

令和7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7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切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: ③a40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 ③cBMI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。	の配管端末器（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：内服薬にあつては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」を参考に記載すること。（平成22年1月29日付医政発0129第3号） <確認方法> ①調剤済みの旨（その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項
9-3	照射録	法15① 診療放射線技師法28①		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日付医政発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、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 ・ 「既存の液化石油ガス設備に係る保安の徹底について」（昭和57年11月

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について法の規定に基づき測定	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あっては、③、⑦～⑨並びに⑫を作成することを要しない。 ※血清分離のみを行う者にあっては、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。 ※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
	【療養病床を有する診療所】			(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)
16-4	談話室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21③ 則21の4 則21①2 県条例9		1. 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有していること。 (療養病床以外の患者との共用可)	食堂等と兼用でも可 ただし、経過措置型については談話室がなくても可。 (県条例附則第6条)
16-5	食堂 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所】	法21③ 則21の4 則21①3 県条例9		1. 内法による測定で、療養病床の入院患者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 1 5 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 1 5 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。