	0	100.0%

【直近5年間の適合率の推移】

検査項目		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
1	医療従事者	99.5%	99.8%	100.0%	99.8%	99.7%
2	法的手続き	89.6%	95.8%	86.5%	99.8%	97.1%
3	患者の収容状況	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
4	医薬品の管理・保管	99.0%	100.0%	100.0%	100.0%	98.9%
5	機械、器具等の清潔保持	99.8%	100.0%	100.0%	100.0%	99.8%
6	職員の健康管理	97.0%	98.5%	99.5%	99.4%	98.8%
7	広告事項	99.7%	99.8%	100.0%	100.0%	98.3%
8	①医療安全管理	94.7%	97.3%	97.8%	98.9%	97.3%
	②院内感染対策	93.2%	97.1%	97.2%	98.3%	96.3%
	③医薬品の安全管理	94.0%	97.3%	96.3%	98.0%	97.1%
	④医療機器の安全管理	97.4%	99.6%	98.3%	100.0%	99.1%
	⑤放射線の安全管理	—	98.6%	99.3%	99.6%	96.7%
	⑥医療ガスの安全管理	97.8%	96.2%	98.4%	98.7%	98.5%
9	診療録等の記録・保管	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.8%
10	院内掲示	98.5%	99.8%	100.0%	99.8%	99.7%
11	業務委託	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
12	防災体制	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
13	感染性廃棄物	99.5%	100.0%	99.8%	99.8%	99.5%
14	放射線管理・装置・使用室	84.9%	99.1%	97.5%	98.8%	92.1%
15	検体検査の精度の確保	96.8%	99.3%	98.6%	100.0%	100.0%
16	構造設備	100.0%	99.8%	100.0%	100.0%	100.0%

令和5年度診療所立入検査結果集計表(有床診療所)

検 査 項 目		対象数	適数	不適数	非対象	適合率
1	医療従事者	66	66	0		100.0%
2	法的手続き	66	63	3		95.5%
3	患者の収容状況	57	57	0	0	100.0%
4	医薬品の管理・保管	66	66	0		100.0%
5	機械、器具等の清潔保持	66	66	0		100.0%
6	職員の健康管理	66	66	0		100.0%
7	広告事項	66	66	0		100.0%
8	①医療安全管理	66	65	1		98.5%
	②院内感染対策	66	64	2		97.0%
	③医薬品の安全管理	66	64	2		97.0%
	④医療機器の安全管理	66	65	1		98.5%
	⑤放射線の安全管理	59	57	2	7	96.6%
	⑥医療ガスの安全管理	41	38	3	25	92.7%
9	診療録等の記録・保管	66	66	0		100.0%
10	院内掲示	66	66	0		100.0%
11	業務委託	64	64	0	2	100.0%
12	防災体制	66	66	0		100.0%
13	感染性廃棄物	66	66	0		100.0%
14	放射線管理・装置・使用室	60	57	3	6	95.0%
15	検体検査の精度の確保	37	37	0	29	100.0%
16	構造設備	66	66	0		100.0%

【直近5年間の適合率の推移】

検 査 項 目		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
1	医療従事者	98.7%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
2	法的手続き	93.3%	97.2%	85.5%	100.0%	95.5%
3	患者の収容状況	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
4	医薬品の管理・保管	96.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
5	機械、器具等の清潔保持	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
6	職員の健康管理	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
7	広告事項	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
8	①医療安全管理	100.0%	98.6%	96.8%	98.5%	98.5%
	②院内感染対策	100.0%	98.6%	96.8%	98.5%	97.0%
	③医薬品の安全管理	98.7%	100.0%	95.2%	92.3%	97.0%
	④医療機器の安全管理	97.3%	98.6%	100.0%	100.0%	98.5%
	⑤放射線の安全管理		98.1%	97.9%	100.0%	96.6%
	⑥医療ガスの安全管理	86.7%	90.7%	97.2%	93.9%	92.7%
9	診療録等の記録・保管	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
10	院内掲示	98.7%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
11	業務委託	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
12	防災体制	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
13	感染性廃棄物	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
14	放射線管理・装置・使用室	91.7%	100.0%	100.0%	100.0%	95.0%
15	検体検査の精度の確保	84.2%	97.2%	95.7%	100.0%	100.0%
16	構造設備	100.0%	98.6%	100.0%	100.0%	100.0%

令和5年度診療所立入検査結果集計表(無床診療所)

検 査 項 目		対象数	適数	不適数	非対象	適合率(%)
1	医療従事者	369	368	1		99.7%
2	法的手続き	369	362	7		98.1%
3	患者の収容状況				368	
4	医薬品の管理・保管	369	363	6	0	98.4%
5	機械、器具等の清潔保持	369	369	0		100.0%
6	職員の健康管理	369	366	3		99.2%
7	広告事項	369	367	2		99.5%
8	①医療安全管理	369	360	9		97.6%
	②院内感染対策	369	358	11		97.0%
	③医薬品の安全管理	369	358	11	0	97.0%
	④医療機器の安全管理	369	366	3	0	99.2%
	⑤放射線の安全管理	270	261	9	99	96.7%
	⑥医療ガスの安全管理	129	129	0	248	100.0%
9	診療録等の記録・保管	369	369	0		100.0%
10	院内掲示	369	367	2		99.5%
11	業務委託	305	305	0	80	100.0%
12	防災体制	369	369	0		100.0%
13	感染性廃棄物	369	368	1	0	99.7%
14	放射線管理・装置・使用室	263	250	13	106	95.1%
15	検体検査の精度の確保	137	137	0	232	100.0%
16	構造設備	369	369	0		100.0%

【直近5年間の適合率の推移】

検 査 項 目		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
1	医療従事者	99.7%	99.7%	100.0%	99.7%	99.7%
2	法的手続き	89.0%	97.0%	84.3%	100.0%	98.1%
3	患者の収容状況					
4	医薬品の管理・保管	99.0%	100.0%	100.0%	100.0%	98.4%
5	機械、器具等の清潔保持	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
6	職員の健康管理	98.3%	99.0%	99.7%	100.0%	99.2%
7	広告事項	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%
8	①医療安全管理	92.4%	96.6%	98.1%	98.1%	97.6%
	②院内感染対策	90.0%	96.3%	96.9%	96.9%	97.0%
	③医薬品の安全管理	93.1%	96.6%	94.7%	98.1%	97.0%
	④医療機器の安全管理	97.6%	99.7%	96.8%	100.0%	99.2%
	⑤放射線の安全管理		97.9%	99.2%	99.5%	96.7%
	⑥医療ガスの安全管理	100.0%	100.0%	97.6%	100.0%	100.0%
9	診療録等の記録・保管	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
10	院内掲示	98.3%	100.0%	100.0%	99.7%	99.5%
11	業務委託	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
12	防災体制	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
13	感染性廃棄物	99.3%	100.0%	100.0%	100.0%	99.7%
14	放射線管理・装置・使用室	93.3%	99.5%	99.6%	98.5%	95.1%
15	検体検査の精度の確保	100.0%	100.0%	99.3%	100.0%	100.0%
16	構造設備	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

令和5年度診療所立入検査結果集計表(歯科診療所)

検 査 項 目		対象数	適数	不適数	非対象	適合率(%)
1	医療従事者	220	219	1		99.5%
2	法的手続き	220	211	9		95.9%
3	患者の収容状況				220	
4	医薬品の管理・保管	220	219	1		99.5%
5	機械、器具等の清潔保持	220	219	1		99.5%
6	職員の健康管理	220	215	5	0	97.7%
7	広告事項	220	211	9		95.9%
8	①医療安全管理	220	212	8		96.4%
	②院内感染対策	220	209	11		95.0%
	③医薬品の安全管理	220	214	6		97.3%
	④医療機器の安全管理	220	218	2		99.1%
	⑤放射線の安全管理	219	212	7	1	96.8%
	⑥医療ガスの安全管理	31	31	0	189	100.0%
9	診療録等の記録・保管	220	219	1		99.5%
10	院内掲示	220	220	0		100.0%
11	業務委託	98	98	0	134	100.0%
12	防災体制	220	220	0		100.0%
13	感染性廃棄物	220	218	2		99.1%
14	放射線管理・装置・使用室	219	192	27	1	87.7%
15	検体検査の精度の確保	2	2	0	218	100.0%
16	構造設備	220	220	0		100.0%

【直近5年間の適合率の推移】

検 査 項 目		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
1	医療従事者	99.6%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%
2	法的手続き	89.1%	93.3%	89.4%	99.6%	95.9%
3	患者の収容状況					
4	医薬品の管理・保管	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%
5	機械、器具等の清潔保持	99.6%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%
6	職員の健康管理	94.5%	97.2%	99.2%	98.4%	97.7%
7	広告事項	99.2%	99.4%	100.0%	100.0%	95.9%
8	①医療安全管理	95.8%	97.8%	97.7%	100.0%	96.4%
	②院内感染対策	95.0%	97.8%	97.7%	100.0%	95.0%
	③医薬品の安全管理	93.7%	97.2%	98.5%	99.2%	97.3%
	④医療機器の安全管理	97.1%	100.0%	99.6%	100.0%	99.1%
	⑤放射線の安全管理		99.4%	99.6%	99.6%	96.8%
	⑥医療ガスの安全管理	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
9	診療録等の記録・保管	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%
10	院内掲示	98.7%	99.4%	100.0%	100.0%	100.0%
11	業務委託	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
12	防災体制	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
13	感染性廃棄物	99.6%	100.0%	99.6%	99.6%	99.1%
14	放射線管理・装置・使用室	76.3%	98.3%	95.1%	98.8%	87.7%
15	検体検査の精度の確保	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
16	構造設備	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

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

平成 24 年 10 月 12 日福岡県条例第 53 号
(令和 5 年 9 月改正)

(趣旨)

第一条 この条例は、医療法(昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。)の規定に基づき、病院及び診療所の人員及び施設の基準等を定めるものとする。

(定義)

第二条 この条例において使用する用語は、法において使用する用語の例による。

(既存病床数及び申請病床数の補正)

第三条 法第七条の二第四項の補正は、次に定めるところにより行うものとする。

一 国の開設する病院若しくは診療所であって、宮内庁、法務省若しくは防衛省が所管するもの、独立行政法人労働者健康安全機構の開設する病院若しくは診療所であって、労働者災害補償保険の保険関係の成立している事業に使用される労働者で業務上の災害を被ったもののみの診療を行うもの、特定の事務所若しくは事業所の従業員及びその家族の診療のみを行う病院若しくは診療所、児童福祉法(昭和二十二年法律第百六十四号)第四十二条第二号に規定する医療型障害児入所施設若しくは障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成十七年法律第百二十三号)第五条第六項に規定する療養介護を行う施設である病院又は独立行政法人自動車事故対策機構法(平成十四年法律第百八十三号)第十三条第三号に規定する施設である病院若しくは診療所の病床については、病床の種別ごとに既存の病床数又は当該申請に係る病床数に次の式により算定した数(次の式により算定した数が、 $\bigcirc \cdot \bigcirc \bigcirc$ 五以下であるときは $\bigcirc$)を乗じて得た数を既存の病床数又は当該申請に係る病床数として算定すること。

当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、隊員及びその家族以外の者、業務上の災害を被った労働者以外の者、従業員及びその家族以外の者又は入院患者以外の者の数／当該病床の利用者の数

二 放射線治療病室の病床については、既存の病床数及び当該申請に係る病床数に算入しないこと。

三 国立及び国立以外のハンセン病療養所である病院の病床については、既存の病床数に算入しないこと。

四 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律(平成十五年法律第百十号)第十六条第一項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた指定入院医療機関である病院の病床(同法第四十二条第一項第一号又は第六十一条第一項第一号の決定を受けた者に対する同法による入院による医療に係るものに限る。)については、既存の病床数に算入しないこと。

(介護老人保健施設に係る既存病床数)

第四条 削除

(専属薬剤師の配置基準)

第五条 法第十八条の規定により専属の薬剤師を置かなければならない病院又は診療所は、病院又は医師が常時三人以上勤務する診療所とする。

(病院の人員の基準)

第六条 法第二十一条第一項第一号の条例で定める員数は、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。この場合において、第二号に掲げる看護師及び准看護師の員数は、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔(くう)外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができるものとする。

一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもって除した数と、外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもって除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときはその端数は一として計算する。)

二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を三をもって除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数

が生じたときはその端数は一として計算する。))に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数

三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

四 栄養士又は管理栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一

五 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数

六 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適当数

(病院の施設の基準)

第七条 法第二十一条第一項第十二号の条例で定める施設は、次に定めるとおりとする。

一 消毒施設(法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。)であつて、蒸気、ガス若しくは薬品を用い、又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるもの並びに洗濯施設(法第十五条の二の規定により寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。)

二 談話室であつて、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するもの(療養病床を有する病院に限る。)

三 食堂であつて、内法(のり)による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有するもの(療養病床を有する病院に限る。)

四 浴室であつて、身体の不自由な者が入浴するのに適したものの(療養病床を有する病院に限る。)

(療養病床を有する診療所の人員の基準)

第八条 法第二十一条第二項第一号の条例で定める員数は、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

三 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数

(療養病床を有する診療所の施設の基準)

第九条 第七条第二号から第四号までの規定は、法第二十一条第二項第三号の条例で定める施設について準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この条例は、平成二十五年四月一日から施行する。

(既存病床数の補正に関する経過措置)

第二条 療養病床を有する病院又は診療所の開設者が、平成三十年四月一日以後に当該病院又は診療所の療養病床の転換(当該病院又は診療所の療養病床の病床数を減少させるとともに、当該病院又は診療所の施設を介護老人保健施設又は介護医療院の用に供することをいう。)を行った場合における当該転換に係る入所定員数については、令和六年三月三十一日までの間、療養病床に係る既存の病床の数として算定する。

(病院の人員に関する経過措置)

第三条 精神病床(健康保険法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十三号)附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令(平成十年政令第四百十二号)第四条第二項に規定する病床に係るものに限る。以下この項において同じ。))又は療養病床を有する病院の開設者が、当該病院の精神病床又は療養病床の転換(当該精神病床又は療養病床の病床数を減少させるとともに、当該病院の施設の全部又は一部を介護老人保健施設、軽費老人ホーム(老人福祉法(昭和三十八年法律第百三十三号)第二十条の六に規定する軽費老人ホームをいう。))その他の要介護者、要支援者その他の者を入所又は入居させるための施設の用に供することをいう。以下この条において同じ。))を行う旨を平成二十四年三月三十一日までの間に知事に届け出た場合における当該転換を行う病床(以下「転換病床」という。)を有する病院に置くべき看護師及び准看護師並びに看護補助者の員数(以下「看護師等の員数」という。))については、当該病院の精神病床又は療養病床の転換が完了するまでの間(平成三十年三月三十一日までの間に限る。))は、第六条第二号及び第三号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。この場合において、

第一号に掲げる看護師及び准看護師の員数は、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができるものとする。

一 看護師及び准看護師 療養病床(転換病床を除く。)に係る病室の入院患者の数を六をもって除した数と、転換病床に係る病室の入院患者の数を九をもって除した数と、精神病床(転換病床を除く。)及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を三をもって除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときはその端数は一として計算する。)に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数

二 看護補助者 療養病床(転換病床を除く。)に係る病室の入院患者の数を六をもって除した数と、転換病床(療養病床に係るものに限る。)に係る病室の入院患者の数を九をもって除した数に二を乗じて得た数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときはその端数は一として計算する。)

2 療養病床を有する病院であつて、平成二十四年四月一日において現に、健康保険法等の一部を改正する法律第二十六条の規定による改正前の介護保険法第四十八条第一項第三号の指定を受けている同法第八条第二十六項に規定する介護療養型医療施設(前項に規定する病院であるものを除く。以下「特定介護療養型医療施設」という。)又は看護師等の員数が第六条第二号及び第三号に掲げる数に満たない病院(以下「特定病院」という。)であるものの開設者が、平成二十四年六月三十日までの間に、特定介護療養型医療施設であること又は特定病院であることを知事に届け出た場合には、当該病院に置くべき看護師等の員数については、平成二十四年四月一日から平成三十年三月三十一日までの間は、第六条第二号及び第三号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。この場合において、第一号に掲げる看護師及び准看護師の員数は、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができるものとする。

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数を六をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を三をもって除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときはその端数は一として計算する。)に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一

3 精神病床を有する病院(医学を履修する課程を置く大学に附属する病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。))並びに百人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科(医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第三条の二第一項第一号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。)を含む病院(特定機能病院を除く。)を除く。)については、当分の間、第六条第二号に掲げる看護師及び准看護師の員数のうち、精神病床に係る病室の入院患者の数を五をもって除した数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは一として計算する。)を精神病床に係る病室の入院患者の数を四をもって除した数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは一として計算する。)から減じた数を看護補助者とすることができる。

(病院の人員に関する経過措置)

第四条 前条第一項の規定の適用を受ける病院の開設者が、転換を行おうとして、平成三十年六月三十日までの間に、再び知事に届け出た場合には、同項中「平成三十年三月三十一日」とあるのは、「令和六年三月三十一日」とする。

2 前条第二項の規定の適用を受ける病院の開設者が、平成三十年六月三十日までの間に、再び特定介護療養型医療施設であること又は特定病院であることを知事に届け出た場合には、同項中「平成三十年三月三十一日」とあるのは、「令和六年三月三十一日」とする。

(療養病床を有する病院の施設に関する経過措置)

第五条 平成十三年三月一日において現に医療法等の一部を改正する法律(平成十二年法律第百四十一号)による改正前の医療法(以下「旧医療法」という。)第七条第一項の開設の許可を受けている病院の建物(平成十三年三月一日において現に存するもの(基本的な構造設備が完成しているものを含み、平成十三年三月一日以降に増築され、又は全面的に改築された部分を除く。)に限る。)内の旧医療法第一条の五第三項に規定する療養型病床群(以下「旧療養型病床群」という。)に係る病床を有する病院であつて、第七条第二号から第四号までに掲げる施設を有しないもの(平成十三年三月一日以降に新築され、増築され、又は全面的に改築された部分に療養病床を有するものを除く。)については、当該規定は適用しない。

(療養病床を有する診療所の人員に関する経過措置)

第六条 療養病床を有する診療所であつて、平成二十四年四月一日において現に、特定介護療養型医療施設又は看護師等の員数が第八条第一号又は第二号に掲げる数に満たない診療所(以下この項及び次条第一項において「特定診療所」という。)であるものの開設者が、平成二十四年六月三十日までの間に、特定介護療養型医療施設であること又は特定診療所であることを知事に届け出た場合には、当該診療所に置くべき看護師等の員数については、平成二十四年四月一日から平成三十年三月三十一日までの間は、第八条第一号及び第二号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一

2 療養病床を有する診療所であつて、平成二十四年四月一日において現に、特定介護療養型医療施設又は看護師等の員数が次項に規定する看護師等の員数に満たない診療所(以下この項及び次条第二項において「特定診療所」という。)であるものの開設者が、平成二十四年六月三十日までの間に、特定介護療養型医療施設であること又は特定診療所であることを知事に届け出た場合には、当該診療所に置くべき看護師等の員数については、平成二十四年四月一日から平成三十年三月三十一日までの間は、第八条第一号及び第二号の規定にかかわらず、療養病床に係る病室の入院患者の数が三又はその端数を増すごとに一とする。ただし、そのうちの二については看護師又は准看護師とするものとする。

3 第八条に規定する看護師等の員数及び事務員その他の従業者の員数については、当分の間、第八条の規定にかかわらず、次の各号に掲げる従業者の区分に応じ、当該各号に定める員数とする。この場合において、第一号に掲げる看護師等の員数は、そのうちの二については看護師又は准看護師とするものとする。

一 看護師、准看護師及び看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が二又はその端数を増すごとに一

二 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実情に応じた適当数

(療養病床を有する診療所の人員に関する経過措置)

第七条 前条第一項の規定の適用を受ける診療所の開設者が、平成三十年六月三十日までの間に、再び特定介護療養型医療施設であること又は特定診療所であることを知事に届け出た場合には、同項中「平成三十年三月三十一日」とあるのは、「令和六年三月三十一日」とする。

2 前条第二項の規定の適用を受ける診療所の開設者が、平成三十年六月三十日までの間に、再び特定介護療養型医療施設であること又は特定診療所であることを知事に届け出た場合には、同項中「平成三十年三月三十一日」とあるのは、「令和六年三月三十一日」とする。

(療養病床を有する診療所の施設に関する経過措置)

第八条 平成十三年三月一日において現に開設されている診療所の建物(平成十三年三月一日において現に存するもの(基本的な構造設備が完成しているものを含み、平成十三年三月一日以降に増築され、又は全面的に改築された部分を除く。)に限る。)内の旧療養型病床群に係る病床を有する診療所であつて、第九条において準用する第七条第二号から第四号までに掲げる施設を有しないもの(平成十三年三月一日以降に新築され、増築され、又は全面的に改築された部分に療養病床を有するものを除く。)については、当該規定は適用しない。

厚生労働省等から発出された医療法等に係る主な通知

(R5. 4. 1～R6. 3. 31)

1. 「新型コロナウイルス感染症に係る病床設置の医療法上の手続の取扱いについて」の一部改正について（令和 5 年 4 月 26 日付医政発 0426 第 20 号厚生労働省医政局長通知）
2. 新型コロナウイルス感染症の院内感染に関する保健所への報告及び相談について（令和 5 年 4 月 28 日付厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）
3. へき地等において特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について（令和 5 年 5 月 18 日付医政総発第 0518 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
4. 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について（令和 5 年 6 月 9 日付医政発 0609 第 1 号厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知）
5. オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針について（通知）（令和 5 年 6 月 30 日付医政発 0630 第 3 号厚生労働省医政局長通知）
6. 医師免許を有しない者によるいわゆるアートメイクの取扱いについて（令和 5 年 7 月 3 日付医政発 0703 第 5 号厚生労働省医政局医事課長通知）
7. へき地等において特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設に関する質疑応答集（Q&A）について（令和 5 年 8 月 14 日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）
8. オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集（令和 5 年 8 月版）について（令和 5 年 8 月 30 日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）
9. 「医療法及び医師法の一部を改正する法律の施行について（通知）」の一部改正について（令和 5 年 10 月 2 日付医政発 1002 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
10. 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書（第 3 版）について（令和 5 年 10 月 6 日付厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、政策統括官付サイバーセキュリティ担当参事官室事務連絡）
11. 医業若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の一部改正について（令和 5 年 10 月 12 日付医政発 1012 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
12. 「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関する Q & A について」の改定について（令和 5 年 11 月 30 日付医政医発 1130 第 1 号厚生労働省医政局医事課長通知）
13. 複数の診療所の管理について（令和 5 年 12 月 27 日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）
14. 「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関する Q & A」の改訂について（令和 6 年 1 月 16 日付医政総発 0116 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
15. 特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について（令和 6 年 1 月 16 日付医政総発 0116 第 2 号厚生労働省医政局総務課長通知厚）

16. 医師の働き方改革を踏まえた臨床研修における対応について（周知）（令和 6 年 3 月 11 日付厚生労働省医政局医事課等事務連絡）
17. 医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保）（令和 6 年 3 月 15 日付厚生労働省医政局医事課、医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡）
18. 医業若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等の一部改正について（令和 6 年 3 月 22 日付医政発 0322 第 10 号厚生労働省医政局長通知）
19. 「新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について」の廃止について（令和 6 年 3 月 25 日付医政総発 0325 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医政地発 0325 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長、感感発 0325 第 3 号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長通知）

健康診断

◎…必須
○…省略基準あり

項目	雇入時健診	定期健診	特定業務健診
問診(既往歴及び業務歴の調査、喫煙歴及び服薬歴)	◎	◎	◎
自覚症状及び他覚症状の有無	◎	◎	◎
体重・視力・聴力	◎	◎	◎
身長・腹囲	◎	○	○
胸部エックス線検査	◎	◎	
喀痰検査		○	
血圧	◎	◎	◎
血液検査 ・貧血 (赤血球数、血色素量) ・肝機能 (GOT、GPT、γ-GTP) ・血中脂質 (HDLコレステロール、血清トリグリセリド、LDLコレステロール) ・血糖 (空腹時血糖)…ヘモグロビンA1cで代替可	◎	○	○
尿検査(尿中糖、蛋白の有無)	◎	◎	◎
心電図検査(安静時)	◎	○	○

※ 問診…喫煙歴及び服薬歴の聴取徹底すること。

※ 聴力検査について…雇入れ時、35、40、45歳以上の人は千ヘルツ及び4千ヘルツで検査。
それ以外の人や定期健診で聴力検査を受けた特定業務健診受診者は他の方法で可。(会話法等)

● 雇入時健康診断 (労働安全衛生規則第43条)

事業者は、常時使用する労働者を雇い入れるときは、当該労働者に対し、医師による健康診断を行わなければならない。

ただし、医師による健康診断を受けた後、三月を経過しない者を雇い入れる場合において、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、当該健康診断の項目に相当する項目については、この限りでない。

検査項目は定期健康診断と同様(喀痰検査を除く)。検査項目の省略はできない。

● 定期健康診断 (労働安全衛生規則第44条)

事業者は、常時使用する労働者に対し、一年以内ごとに一回、定期的に医師による健康診断を行わなければならない。

医師の判断による省略基準(省略できる年齢を表示しています)

・身長	… 20歳以上
・腹囲	… 35歳を除く40歳未満、妊娠中の人、BMIが20未満
・血液検査	… 35歳を除く40歳未満
・心電図	… 35歳を除く40歳未満
・胸部X線検査	… 20、25、30、35歳を除く40歳未満
感染症法で結核健康診断の対象施設、じん肺健診対象者は省略不可	
・喀痰検査	… 胸部X線検査で病変の発見されない者、結核の発病の恐れのない者

※省略基準は医師の判断によるものであること。機械的に省略するものではないこと。

● 特定業務従事者健康診断 (労働安全衛生規則第45条)

深夜業などの特定業務に従事する労働者に対しては当該業務への配置替えの際及び 6ヶ月以内に1回、定期的に定期健康診断と同じ項目の健康診断を行わなければならない。

- ・胸部エックス線検査は、1年以内ごとに1回、定期に行えば足りるものとする。
- ・前回の健康診断(定期)において血液検査(貧血検査、肝機能検査、血中脂質検査、血糖検査)および心電図項目について健康診断を受けた者については、医師が必要でないと認めるときは、当該項目の全部又は一部を省略して行うことができる。
- ・前回の健康診断(定期)において聴力検査を受けたものについては、医師が適当と認める聴力の検査をもって替えることができる。(会話法等)

法律における健康診断を受けさせなければならない者の範囲

以下の両方をいづれも満たすものを常時使用する労働者としています。

- ①期間の定めのない契約により使用されるもの。なお、有期雇用の場合であっても更新により1年以上使用されることが予定されている者。
- ②1週間の労働時間が当該事業場において同種の業務に従事する通常労働者の所定労働時間数の3/4以上であること

パートタイマーやアルバイトであっても、継続1年以上雇用する場合（または、その予定があるとき）は定期健康診断を行なう必要があります。労働法上、労働者に正社員もパートも区別されません。

健康診断の記録は5年保存です。

● 電離放射線健康診断（電離放射線障害防止規則第56条）

事業者は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後6月以内ごとに1回、定期に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

検査項目

(1) 被ばく歴の有無（被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項）の調査及びその評価
(2) 白血球数及び白血球100分率の検査
(3) 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査
(4) 白内障に関する眼の検査
(5) 皮膚の検査

医師の判断による省略基準

- ・医師が必要でないと認めるときは、(2)から(5)までに掲げる項目の全部又は一部を省略することができる。
- ・前年1年間に受けた実効線量が5ミリシーベルトを超えず、かつ、今後1年間に受ける実効線量が5ミリシーベルトを超えるおそれのない者について、(2)から(5)までに掲げる項目について

※省略基準は医師の判断によるものであること。機械的に省略するものではないこと。

※雇入れの際または当該業務への配置替えの際の検査項目の省略はできない。

※電離放射線健康診断の記録は30年保存です。

● ストレスチェック（労働安全衛生規則第52条の9）

常時50人以上の労働者を使用する事業者は、常時使用する労働者に対し、一年以内ごとに一回、定期に、次に掲げる事項について心理的な負担の程度を把握するための検査を行わなければならない。

- (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

令和 6 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	1
2	法的手続等	2
3	患者の入院状況等	3
4	医薬品の管理・保管	3
5	機械・器具等の清潔保持	4
6	職員の健康管理	4
7	広告事項	5
8	医療の安全の確保	5
9	診療録等の記録・保管	6
10	院内掲示	7
11	業務委託	7
12	防火・防災体制	8
13	感染性廃棄物	9
14	放射線管理・装置・使用室	11
15	検体検査の精度の確保	12
16	構造設備	12
17	医師の働き方改革	13
別添 1	医療に係る安全管理に関する調査票	14
別添 2	院内感染対策に関する調査票	17
別添 3	医薬品の安全使用に関する調査票	21
別添 4	医療機器の安全使用に関する調査票	23
別添 5	診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票	25
別添 6	医療ガスの安全管理に関する調査票	28
別添 7—1	医療機関における検体検査の実施に関する調査票	33
別添 7—2	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）	34
別添 7—3	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）	37

【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、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。 ・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、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

令和6年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票

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。	☐	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。 【対象】医師が常時（常勤換算）3 人以上勤務する診療所
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. 厚生労働省令で定める事項（開設許可事項）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	病毒感染の危険のある患者の感染防止	則10①5～ 則10①7	1. 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。	☐	【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を順守していること。	☐ ☐ ☐	【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」（別添1）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。
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」（別添2）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。
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」（別添3）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。
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」（別添4）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。
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体制に関する調査票」（別添5）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。
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」（別添6）を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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 歯科医師法規則 22	1. 適切に作成された診療録が、 適切に管理、保存（5年間）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 ・治療方法（処方及び処置） ・診療の年月日
9-2	処方せん	法15① 医師法規則21 歯科医師法規則20	1. 処方せんに必要な事項が記載 されていること。	☐	【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
		薬剤師法26	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。	☐	【対象】薬剤師が業務に従事する診療所 ※調剤済みの処方せんに記載する事項 ・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つ たときは調剤量） ・調剤年月日 ・調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ・その他薬剤師法施行規則第15条に定 める事項
9-3	照射録	法15① 診療放射線技 師法28① 同法規則16	1. 照射録に必要な事項が記載さ れていること。	☐	【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	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。	☐	【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
		保健師助産師 看護師法42② 法15①	2. 助産録は5年間保存されてい ること。	☐	

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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(3年間)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
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(2年間)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
9-7	サイバーセキュリティ対策 【参考】	法15① 則14②	サイバーセキュリティを確保するために必要な措置が講じられていること。	☐	【対象】電子的な医療情報を取り扱う診療所
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が掲示されていること。 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 委託業務	法15の3 令4の7	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。 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。 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 【対象】該当する診療所 【対象】病床を有する診療所 【対象】該当する診療所 【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
			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。	☐ ☐ ☐	【対象】該当する診療所 【対象】該当する診療所 【対象】該当する診療所
1 2	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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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
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。	☐	【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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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
		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 廃掃法12の3 ⑥	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 ⑦	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
			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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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）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。	☐ ☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所 【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 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。	☐ ☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所 【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。 2. 眼の水晶体に受ける等価線量が所定の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 【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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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」(別添7-2)を記入すること。 ※「検体検査の精度の確保に関する調査票」(別添7-3)を記入すること。	☐	【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○・×を記入すること。 【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○・×を記入すること。
16	構造設備				
16-1	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)	☐	【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む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、療養病床の入院患者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

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
17	医師の働き方改革 【参考】				
17-1	面接指導の実施	法 107 法 108① 則 61 則 62 則 63 則 65	1. 時間外・休日労働時間が月100時間超となった医師（面接指導対象医師）に対して面接指導が実施されていること。	☐	【対象】すべての診療所
17-2	就業上の措置	法 107 法 108⑤ 則 69	1. 面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じていること。	☐	【対象】すべての診療所
17-3	労働時間短縮の措置	法 107 法 108⑥ 則 70	1. 時間外・休日労働時間が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じていること。	☐	【対象】すべての診療所
17-4	休息时间・代償 休息の確保 【特定労務管理 対象機関のみ該当】	法 107 法 123① 法 123②	1. 特定労務管理対象機関の医師のうち、時間外・休日労働時間が年960時間超となることが見込まれる医師に対し、休息もしくは代償休息が確保されていること。	☐	【対象】特定労務管理対象機関

医療に係る安全管理に関する調査票【1／3】

医療機関名		病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
				調 査 日	年 月 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					
⑦医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針が文書化されているか					
⑧医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針が文書化されているか				※注：安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊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。	
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
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。		※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。
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		注：入院・入所施設を有しない医療機関の場合は管理者への報告すること。 なお、医療機関において、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えない。
⑤重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告するルートが明確に定められているか（注）		
⑥報告の対象者（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑦事故の場合の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、非対象の場合は－を記載すること。

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

【參考資料】

※「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」

(平成19年3月30日付医政発第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	
			調 査 日	年 月 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】	・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。	
③指針の変更年月日 (年 月 日)		【参考】	注：院内感染対策のための委員会の規定 は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しない。	
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				
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				
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				
⑬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】		
⑭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、活用为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、回収器材の受け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ち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）
- ※「医療機関における院内感染対策のための自主点検等について」（令和2年7月31日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

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】	
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】	（注）研修会の記録内容 ・ 開催又は受講日時 ・ 出席者 ・ 研修項目等
⑥ 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 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） 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	
（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】	・開催または受講日時 ・出席者 ・研修項目	
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】	・研修の対象とした医療機器名 ・研修を実施した場所（外部研修の場合）	

医療機器の安全使用に関する調査票【2／2】

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 ⑥X線CT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（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（ガンナイフ等） 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の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ※医薬品医療機器等法第2条第8項に規定するもの。
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特定保守管理医療機器（※）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			・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、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」厚生労働省医政局総務課長、地域医療計画課長、経済課長通知（令和3年7月8日付医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号）

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【1/2】

(対象施設は、以下の放射線診療機器等を備える医科・歯科診療所)

【放射線診療機器等】

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

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 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（「医療放射線安全管理責任者」）の配置について				
①医療放射線安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②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			医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
③医療放射線安全管理責任者は、常勤の職員か			※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	
2 診療用放射線に係る安全利用のための指針について				
①診療用放射線に係る安全利用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	
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3号の2	
③指針の変更年月日（ 年 月 日）		【参考】	※診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として次の内容を指針に記載する。 ・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 ・医療被ばくに関する放射線防護の原則について ・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	
④診療用放射線の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				
⑤放射線診療に従事する者に対する診療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が文書化されているか				
⑥線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等が記載されているか			※⑥線量管理及び⑦線量記録の実施に係る記録する内容について、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記載すること。	
⑦線量管理の実施に係る記録する内容が文書化されているか				
⑧線量記録の実施に係る記録する内容が文書化されているか			※⑧の事例発生時の対応に関する基本方針として、次の項目について指針に記載すること。 ・医療機器における報告体制 ・有害事例等と医療被ばくの関連性の検証 ・改善・再発防止のための方策の実施	
⑨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が文書化されているか				
⑩医療従事者と患者（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（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			※⑨の情報の共有に関する基本方針として、次の内容を指針に記載すること。 ・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診療実施前の説明方針 ・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などの対応方針	
⑪患者（放射線診療を受ける者）から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が文書化されているか				

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【2／2】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
3 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理のための研修について		
①放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理に関する内容について、年1回以上開催されているか（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2項第3号の2
②研修内容には、研修対象者の職種に応じた研修項目が含まれているか		※診療放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者が、その業務の内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することが必要である。
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】	※研修対象者は、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医療の防護の最適化に付随する業務に従事する者。（研修対象者と研修項目は別表参照）
④昨年度の職員研修会の開催回数（ 回）	【参考】	
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) 職員研修の記録内容 ・開催又は受講日時 ・受講者 ・研修項目等
⑥直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	
4 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		
① 被ばく線量管理の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、定期的に管理及び最適化が行われているか		【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3号の2
② 被ばく線量記録の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、放射線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		※診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、被ばく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。
③ 放射線診療を受けた者の被ばく線量が適正に管理されているか（ガイドライン等を参考に被ばく線量を検証する）	【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：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。

【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士	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	○	○	○	○	○	○

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【別紙】

【参考】用語等の補足

1. 医療被ばくについて

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。
- ② ①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. 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。

(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

発生なしきい値がなく、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。

4. 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録を必要とする放射線診療機器等

- ① 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ② 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ③ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ④ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ⑤ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ⑥ 全身用X線CT診断装置
- ⑦ X線CT組合せ型ボジトロンCT装置
- ⑧ X線CT組合せ型SPECT装置
- ⑨ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ⑩ 診療用放射性同位元素

【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）

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【1／4】

（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
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療ガスの安全管理委員会について			
①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。			【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 ※病院及び診療所における医療ガス設備については、医療法令に基づき、気概防止上必要な方法を講ずることとされている。 ※病院及び有床診療所において、医療ガスを使用して診療を行う場合には、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保するため、医療ガス安全管理委員会を設置することとされている。 ※委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等の施工管理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行う。 ※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。 ※「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」
②委員会の委員は、医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員が含まれているか			
③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（ ）		【参考】	
④麻酔科医が常時勤務している診療所は、当該麻酔科医を委員に含めているか。			
⑤医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）は、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されているか。			
⑥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。）や施工監理業務を行う実施責任者を定め、委員に含めているか。			
⑦委員会の構成員を明らかにした名簿を備えているか。			
⑧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。			
⑨直近の委員会の開催年月日 （ 年 月 日）		【参考】	
⑩「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。			
⑪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。			
⑫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。			

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【2／4】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療ガス設備の保守点検業務について		
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
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、高压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－警報表示盤－ （様式1-2）日常チェックリスト－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）－ （様式1-3）日常チェックリスト－供給設備（圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）－
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（有床診療所）【3／4】

（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
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っているか。		・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。
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、全ての配管末端器（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、工事施工者が配管末端器（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末端器（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、工事施行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<u>正常に使用できる状態</u>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、個々の配管末端器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。		・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（配管末端器（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（有床診療所）【4／4】

（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が年1回程度定期的に開催されているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1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。		・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
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	【参考】	
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）	【参考】	(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
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。		

※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」（令和2年8月17日付 医政発 0817 第6号 厚生労働省医政局長通知）

別添1 医療ガス安全管理委員会について

別添2 医療ガス設備の保守点検指針

別添3 医療ガス設備の工事施工管理指針

別添4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

医療ガスの安全管理に関する調査票（無床診療所）【1／1】

（**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		年 月 日
	調 査 日		
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療ガスの安全管理体制について			【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
①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を実施責任者としているか。			
2 医療ガス設備の保守点検業務について			
①実施責任者は、保守点検業務等を行っているか。			
3 医療ガス設備の工事施工監理について			・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 (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
①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っているか。			
4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修について			
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が年1回程度定期的に開催されているか。			
②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		【参考】	
③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）		【参考】	
④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。			

※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」（令和2年8月17日付 医政発 0817 第6号 厚生労働省医政局長通知）

別添 1 医療ガス安全管理委員会について

別添 2 医療ガス設備の保守点検指針

別添 3 医療ガス設備の工事施工管理指針

別添 4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

医療機関における検体検査の実施に関する調査票【1 / 1】

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
		・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
	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)
生化学的検査	細胞検査	・細胞診検査
	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)
	生殖細胞系遺伝子検査	・各種遺伝学的検査
	染色体検査	・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、

別添 7 - 2 「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、

別添 7 - 3 「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。	【参考】	※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。	【参考】	※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。	【参考】	※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。	【参考】	※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。	【参考】	※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。			
（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。	【参考】	※血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。
（7）必要な検査用器具を有しているか。（別表1「必要な検査器具」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。
（8）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「作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項」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っては、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っては、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っては、④を作成することを要しない。
（9）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

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) 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つては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つては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。
(11) 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つては、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。
(12) 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）

「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】令和 2 年 8 月 5 日付医政地発 0805 第 1 号）

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
		2 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	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 免疫化学検査	1 天びん
		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 寄生虫検査	顕微鏡
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査	1 核酸増幅装置
		2 核酸増幅産物検出装置
		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。