医療安全・管理のための

無床診療所自主点検の手引き

高崎市保健所

（令和８年改訂）

はじめに

本手引きは、医療法その他関係法令に定められた医療を提供するために必要な事項について、根拠法令に基づき各部門ごとに解説しておりますので、遵守事項の理解を深め、別紙「無床診療所における自主点検チェックリスト」を用いて点検を実施し、医療の安全が確保されていることを確認するなど、管理体制の強化につなげてください。

■ 管理

1　医療安全管理体制

（1）医療に係る安全管理のための指針が定められている。（医療法施行規則第１条の11第１項第１号）

[指針に定めるべき事項]

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（設置は任意）その他の院内の組織に関する基本的事項

③ 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

④ 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

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（管理者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（患者に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）

⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

高難度新規医療技術（※）を用いた医療を提供する場合には、関係学会から別途示される「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。

（※）当該診療所で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの

（2）安全管理のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されている。（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職員研修が診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年２回程度実施されている。または、外部の団体が主催する研修を受講することで、これを代用している。
- 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、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

（3）医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられている。（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、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。

（４）医療に係る安全管理に関する記録を整備されている。（医療法施行規則第１条の 11 第１項第６号）

- 発生したインシデントや事故、対応プロセス等を一定の様式で記録し、保管・管理する仕組みを整備している。

２　院内感染防止体制

（１）院内感染対策のための指針が定められている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号イ）

[指針に定めるべき事項]

① 院内感染対策に関する基本的な考え方
② 院内感染対策委員会（設置は任意）その他の院内の組織に関する基本的事項
③ 院内感染対策のための職員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 その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

（２）院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されている。（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。または、外部の団体が主催する研修を受講することで、これを代用している。
- 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、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

（３）院内感染対策マニュアルが作成されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号二）

- 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。
- 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。

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（医薬品安全管理責任者）が配置されていて、下記に掲げる業務を行わせている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号）

- 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。

[医薬品安全管理責任者の業務]

① 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び医薬品の業務手順書に基づく業務の実施（従業者に業務の実施を徹底させるための措置を含む）

③ 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。（医療法施行規則第１条の11第２項第２号イ）

- 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（開催または受講日時、出席者、医薬品の名称、研修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

[研修の実施内容]

① 有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

② 安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③ 副作用等が発生した場合の対応に関する事項

（３）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ていて、手順書に基づき業務が行われている。（医療法施行規則第１条の11第２項第２号ロ）

- 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]

① 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

② 医薬品の管理に関する事項

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

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り扱い（収集、提供等）に関する事項

⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

（４）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている。（医療法施行規則第１条の11第２項第２号ハ）

- 診療所における未承認等医薬品の使用のための処方状況や採用される医薬品全般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。
- （収集例）未承認医薬品の使用情報、承認を受けている用法、用量等と異なる用い方の情報、禁忌医薬品の使用の情報

４　医療機器の安全管理体制

（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）が配置されていて、下記に掲げる業務を行わせている。（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号）

- 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。

[医療機器安全管理責任者の業務]

① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
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の適切な実施（従業者に保守点検の適切な実施を徹底させるための措置を含む）
③ 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。（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号イ）

- 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（開催または受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

[研修の実施内容]

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
② 医療機器の使用方法に関する事項
③ 医療機器の保守点検に関する事項
④ 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
⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上、遵守すべき事項

（３）医療機器の定期的な保守点検が行われている。（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号ロ）

- 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、医薬品医療機器等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、実施状況が記録されている。外部委託する場合も同様。

[保守点検計画書の記載事項]

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式

④　保守点検を予定する時期、間隔、条件等

[保守点検記録の記載事項]

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業者名）

⑤　修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

（４）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ハ）

- 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。
- （収集例）未承認等の医療機器の使用情報、承認等を受けている使用方法等と異なる用い方の情報、禁忌・禁止医療機器の使用の情報

５　診療用放射線に係る安全管理のための体制

平成３１年３月１１日に医療法施行規則の一部を改正する省令（平成３１年厚生労働省令第２１号）が公布され、令和２年４月１日に診療用放射線の安全管理体制に関する規定が施行されたことに伴い、エックス線装置などを備える診療所は、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）を配置し、診療用放射線の安全利用のための指針の策定、研修の実施などを行うことになった。

（１）診療用放射線の安全利用のための責任者（医療放射線安全管理責任者）が配置されていて、下記に掲げる業務を行わせている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号の２）

- 責任者は、診療用放射線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。

[医療用放射線安全管理責任者の業務]

①　診療用放射線の安全利用のための指針の策定

②　放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

③　放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

（２）診療用放射線の安全利用のための指針が作成されていて、指針に基づき業務が行われている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号の２イ）

- 診療用放射線について、下記に掲げる事項を文書化した指針を作成し、作成後も必要に応じて見直しが行われている。

[指針に定めるべき事項]

① 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方
② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針
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
⑤ 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
⑥ その他留意事項等について（指針の閲覧、指針の見直し、用語の補足）

[改善のための方策として指針に記載する事項]

① 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等
② 線量管理の実施方法及び記録内容
③ 線量記録の様式及び記録内容

（３）診療用放射線の安全利用のための研修が、放射線診療に従事する職員に対して年１回以上実施されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号の２ロ）

- 放射線診療に従事する職員に対し、下記に掲げる事項について研修を年１回以上実施し、その実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。または、外部の団体が主催する研修を受講することで、これを代用している（医療安全に係る研修や医療機器の安全使用のための研修など他の研修と組み合わせて実施しても可）。

[研修の実施内容]

① 医療被ばくの基本的な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 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
⑤ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

（４）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を講じている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号の２ハ）

- 関係学会の策定したガイドライン等を参考に、放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）、及び放射線診療を受ける者に対する

放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）。

- 上記、線量管理及び線量記録以外の取り組みも可。

６　サイバーセキュリティ対策

サイバーセキュリティの確保にあたっては、厚生労働省ホームページ『医療分野のサイバーセキュリティ対策について』を参照すること。

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」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」を参照するとともに、事業者（医療情報システムベンダーや医療機器事業者）等と連携して対策を講じることが必要となります。（医療法第１７条、医療法施行規則第１４条第２項、サイバーセキュリティ基本法第２条）
- 上記ガイドライン、手引書及びチェックリストについては、下記の通知により定められています。
  - ・令和５年５月３１日付け産情発０５３１第１号 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知『「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」の策定について』
  - ・令和５年３月３１日付け医政参発０３３１第１号・薬生機審発０３３１第１６号・薬生安発０３３１第８号 厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）他２課長連名通知「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する手引書について」
  - ・令和６年５月１３日付け医政参発０５１３第６号 厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）通知『令和６年度版「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』

■ 放射線管理

1　管理区域

（1）管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないよう措置が講じられている。（医療法施行規則第 30 条の 16）

- 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。



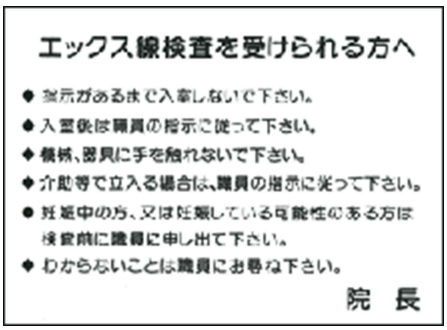
（2）定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されている。（医療法施行規則第 30 条の 22）

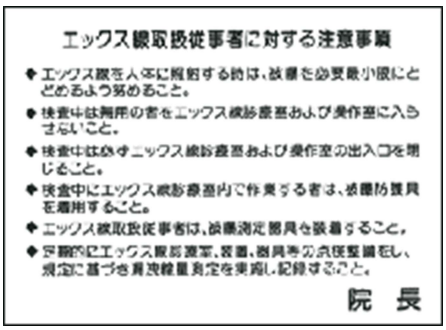
- エックス線装置について、その放射線量を６ヶ月超えない期間ごとに１回以上線量計で測定し、その結果に関する記録が５年間保存されている。

2　注意事項の掲示

患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている。（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の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されている。





3　エックス線診療室の表示

エックス線診療室である旨が表示されている。（医療法施行規則第 30 条の４）

- エックス線診療室等の出入口付近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。

4　使用中の表示

装置の使用中、出入口にその旨が表示されている。（医療法施行規則第 30 条の 20 第２項）

- 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。

5　従事者の被ばく防止

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。（医療法施行規則第 30 条の 18）

- 従事者の被ばく防止のため、防護衣等が設置されている。
- ガラス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。
- ２つ以上の被ばく線量測定器を装着している。または、不均等被ばく防止対策を講じている。

6　事故の場合の措置

事故発生に伴う通報連絡網が作成されている。（医療法施行規則第 30 条の 25）

- 地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害の発生または発生する恐れがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、従事者に対して周知している。

7　移動型エックス線装置の保管

移動型エックス線装置は、エックス線診療室内または鍵のかかる場所で保管されている。（医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（H13.3.12 医薬発第 188 号 第二㈣１(3)））

- 移動型エックス線装置を患者が使用する廊下等に保管することなく、一般が立ち入らない鍵のかかる場所を確保し、装置のキースイッチ等の管理が適切に行われている。

■ 医療ガスの管理

医療ガス設備については、危害防止上必要な方法を講じること。（医療法施行規則第１６条第１項第１号及び令和２年８月 17 日付け医政発 0817 第６号）

- 医療ガス設備 … 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

➢ 医療ガス設備の使用にあたっては、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。医療ガスの安全管理方法の詳細については、次の通知を参照すること。

通知：「医療ガスの安全管理について」

（平成 29 年 9 月 6 日 医政発 0906 第 3 号 厚生労働省医政局長通知）

■ その他の管理

1　医療法の手続き

（1）許可及び届出事項に変更がある場合の必要な手続きを行っている。

○ 医療法人等による法人開設の診療所が手続する場合

変更事項	手続き				備考
	提出書類	部数	厚生局用	時期	
開設の目的 維持の方法	開設許可事項一部変更許可申請書	1部	－	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です
従業者の定員		1部	－		・各従事者の変更については、手続き不要です
敷地の面積及び平面図		1部	－		・敷地の新旧平面図を添付すること ・登記事項証明書を添付すること ・賃貸借の場合は、賃貸借契約書を添付すること
建物の構造概要及び平面図 （各部屋の用途変更を含む）		1部	－		・各部屋の用途・面積を記載した新旧平面図を添付すること ・建築確認を要する場合は、建築確認済証を添付すること
歯科技工室の構造設備の概要		1部	－		・歯科診療所の場合のみ
開設法人の名称，所在地	開設許可事項一部変更届	1部	1部※	変更後 10日以内	・開設主体の変更の場合は、廃止・新規開設の手続きが必要です ・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要です
診療所の名称		1部	1部※		・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要です
診療科目		1部	1部※		・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可書」の写しを添付すること
開設法人の定款，寄附行為		1部	－		
管理者の氏名，住所	開設後届出事項一部変更届	1部	1部※		・医師免許証の写し、臨床研修修了登録証の写し及び履歴書を添付すること ・医療法人の場合は、管理者の理事就任が必須です

※控えが必要な方は、1部余分に作成してください。（ ※ 個人開設の診療所は、次頁へ ）

○ 医師、歯科医師による個人開設の診療所が手続きする場合

変更事項	手　続　き				備　考
	提出書類	部数	厚生局用	時期	
従業者の定員	開設届出事項一部変更届	1部	－	変更後 10日以内	
敷地の面積及び平面図		1部	－		・敷地の新旧平面図を添付すること ・登記事項証明書を添付すること ・賃貸借の場合は、賃貸借契約書を添付すること
建物の構造概要及び平面図（各部屋の用途変更を含む）		1部	－		・各部屋の用途・面積を記載した新旧平面図を添付すること ・建築確認を要する場合は、建築確認済証を添付すること
医師，歯科医師の氏名，担当診療科目，診療日，診療時間		1部	－		・資格免許証の写し及び履歴書を添付すること
薬剤師の氏名		1部	－		・資格免許証の写し及び履歴書を添付すること
他施設の開設等の状況		1部	－		
歯科技工室の構造設備の概要		1部	－		・歯科診療所の場合のみ
開設者の氏名，住所		1部	1部※		・開設主体の変更の場合は、廃止・新規開設の手続きが必要です
診療所の名称		1部	1部※		
管理者の氏名，住所		1部	1部※		・医師免許証の写し、臨床研修修了登録証の写し及び履歴書を添付すること
診療科目		1部	1部※		・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可書」の写しを添付すること

（注１）控えが必要な方は、１部余分に作成してください。
（注２）群馬県統合型医療情報システムの掲載事項を変更する必要があります。医療法第第６条の３第２項の規定に基づき、速やかに変更手続きを行ってください。
（注３）※印は、関東信越厚生局群馬事務所に対して保険診療に係る手続きが必要ですので、一部複製して計２部をご用意ください。

（２）放射線装置を設置、変更、廃止した場合、必要な手続きを行っている。

変更事項	手　続　き			備　考
	提出書類	部数	時期	
設置	診療用エックス線装置設置届	1部	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すること
変更（更新含む）	診療用エックス線装置変更届	1部	変更後 10日以内	・エックス線撮影室の新旧平面図、新旧側面図及び線量測定結果報告書を添付すること

廃止	診療用エックス線装置 廃止届	1 部	廃止後 10 日以内	・エックス線撮影室の廃止前後の平面図及び側面図を添付すること

※診療用エックス線装置の更新を行った場合は、変更として取り扱いください。

2　医薬品の取り扱い

（1）毒・劇薬は適切に管理されている。（医薬品医療機器等法第 44 条，第 48 条）

- 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。
- 劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、より明確に区分されていることが望まれる。

（2）麻薬は専用の麻薬保管庫に貯蔵し、適切に管理されている。（麻薬及び向精神薬取締法第 34 条，第 39 条）

- 麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能な麻薬専用保管庫に保管されている。
- 麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（または廃棄した、譲り渡した）麻薬及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日が記載されている。
- 麻薬専用保管庫に、麻薬以外のもの（麻薬帳簿等）を保管することは認められていない。

（3）向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則第 40 条第 1 項及び第 2 項）

- 向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所が施錠されている。

（4）医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適正に保管されている。（医療法第 20 条，同施行規則第 16 条第 1 項第 14 号）

- 薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理が行われている。
- 医薬品及びその容器の清潔が保持され、薬品棚からの転倒落下防止対策がとられている。
- 医薬品保冷庫に食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていない。

3　医療器具等

医療器具、看護用具が清潔を保つよう、充分に手入れがされている。また、清掃の実施によりリネン庫等の諸設備の清潔が保持されている。（医療法第 20 条）

[医療器具等の清潔保持]

①　廊下に医療器具や看護用具が放置されていない。

② 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。

③ 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る。

[施設設備の清潔保持]

① 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。

② ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清掃が保持されている。

③ 便所及び便器の清潔が保持されている。

④ 廊下の隅、空調の吹き出し口は埃の付着等、清潔を徹底している。

⑤ 清潔なリネンやマットレス、処置台シーツ等は、汚染を避け清潔な状態で保管し、床への直置きをしていない。

⑥ 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔の区別に努め、汚染物と非汚染物の動線にも配慮している。

[院内感染対策のための清潔保持]

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載する等、消毒効果を把握している。

⑤ 手拭きは、共用の布タオルではなく、使い捨てペーパータオルを使用している。なお、ペーパータオルの使用時に汚染されない下向き、又は横向きに設置するよう注意する。

4 給水施設

受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されている。（水道法第 34 条の 2，同施行規則第 55 条）

- １年以内ごとに１回、国の登録を受けた検査機関の検査が行われている。
- 水槽の清掃が１年以内ごとに１回定期的に行われている。また、水の色、濁り、匂い、味等を毎日検査し、異常があれば水質検査が行われている。

5 健康管理体制

（１）職員への定期健康診断が実施されている。（医療法第 15 条第１項，労働安全衛生法第 66 条及び第 66 条の５）

- 常時使用する職員（１年以上、週３／４以上労働する者）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。
- 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（再検査の実施、労働環境の変更等）がとられている。
- 非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状態の把握に努めている。

（２）特殊業務（給食、放射線、夜勤）職員への健康診断が実施されている。（労働安全衛生規則第45条及び第47条,電離放射線障害防止規則第56条及び第58条）

- 給食業務に従事する職員に対し、概ね月１回以上検便が行われている。
- 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法で定める検診項目について、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。

  ※前年度 5mSv を超えていない、かつ今後１年間 5mSv を超える恐れがない者は、血液、眼、皮膚の検査は原則不要（医師が必要と認めた場合のみ実施）。被ばく歴の有無の調査及びその評価は必ず実施。
- 夜勤帯に従事する職員に対し、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。
- 電離放射線障害防止規則に基づく健康診断を行ったときは、遅滞なく、電離放射線健康診断結果報告書（様式第二号）を所轄労働基準監督署長に提出すること。

６　広告

広告できる事項が遵守されている。（医療法第６条の５）

- 厚生労働省医政局長通知（平成３０年５月８日付、医政発０５０８第１号「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（医療広告ガイドライン）等について」において定められた広告可能な事項の範囲内で広告がされている。**なお、本通知により、従来医療広告とみなされていなかった医療機関のウェブサイト等についても、他の広告媒体と同様に規制の対象となりましたので、十分にご了知ください。**

７　医療情報の提供

診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっている。（医療法第６条の３第１項～第３項）

- 医療機能情報が「群馬県統合型医療情報システム」に登録・掲載され、掲載事項に変更があった場合は、速やかに修正の手続きが行われている。

８　敷地内禁煙

敷地内を禁煙としている。（特定屋外喫煙場所を設置している場合を除く）

- 平成３１年２月２２日付健発０２２２第１号厚生労働省健康局長通知「健康増進法の一部を改正する法律（平成３０年法律第７８号）の施行について（受動喫煙対策)」により、令和元年７月１日から病院や診療所等（第一種施設）において敷地内禁煙となりました。ただし、屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所に喫煙場所が設置できます。

■ 業務委託

１　検体検査

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。（医療法第 15 条の２，同施行規則第９条の８）

- 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している。
- 検体検査業務を診療所内の施設で行う場合は、同施行規則第 9 条の 8 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

２　滅菌消毒

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。（医療法第 15 条の２，同施行規則第９条の９）

- 医療法施行規則第 9 条の 9 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

３　医療機器の保守点検

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。（医療法第 15 条の２，同施行規則第９条の 12）

- 医療法施行規則第 9 条の 12 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

４　医療ガス供給設備の保守点検

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。（医療法第 15 条の２，同施行規則第９条の 13）

- 医療法施行規則第 9 条の 13 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

５　洗濯

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。（医療法第 15 条の２，同施行規則第９条の 14）

- 医療法施行規則第 9 条の 14 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

6　清掃

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。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の 15）

- 医療法施行規則第 9 条の 15 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

■ 感染性廃棄物の処理

1　特別管理産業廃棄物

特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されている。（高崎市廃棄物の処理及び清掃に関する条例施行規則第 29 条第２項）

- 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（以下のいずれか）]

① 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

② ２年以上環境衛生指導員の職にあった者

③ 大学において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の過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、（財）日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象にした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③に該当する。

2　分別・保管

（１）院内での分別が適正に行われている。（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 30 年３月 環境省 環境再生・資源循環局））

- 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。
- 感染性廃棄物を処置室、診察室等で一時的に保管する場合は、収納容器に蓋をすることによる発散防止に心がけている。
- 感染性廃棄物を診療所内で移動させる場合は、廃棄物トレーに蓋をする等、移動の途中で飛散、発散または流出する恐れがないように配慮し、カートを利用して安全に移動されている。

（２）収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている。（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 30 年３月 環境省 環境再生・資源循環局））

- 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。


（バイオハザードマーク）　または**「感染性廃棄物」**と明記する。

（３）保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられている。（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（平成 30 年３月 環境省 環境再生・資源循環局））

- 保管場所から感染性廃棄物が飛散、発散、流出または浸透しないように必要な措置が講じられている。
- 感染性廃棄物または保管場所から悪臭が広がらないように不浸透性の部材で覆う等、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、一般に見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、関係者以外立ち入り禁止である旨等の安全管理上必要な事項を表示した掲示板が設けられている。

（表示例）

① 縦横 60ｃｍ以上の表示物であること。
② 一般に周知しやすくするため、見やすい場所、位置、向きに表示すること。
③ 材質の指定はないが、丈夫で長持ちするものが望ましいこと。

60cm 以上

特別管理産業廃棄物の保管場所

特別管理産業廃棄物の種類：感染性産業廃棄物

注 意

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
２ 許可なくして容器等の持出し禁止
３ 容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
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

管理責任者 ○○○○
連絡先　　○○○○

60cm 以上

３　委託

（１）収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の２第５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（平成 30 年３月 環境省 環境再生・資源循環局））

- 特別管理産業廃棄物収集運搬業及び処分業の許可証により、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。また、許可証の期限が更新された場合は、速やかに新しい許可証の写しを保管している。

（２）契約書に決められた事項が記載されている。（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４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]

① 委託する感染性廃棄物の種類及び数量
② 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
③ 感染性廃棄物の処分または再生を委託するときは、その処分または再生の場所の所在地、その処分または再生の方法及びその処分または再生に係る施設の処理能力
④ 委託契約の有効期間
⑤ 委託者が受託者に支払う料金
⑥ 受託者が感染性廃棄物の収集運搬業また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
⑦ 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
⑧ 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
⑨ 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

（３）特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が５年保存されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の３第１項及び第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（平成 30 年３月 環境省 環境再生・資源循環局））

- 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。

[マニフェストの記載事項]

① 交付年月日及び交付番号
② 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
③ 感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地
④ マニフェストの交付を担当した者の氏名

⑤ 運搬または処分を受託した者の氏名または名称及び住所
⑥ 運搬先の事業場の名称及び所在地
⑦ 感染性廃棄物の種類、数量及び荷姿
⑧ 最終処分を行う場所の所在地

- 収集運搬業者や処分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。

（４）感染性廃棄物処理帳簿を作成し、５年保存されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の２第 14 項，同施行規則第８条の 18）

- 感染性廃棄物処理帳簿には、次に掲げる事項を記載している。

[処理帳簿の記載事項]

① 特別管理産業廃棄物の運搬を行った事業者の名称及び所在地
② 運搬年月日
③ 運搬方法及び運搬先ごとの運搬量
④ 積替え又は保管場所ごとの搬出量
⑤ 特別管理産業廃棄物の処分を行った事業者の名称及び所在地
⑥ 処分年月日
⑦ 処分方法ごとの処分量
⑧ 処分後の廃棄物の持出先ごとの持出量

■ 防火・防災体制

１ 消防用設備の整備・点検

消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されている。（消防法第 17 条第１項，同施行令第７条）

- 消火・警報及び避難設備が、消防法に定められたように整備され、また点検されている。

[消火設備の例]

消化器、消火栓、スプリンクラー、泡消火設備、動力消防ポンプ　等

[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

[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

■ 診療録等

１ 診療録

必要な事項が記載され、保存されている。（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し、それが５年間保存されている。

[診療録の記載事項]

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

２ 処方せん

必要な事項が記載され、保存されている。（保険医療機関３年）（医師法第 22 条，歯科医師法第 21 条，薬剤師法第 26 条，保険医療機関及び保険医療養担当規則第９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処方せんが交付されている。

[処方せんの記載事項]

① 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
② 医師歯科医師の記名押印または署名

３ 照射録

必要な事項が記載されている。（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。
- 操作資格者である医師、歯科医師または診療放射線技師若しくは診療エックス線技師（医師または歯科医師の指示の下）が照射している。

[照射録の記載事項]

① 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
② 照射の年月日
③ 照射の方法
④ 指示した医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容

４ 院内掲示

院内の見やすい場所へ管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている。（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。

[院内掲示事項]

① 管理者の氏名

② 診療に従事する医師または歯科医師の氏名

③ 医師または歯科医師の診療日及び診療時間

■ 医療の安全確保

1 医療事故調査制度

（1）診療所内において死亡事例が発生した場合、「医療事故」に該当するかどうか管理者が判断を行い、該当すると判断した場合は、遅滞なく、医療事故調査・支援センター（一般社団法人　日本医療安全調査機構）に報告することができる体制になっている。管理者は、報告を適切に行うため、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を確保している。（医療法第６条の 10 第１項，同施行規則第１条の 10 の２第４項、平成 28 年６月 24 日医政総発 0624 第三厚労省医政局長通知）

➢ 報告対象となる「医療事故」

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、管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの

[センターへの報告事項]

① 医療事故が発生した日時、場所及びその状況

② 診療所の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先

③ 医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

④ 医療事故調査の実施計画の概要

⑤ その他、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報

（2）（1）の報告をするにあたって、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に説明する手順となっている。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。（医療法第６条の 10 第２項，同施行規則第１条の 10 の３）

[遺族への説明事項]

① 医療事故が発生した日時、場所及びその状況

② 医療事故調査の実施計画の概要

③ 医療事故調査に関する制度の概要

④ 医療事故調査の実施にあたり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

（3）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に必要な調査（「医療事故調査」）を行うことができる体制となっている。管理者は、医学医術

に関する学術団体、医療事故調査等支援団体に対し、必要に応じて、医療事故調査を行うために支援を求める。（医療法第６条の 11 第１項及び第２項，同施行規則第１条の 10 の４第１項）

[調査事項]

① 診療録その他の診療に関する記録の確認
② 医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
③ ②以外の関係者からの事情の聴取
④ 医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
⑤ 医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
⑥ 医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
⑦ 医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

（４）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（一般社団法人　日本医療安全調査機構）に報告することができる体制となっている。報告書は、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。（医療法第６条の 11 第４項，同施行規則第１条の 10 の４第２項）

[報告書への記載事項]

① 医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
② 診療所の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
③ 医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
④ 医療事故調査の項目、手法及び結果

（５）（４）の報告をするにあたって、あらかじめ、遺族に対し、（４）の事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る）を説明する手順となっている。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。（医療法第６条の 11 第５項，同施行規則第１条の 10 の４第３項）

■ オンライン診療の適切な実施

オンライン診療の実施に関しては、厚生労働省ホームページ『オンライン診療について』を参照すること。

１　診療計画

医師又は歯科医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、対面診療により医学的評価を行い、当該評価に基づいて、診療計画を定め、二年間保存するものとする。（医療法施行規則第９条の６の４）

- **診療計画に記載する事項**

一　オンライン診療で行う具体的な診療内容に関する事項
二　オンライン診療と対面診療及び検査の組み合わせに関する事項
三　診療時間に関する事項
四　オンライン診療の方法に関する事項
五　オンライン診療を行わないと判断する条件及び当該条件に該当した場合に対面診療に移行する旨
六　電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により確認する方法では、一般に、患者の心身の状態に関して得られる情報が、対面による場合と比較して限定されるため、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨
七　患者が急病の場合又はその病状が急変した場合の対応方針
八　複数の医師又は歯科医師がオンライン診療を行う予定がある場合は、当該医師又は歯科医師の氏名並びにオンライン診療を行うこととなる場合及び当該オンライン診療を行う医師又は歯科医師の組み合わせに関する事項
九　サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。以下同じ。)に関する責任分界点に関する事項

２　実施の公表

オンライン診療実施病院等の管理者は、その医師又は歯科医師が行うオンライン診療がオンライン診療基準に適合して行われている旨を、ウェブサイト又は院内の掲示等により公表するものとする。（医療法施行規則第９条の６の 15）

➢　オンライン診療の適切な実施に関する基準

一　オンライン診療を行うに当たり病院又は診療所において必要な施設及び設備並びに人員の配置に関する事項
二　患者がオンライン診療を受ける場所に関する事項
三　オンライン診療を行うに当たり患者に対して行う説明に関する事項
四　他の病院又は診療所との連携その他の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ための体制の確保に関する事項
五　その他オンライン診療の適切な実施に関し必要な事項