

## 第3部 自主点検のポイント



## 1 総括・管理関係について

### 【1-1】医療法の手続き

① 診療所開設許可（届出）後の許可（届出）事項に変更が生じた場合、必要な手続きがとられている。

<参照>法第7条第2項，令第4条第1項及び第3項，令第4条の2第2項

#### ◆医療法人等による法人開設の診療所が次の事項を変更する（した）場合

変更事項	提出書類	提出期日	備考
開設の目的，維持の方法	開設許可 事項変更 許可申請 書	事前	・医療法人が開設の目的を変更する場合は，事前に定款変更の手続きが必要
従業者の定員			・各従事者の変更については，手続き不要
敷地の面積			・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要（各室の用途）			・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付 ・有床診療所は，使用開始前に使用許可申請の手続きが必要
開設法人の名称，所在地	開設許可 （届出） 事項変更 届出書	変更後 10 日以内	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手続きとなる ・医療法人の場合は，事前に定款変更の手続きが必要
診療所の名称			・医療法人の場合は，事前に定款変更の手続きが必要
管理者の氏名，住所			・医師免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付 ・医療法人の場合は，管理者の理事就任が必須
診療科目			・麻酔科を標榜する場合は，「麻酔科標榜許可証」の写しを添付
診療日，診療時間			

#### ◆医師，歯科医師による個人開設の診療所が次の事項を変更した場合

変更事項	提出書類	提出期日	備考
従業者の定員	開設許可 （届出） 事項変更 届出書	変更後 10 日以内	・資格免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付
敷地の面積			・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要（各室の用途）			・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付 ・有床診療所は，使用開始前に使用許可申請の手続きが必要

開設者の氏名, 住所	開設許可 (届出) 事項変更 届出書	変更後 10 日以内	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手 続きとなる
診療所の名称			
管理者の氏名, 住所			・医師免許証の写し(開設者の原本証明を したもの)を添付
診療科目			・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜 許可証」の写しを添付
診療日, 診療時間			

※ 変更を行った項目によっては、岡山県に登録している「おかやま医療情報ネット」にログインし、内容の修正を行う必要があります。

②診療用エックス線装置を設置, 変更, 廃止した場合, 必要な手続きがとられている。  
 <参照>法第15条第3項

変更区分	提出書類	提出期日	備 考
設 置	エックス線装置設置届	設置後 10 日 以内	・エックス線撮影室の平面図, 側面図及 び線量測定結果報告書を添付
変 更 (更新)	エックス線装置等の届出事項 の変更届	変更後 10 日 以内	同上
廃 止	エックス線装置廃止届	廃止後 10 日 以内	

《注》装置の更新(入れ換え)等を行った場合は, 変更の手続きとなります。

診療所の開設後に変更事項が生じた場合や, エックス線装置を設置, 廃止した場合は, 保健所への手続きが必要です。上記では主な手続きについてのみ掲載していますので, その他の手続き(病床数の変更, 使用許可の申請等)については, 岡山市保健所保健課までお問い合わせください。

各申請書・届出書の様式は, 岡山市保健所のホームページ([http://www.city.okayama.jp/hofuku/hoken/hoken\\_00166.html](http://www.city.okayama.jp/hofuku/hoken/hoken_00166.html))からダウンロードすることができます。

## 【1-2】診療録の保管管理

①② 診療録に必要な事項が記載され, 5年間保存されている。  
 <参照>医師法第24条, 歯科医師法第23条

- ・医師, 歯科医師が診療をしたときは, 遅延なく診療に関する事項を診療録に記載されるとともに, それが5年間保存されている。

### 〔診療録の記載事項〕

- ア 診療を受けた者の住所, 氏名, 性別及び年齢(または生年月日)
- イ 病名及び主要症状

ウ 治療方法（処方及び処置）

エ 診療の年月日

### 【1-3】診療に関する諸記録の整理保管

① 処方せんを発行する場合、処方せんに必要な事項が記載されている。

＜参照＞医師法施行規則第21条，歯科医師法施行規則第20条

- ・ 医師，歯科医師は，患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には患者またはその看護にあたっている者に対して，必要な事項が記載された処方せんが交付されている。

#### 〔処方せんの記載事項〕

ア 患者の氏名，年齢，薬名，分量，用法，用量，発行の年月日，使用期間及び診療所の名称及び所在地

イ 医師，歯科医師の記名押印または署名。ただし，院内処方の場合は，患者の氏名，年齢，薬名，分量，用法，用量及び医師の氏名が記載されていればよい。

《注》医師の記名にゴム印を使用する場合は，必ず押印が必要になります。

- ・ 薬剤師が診療所内の薬局で調剤した時は，調剤済み処方せんに下記の事項が記載されていること。なお，医師，歯科医師が調剤した場合は，診療録に記載されていればよい。

#### 〔調剤済み処方せんの記載事項〕

ア 調剤済みの旨

イ 調剤年月日

ウ 調剤した診療所の名称及び所在地

エ 医師，歯科医師の同意を得て内容を変更して調剤した場合は，その変更の内容

オ 医師，歯科医師に疑わしい点を確認した場合は，その回答の内容

カ 調剤した薬剤師の記名押印または署名

《注》薬剤師の記名にゴム印を使用する場合は，必ず押印が必要です。

医師，歯科医師または薬剤師以外の者が，調剤業務を行うことは認められていません。

- ・ 保険医療機関は，処方せんが3年間保存されている。

② 診療放射線技師がいる場合，照射録を作成し，指示した医師の署名を受けている。

＜参照＞診療放射線技師法第28条

- ・ 診療放射線技師が放射線の照射をしたときは，遅延なく照射録を作成し，指示をした医師または歯科医師の署名がなされている。

#### 〔照射録の記載事項〕

ア 照射を受けた者の氏名，性別及び年齢

イ 照射の年月日

ウ 照射の方法

エ 指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容

《注》エックス線装置の操作資格者

ア 医師または歯科医師

イ 診療放射線技師または診療エックス線技師（医師または歯科医師の指示の下）  
上記以外の者は、医師の指示の下でもエックス線の操作をすることは認められていません。

#### 【1-4】医療器具等の清潔保持等

① 医療器具等の清潔が保持されている。

<参照>医療法 20 条、「医療施設における院内感染の防止について」（H17.2.1 医政指発第 0201004 号）

##### 〔医療器具等の清潔保持〕

- ・廊下に医療器具や看護用具が放置されていない。
  - ・医療材料や医療機器が適切に洗浄、消毒または滅菌されている。また汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間（有効期限）が厳守されている。
- 《注》医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれます。

##### 〔病棟諸設備の清潔保持〕

- ・環境整備の基本である日常の清掃、整理整頓が徹底されている。
- ・ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔が保持されている。
- ・便所及び便器の清潔が保持されている。

##### 〔院内感染対策のための清潔保持〕

- ・手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法が周知されている。
  - ・手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒が行われている。
  - ・注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをする）」を原則として禁止し、専用の廃棄容器が適切に配置されている。
  - ・ドアノブ、ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じアルコール消毒が行われている。
- 《注》手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど、消毒効果を把握してください。
- ・手拭きは、共用の布タオルではなく、ペーパータオル等を使用してください。

#### 【1-5】職員の健康管理

①④ 全職員（医師も含む）の定期健康診断（年 1 回）が実施されている。また、健診の結果、異常が発見された職員に対し、必要な措置がとられている。

<参照>労働安全衛生規則第 44 条第 1 項

- ・常勤職員に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年 1 回定期健康診断が行われている。
- ア 既往歴及び業務歴の調査
- イ 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- ウ 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
- エ 胸部エックス線検査及び喀痰検査
- オ 血圧及び尿検査
- カ 血液検査（貧血検査・肝機能検査・血中脂質検査・血糖検査）

キ 心電図検査

- 健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置（再検査の通知、労働環境の変更等）がとられている。

《注》非常勤職員についても主たる勤務先等での健康診断の受診結果を確認し、健康状況の把握に努めてください。

② 放射線診療従事者（医師を含む）の健康診断（6か月に1回）が実施されている。

＜参照＞電離放射線障害防止規則第56条

- 放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立ち入る者に対し、電離放射線障害防止で定める検診項目について、6か月以内に1回定期健康診断が行われている。

《注》その他、給食業務に従事する職員に対しては、概ね月1回以上の検便検査、夜勤帯に従事する職員に対しては、6か月以内に1回定期健康診断を行う必要があります。

### 【1-6】院内掲示

①② 院内の見やすい場所へ、医療法に規定する掲示がなされている。

＜参照＞医療法第14条の2第1項、同施行規則第9条の3

- 診療所の入口、受付または待合室の付近の見やすい場所に、次に掲げる事項が掲示されている。

(例)

#### 〔院内掲示事項〕

- ア 管理者の氏名
- イ 診療に従事する医師または歯科医師の氏名
- ウ 医師または歯科医師の診療日及び診療時間

管理者	〇〇〇〇
従事医師	〇〇〇〇
診療時間	午前9時～午後1時 午後3時～午後6時
休診日	日曜日、祝祭日

### 【1-7】広告等

①②③ 看板や診療科名など広告規制に抵触しない表示となっている。

＜参照＞医療法第6条の5、同法第6条の6、同法施行規則第1条の9

「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（H19.3.30 医政発第0330014号）

- 広告が可能とされた事項の範囲内で広告がされている。

#### 〔広告可能事項〕

- ア 医師または歯科医師である旨
- イ 診療科名
- ウ 診療所の名称、電話番号、所在地、管理者の氏名
- エ 診療日、診療時間、予約による診療の実施の有無
- オ 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨  
〔例〕 保険医療機関、労災保険指定医療機関 等
- カ 診療所の施設、設備または従業者に関する事項（入院設備の有無、病床数、医療従業者の員数、医療機器の配置状況等）
- キ 医療従事者に関する事項（氏名、年齢、性別、役職、略歴等）  
〔例〕 医師〇〇〇〇（日本△△科学会認定△△科専門医）

- ク 診療所の管理又は運営に関する事項（患者相談窓口の設置状況、電子カルテ導入の有無等）
- ケ 保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項（紹介可能な他の医療機関、他の医療機関との施設の共同利用等）
- コ 医療に関する情報の提供に関する事項（診療録開示の手続き方法、入院診療計画書の提供方法等）
- サ 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査や手術などの治療方法等で、薬事法の承認等を得た医薬品または医療機器による治療方法に限る）
- シ 医療の提供の結果に関する事項（平均的な入院日数、平均的な外来・入院患者数等）

#### 【広告が禁止されている事項】

- ア 広告可能事項以外の広告  
未承認医薬品による治療方法、治療効果に関する広告
- イ 内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）  
「絶対安全な手術です！」
- ウ 他と比較して優良である旨の広告（比較広告）  
「最高の医療を提供します。」
- エ 誇大な広告（誇大広告）  
「（自由診療の費用として）1か所〇〇円」（表示された費用が、数箇所を同時実施したときの費用で、1か所のみの場合には倍近い費用がかかるような場合）
- オ 客観的事実であることを証明できない内容の広告  
「理想的な医療提供環境です。」
- カ 公序良俗に反する内容の広告  
わいせつな図画や映像または差別を助長する表現を使用した広告

#### 【1-8】防火・防災体制

① 消火器や火災警報機等が設置されている。

<参照>施行規則第16条第1項第16号

- ・消火、警報及び避難設備が、消防法に定められたとおり整備され、また点検されている。
  - ア 消火設備の例  
消火器、消火栓、スプリンクラー、泡消火設備、動力消防ポンプ 等
  - イ 警報設備の例  
自動火災報知設備、サイレン、非常ベル、放送設備 等
  - ウ 避難設備の例  
避難はしご、すべり台、救助袋、誘導灯、誘導標識 等

#### 【1-9】医療機能情報の提供

① 県に報告している医療機能情報の内容が、診療所内において書面やインターネット等により閲覧できる状態となっている。

<参照>医療法第6条の3第1項～第3項



- ・医療機能情報が岡山県の「おかやま医療情報ネット (<http://www.qq.pref.okayama.jp/>)」に登録されており、登録情報に変更があった場合は、おかやま医療情報ネットにログインし、修正の手続きが行われている。また、診療所の窓口等にパソコン端末や登録情報を紙に出力したものなどを置いて、住民や患者が閲覧できる状態となっている。

## 2 安全管理関係について

### 【2-1】医療に係る安全管理のための体制確保

#### ① 医療に係る安全管理のための指針が定められている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第1項第1号

- ・医療に係る安全管理のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されている。

#### 〔指針に定めるべき事項〕

- ア 診療所における安全管理に関する基本的考え方
- イ 安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項
- ウ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
- エ 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関する基本方針
- オ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- カ 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）
- キ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ク その他医療安全の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

#### ② 安全管理のための委員会が開催されている。 ※有床診療所のみ適用

<参照>医療法施行規則第1条の11第1項第2号

- ・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議されている。
- ・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されている。

#### 〔委員会での所掌事項〕

- ア 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に報告すること。
- イ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- ウ 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。

#### ③ 安全管理のための研修が実施されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第1項第3号

- ・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修は、診療所の具体的な事例を取り上げるのが望ましく、職種横断的に年2回程度実施されている。ただし、無床診療所については、外部研修を受講することでも代用できる。
- ・研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員に研修内容が伝達されている。

④ 医療機関内における事故報告等、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策（管理者への報告、事例の収集分析、記録の作成等）が講じられている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第1項第4号

- ・診療所内で発生した医療事故が、有床診療所の場合は安全管理委員会へ、無床診療所の場合は管理者へ報告されている。また、事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されている。
  - ・医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲について定め、事例が収集されている。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況の評価が行われている。
- 《注》事例の収集が不十分で、分析や問題点の把握ができない事例が見受けられる場合があります。事例収集の目的や報告手順の周知により、報告しやすい環境づくりに努めてください。

## 【2-2】院内感染対策のための体制の確保

① 院内感染対策のための指針が定められている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ

- ・院内感染対策のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されている。

### 〔指針に定めるべき事項〕

- ア 院内感染対策に関する基本的考え方
- イ 院内感染対策のための委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項
- ウ 院内感染対策のための職員研修に関する基本方針
- エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- キ その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

指針の作成にあたっては、「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」（H19.5.8 医政局指導課事務連絡）を参照してください。

② 院内感染対策のための委員会が開催されている。 ※有床診療所のみ適用

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ

- ・診療所における院内感染対策の推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議されている。
- ・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されている。

#### 【委員会での所掌事項】

- ア 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に報告すること。
- イ 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を図ること。
- ウ 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。

#### ③ 院内感染対策のための研修が実施されている。

＜参照＞医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ

- ・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が、診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年2回程度実施されている。
- ただし、無床診療所については、外部研修を受講することでも代用できる。
- ・研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員にも研修内容が伝達されている。

#### ④ 感染性の発生状況の報告、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（感染症発生動向情報の共有、専門家等への相談体制の確保、マニュアルの整備等）院内感染対策マニュアルが作成されている。

＜参照＞医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニ

- ・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が図られている。
- ・重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、また発生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が確保されている。
- ・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が整備され、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、定期的に見直しが行われている。また、マニュアルが各部門に配置され、常に参照できる状態となっている。

《注》マニュアルには「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌」などの項目ごとの対応策が、具体的に記載されていることが望まれます。

マニュアルの作成にあたっては、厚生労働省通知「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」（H19.5.8 事務連絡）を参照してください。

### 【2-3】医薬品の安全管理体制

#### ① 医薬品の安全使用のための責任者が配置されている。

＜参照＞医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ

- ・医薬品の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われている。

- ・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、歯科衛生士（歯科診療所に限る。）のいずれかの資格を有している。

**〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕**

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

② 医薬品の安全使用のための職員研修が実施されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロ

- ・医薬品の使用に関わる職員に対し、下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医薬品の名称、研修項目）について記録されている。

**〔研修の実施内容〕**

- ア 有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- イ 安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ウ 副作用等が発生した場合の対応に関する事項

③④ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成され、実施について、確認と記録が行われている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ

- ・医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し、作成後も必要に応じて見直しが行われている。
- ・職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認し、確認内容が記録されている。

**〔手順書に定めるべき事項〕**

- ア 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- イ 医薬品の管理に関する事項  
 医薬品の保管場所、薬事法等の法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法
- ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項  
 患者情報（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
- エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- オ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
- カ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

《注》手順書の作成にあたっては、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」(H19.3.31 医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330001 号)を参照してください。（厚生労働省のホームページに掲載されています。）手順書に基づく業務の実施確認は、チェックリスト等を作成し確認することが望まれます。

⑤ 医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策（情報収集と従業者への周知等）が実施されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第2号ニ

- ・ 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、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底されている。

## 【2-4】医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

① 医療機器の安全使用のための責任者が配置されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ

- ・ 医療機器の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われている。
- ・ 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（歯科診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有している。

### 〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕

- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ 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
- ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

② 医療機器の安全使用のための職員研修が実施されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ

- ・ 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の職員に対し、下記に掲げる事項について研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録されている。

### 〔研修の実施内容〕

- 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（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

③ 医療機器の保守点検計画が策定され、適切な保守点検が行われている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ

- ・ 医療機器の特性等を考慮し、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画が策定されている。
- ・ 計画書の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき医療機器の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し、下記の事項が記載されている。



#### 〔保守点検計画書の記載事項〕

- ア 医療機器名
- イ 製造販売業者名
- ウ 型式
- エ 保守点検を予定する時期、間隔、条件等
- ・保守点検計画を策定した医療機器については、下記の事項が把握できるよう保守点検の実施状況が記録されている。

#### 〔保守点検記録の記載事項〕

- ア 医療機器名
- イ 製造販売業者名
- ウ 型式、型番、購入年
- エ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- オ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
- ・保守点検を外部委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を整理し、管理状況が把握されている。

④ 医療機器の安全使用のための情報の収集、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（情報収集と使用者への情報提供、情報の整理保管、管理者への報告等）が実施されている。

<参照>医療法施行規則第1条の11第2項第3号ニ

- ・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、その管理が行われている。
- ・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一元的に収集するとともに、得られた情報が当該医療機器に携わる者に対して適切に提供されている。
- ・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、診療所の管理者への報告等が行われている。

### 3 業務委託関係について

① 検体検査に関し、基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。

<参照>医療法第15条の2、同施行規則第9条の8

「病院、診療所等の業務委託について」（H5.2.15指第14号）

- ・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。

#### 〔検体検査業務を診療所以外の場所で行う場合〕

- ・検体検査業務を診療所以外の場所で行う場合は、都道府県知事、保健所設置市の市長等の登録を受けた登録衛生検査所に委託されている。

### 〔検体検査業務を診療所内の施設で行う場合〕

- ・受託業者に、受託業務責任者として、検体検査業務に関し3年以上の実務経験を有する医師が置かれている。または、検体検査業務に関し3年以上の実務経験を有する臨床検査技師が置かれ、かつ検査業務を指導監督するための医師が選任されている。
  - ・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
    - ア 受託業務責任者は、診療所内の施設において常勤し検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修等を行っている。
    - イ 作業日誌（測定作業日誌等）及び台帳（委託検査管理台帳等）を作成し、少なくとも2年間保存している。
    - ウ 内部精度管理のほか、年1回以上、外部精度管理調査に参加している。
    - エ 必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
    - オ 必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
  - ・診療所と受託者による委託業務運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携が図られている。
  - ・休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査を実施できる体制が担保されている。
- 《注》 契約書に空欄の箇所や押印もれないよう、確認を徹底してください。

<p>② 医療機器・繊維製品の滅菌消毒に関し、基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。</p>
--

<参照>医療法第15条の2, 同施行規則第9条の9

「病院、診療所等の業務委託について」(H5. 2. 15指第14号)

- ・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
  - ・受託業者に、受託業務責任者として、滅菌消毒業務に関し3年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師または臨床工学技士が置かれている。
  - ・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
    - ア 受託業務責任者は、従事者の資質向上や、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者研修を行っている。
    - イ 医療機器等の消毒、滅菌にあたり、安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意している。
    - ウ 滅菌済み医療機器等の確認、表示、整理・保管を適切に行っている。
    - エ 医療機器等の運搬にあたり、未滅菌及び滅菌済みの区分や、運搬車や運搬容器の清潔保持がなされている。
    - オ 作業日誌（受取・引渡記録、滅菌業務作業日誌等）を作成している。
    - カ 必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
    - キ 必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
  - ・受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示が行われている。
- 《注》 契約書に空欄の箇所や押印もれないよう、確認を徹底してください。

④ 医療機器の保守点検に関し、基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。

<参照>医療法第15条の2, 同施行規則第9条の12

「病院、診療所等の業務委託について」(H5. 2. 15指第14号)

- ・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
  - ・受託業者に、受託業務責任者として、医療機器保守点検業務に関し、必要な知識(医療機関の社会的役割、医療機器の保守点検に関する制度等)と3年以上の実務経験を有する者が置かれている。
  - ・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
    - ア 点検記録を作成し、保管・管理している。
    - イ 必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
    - ウ 必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
    - エ 保守点検業務に必要な知識及び技能の修得または向上のため、従事者研修を行っている。
- 《注》契約書に空欄の箇所や押印もれないよう、確認を徹底してください。

⑤ 医療ガス供給設備の保守点検に関し、基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。

<参照>医療法第15条の2, 同施行規則第9条の13

「病院、診療所等の業務委託について」(H5. 2. 15指第14号)

- ・医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
  - ・受託業者に、受託業務責任者として、高圧ガス保安法の規定による販売主任者または製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療用ガスの供給設備の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者が置かれている。
  - ・受託業者の業務の実施方法等が適切である。
    - ア 必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
    - イ 必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
    - ウ 「診療の用に供するガス設備の保守管理について」(S63. 7. 15健政発第410号)の別添2「医療ガスの保守点検指針」に従って、保守点検の業務を行っている。
- 《注》契約書に空欄の箇所や押印もれないよう、確認を徹底してください。

## 4 医薬品関係について

### 【4-2】毒薬・劇薬

①② 毒・劇薬は適切に管理されている。

<参照>薬事法第48条第1項, 第2項

- ・毒薬及び劇薬が他のものと区別して、保管、陳列されている。また、毒薬を保管、陳列する場所が施錠されている。
  - ・毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包に、毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字が、劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されている。
- 《注》劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、より明確に区別されていることが望まれます。



## 5 廃棄物関係について

### 【5-1】管理体制

①② 適正な資格を有する特別管理産業廃棄物管理責任者が設置されている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第6項

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11 環廃産発第090511001号)

- ・診療所内で排出される感染性廃棄物を適正に処理するため、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置し、管理体制が整備されている。

[責任者の資格(次のうちいずれか)]

ア 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、衛生検査技師または歯科衛生士

イ 2年以上環境衛生指導員の職にあった者

ウ 大学等において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者またはこれと同等以上の知識を有すると認められる者等。

なお、社団法人岡山県産業廃棄物協会等が実施する特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会を修了した者は上記ウに該当する。

《注》岡山市においては、特別管理産業廃棄物管理責任者設置報告書の提出は求められておりません。【5-1】①の設問については「特別管理産業廃棄物管理責任者を設置していますか。」に訂正させていただきます。

### 【5-2】分別・移動・表示

①② 感染性廃棄物は他の廃棄物と分別されている。また、施設内移動は、内容物が飛散・流出しない容器で行われている。

<参照>「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11環廃産発第090511001号)

- ・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されている。
- ・感染性廃棄物を診療所内で移動する場合は、蓋をすること等により、移動の途中で飛散、流出するおそれがないようにし、カート等により移動がされている。

③ 容器には感染性廃棄物である旨、取り扱う際注意すべき事項が表示されている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の5第1項第1号

- ・関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、収納容器に、感染性廃棄物である旨が表示されている。

《注》表示は全国共通のものが望まれるため、バイオハザードマークを推奨しますが、マークをつけない場合は、感染性廃棄物である旨を明記してください。

### 【5-3】保管

②③ 保管場所における関係者以外の立入禁止措置が講じられ、取扱い注意事項が掲示されている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第2項，同施行規則第8条の13

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11環廃産発第090511001号)

- ・保管場所から感染性廃棄物が飛散，流出，浸透並びに悪臭が飛散しないよう，床面を不浸透性の材料で覆うなど必要な措置が講じられている。
- ・保管場所には，周囲に囲いが設けられ，見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨，保管に関し必要な事項を表示した掲示板が設けられている。

(例)

<p>注 意</p> <p>1 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止</p> <p>2 許可なくして容器等の持出し禁止</p> <p>3 容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと</p> <p>4 容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡してください</p> <p style="text-align: center;">管理責任者 ○○○○ 連絡先 ○○○○</p>
--

### 【5-4】契約関係

① 産業廃棄物処理委託契約が締結され，契約書に決められた事項が記載されている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2第3号，同施行規則第8条の4及び第8条の4の2

- ・収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結している。また，当該委託契約書に次に掲げる事項が記載されている。

#### [契約書の記載事項]

- ア 委託する感染性廃棄物の種類及び数量
- イ 感染性廃棄物の運搬を委託するときは，運搬の最終目的地の所在地
- ウ 感染性廃棄物の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処理能力
- エ 委託契約の有効期間
- オ 委託者が受託者に支払う料金
- カ 受託者が感染性廃棄物の収集運搬業又は感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には，その事業の範囲
- キ 委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために必要な事項に関する情報
- ク 委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
- ケ 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いに関する事項

② 収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第4項，同施行令第6条の6

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11環廃産発第090511001号)

- ・特別管理産業廃棄物収集運搬業または処理業の許可証により，業の区分（収集運搬業，処分

業), 取り扱うことのできる廃棄物の種類, 許可期限等を確認し, その写しが保管されている。

《注》保管している許可証の許可期限(5年)が経過している例が見受けられますので, 業者が許可の更新を行った場合には, 新しい許可証の写しを保管してください。収集運搬業の許可証は, 診療所の所在する都道府県知事(または保健所政令市の市長)と処分場所の都道府県知事(または保健所政令市の市長)の許可証が必要になります。

③ マニフェストが確認され, 適正に保管(5年間)されている。

<参照>廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の3第1項・第5項

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(H21.5.11環廃産発第090511001号)

- ・感染性廃棄物を受託者に引き渡す際に, 次に掲げる事項を記載したマニフェストが交付されている。

#### [マニフェストへの記載事項]

ア 交付年月日及び交付番号

イ 運搬または処分を委託した者の氏名または名称及び住所

ウ 感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地

エ マニフェストの交付を担当した者の氏名

オ 運搬または処分を受託した者の住所

カ 運搬先の事業場の名称及び所在地

キ 感染性廃棄物の荷姿

ク 最終処分を行う場所の所在地

- ・収集運搬業者や処理業者から返送されるマニフェストと, 診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより, 最終処分まで適正に処理されたことを確認し, それらが5年間保管されている。

## 6 放射線・画像診断関係について

### 【6-1】管理区域

①② 管理区域を設定し, その旨を示す標識が設置されている。また, 人がみだりに立ち入れないような措置がとられている。

<参照>医療法施行規則第30条の16第1項, 第2項

- ・エックス線診療室の出入口に, 管理区域である旨を示す標識が表示されている。
  - ・管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう, 上記の標識のほか, 注意事項を掲示し, また, 必要に応じ柵を設ける等により, 放射線診療従事者等以外の者の立ち入りが制限されている。
- 《注》管理区域内(エックス線診療室)において, エックス線診療に関係のない診療を行うことや, 物品の保管場所として使用することは認められていません。

## 【6-2】 掲示・標識等

① 施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されている。

<参照>医療法施行規則第30条の13

- ・エックス線診療室等の出入口付近等の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されている。

〔患者に対する注意表示（例）〕

### エックス線検査を受けられる方へ

- 1 最近エックス線検査やその他の放射線の検査をされた方は申し出てください。
- 2 妊娠している可能性のある方は申し出てください。
- 3 妊娠中、授乳中の方は申し出てください。
- 4 管理区域内での飲食、喫煙、並びに化粧はご遠慮ください。

〔診療従事者に対する注意表示（例）〕

### 放射線取扱従事者心得

- 1 個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること。
- 2 エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
- 3 エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯すること。
- 4 エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護服を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。

② エックス線診療室である旨が表示されている。

<参照>医療法施行規則第30条の4第3号

- ・エックス線診療室の出入口付近等の目に付きやすい場所に、エックス線診療室である旨の表示がされている。

③ エックス線装置の使用時、出入口にその旨が表示されている。

<参照>医療法施行規則第30条の20第2項第1号

- ・エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨が表示されている。

## 【6-3】 使用場所の構造・制限等

① エックス線診療室の外に操作する場所がある。

<参照>医療法施行規則第30条の4第2項

### 〔操作する場所を別に設けなくてよい場合〕

- ア 間接撮影で防護ボックスが設けられている場合
- イ 近接透視撮影
- ウ 乳房撮影
- エ 1000As/週以下で使用するデンタル撮影装置
- オ 1m の位置で  $6\mu\text{Sv/h}$ （使用時）の骨塩定量装置
- カ 装置表面で  $6\mu\text{Sv/h}$ （使用時）の血液照射装置

※ 被ばく低減に必要な防護物を設ける必要があります。

<参考>

医療法施行通知（H13.3.12 医薬発 188 号）によると、上記エの場合で、一時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室につ

いては、エックス線診療室と診察室を兼用しても差し支えありません。ただし、この場合でも規則第30条の4（エックス線診療室）に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第30条の16（管理区域）に定める措置を講ずる必要があります。これ以外の場合にあつては、増改築、口内法撮影用エックス線装置の購入等の機会をとらえ、速やかに専用のエックス線診療室の整備に努める必要があります。

#### 【6-4】従事者の被ばく防止の措置

① 放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されている。

<参照>医療法施行規則第30条の18第1項，規則第30条の27

- ・従事者の被ばく防止のため、防護エプロンやメガネ等の防護衣が備え付けられている。
- ・扉が開放された状態でエックス線が照射されていないか、扉・隔壁・通気口等に遮へい不良箇所がないか確認されている。
- ・フィルムバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定が行われている。

## 8 看護関係について

### 【8-1】病室の管理

①② 病室に許可定員以上の患者を入院させていない。また、病室以外に患者を入院させていない。（臨時応急の場合を除く。）

<参照>医療法施行規則第10条第1項第1号，第2号

「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」（H21.7.21 医政総発 0721 第1号，医政指発 0721 第1号，保医発 0721 第1号）

- ・臨時応急の場合を除き、各病室の許可定員を超えて患者を入院させていない。また、病室以外の場所に患者を入院させていない。
- ・臨時応急の場合とは、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であつても、その場合であつても、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させるなど、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消が行われている。

## 9 産科診療について

### 【9-1】新生児の管理

①②③ 新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている。

※産科または産婦人科を標榜する医療機関のみ適用

<参照>医療法第15条第1項

「医療施設における防火・防災対策要綱の制定について」（S63.2.6 健政発第56号）

「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳幼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り組みに関して）」（H18.9.25 医政総発第0925001号）

- ・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され、業務の役割分担を定めるなど、その責任体制が確立されている。
- ・新生児の識別が適切に行われている。
- ・新生児の避難体制があらかじめ定められており、避難に必要な器具が備えられている。
- ・新生児略取防止のため、部外者の入室監視が徹底されている。

④ 助産師が従事する場合、助産録が適切に管理保存されている。

<参照>保健師助産師看護師法第 42 条

- ・助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅延なく助産録に記載され、それが 5 年間保存されている。

**〔助産録の記載事項〕**

- ア 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
- イ 分べん回数及び生死産別
- ウ 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
- エ 今回の妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
- オ 妊娠中医師による健康診断受診の有無
- カ 分べんの場所及び年月日時分
- キ 分べんの経過及び処置
- ク 分べんの異常の有無、経過及び処置
- ケ 児の数及び性別、生死別
- コ 児及び胎児附属物の所見
- サ 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領
- シ 産後の医師による健康診断の有無