

令和 7 年度 久留米市診療所立入検査基準

久留米市健康福祉部総務医薬課
(令和 7 年 5 月)

診療所検査基準の説明

- 1 検査は、項目番号の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 検査の結果は、検査項目に適合している場合は「適」、適合していない項目がある場合は「不適」を、検査の対象とならない検査項目については「非対象」を、それぞれ「診療所立入検査結果表（様式(3)－1 又は様式(3)-2）」の「検査結果」欄に記入する。
- 3 項目、備考欄【参考】で適合していない場合は、要望事項となること。
- 4 「法」とは「医療法」を、「令」とは「医療法施行令」を、「則」とは「医療法施行規則」のことを示す。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を「県条例」と示す。久留米市診療所における専属の薬剤師の配置の基準に関する条例を「市条例」と示す。
- 5 「介護保険施設等」とは、介護保険法(平成 9 年法律第 123 号)又は老人福祉法(昭和 38 年法律第 133 号)に規定する介護医療院、介護老人保健施設、指定介護老人福祉施設その他の要介護者、要支援者その他の者を入所、入居又は通所させるための施設並びにサービス付き高齢者向け住宅、高齢者向け優良賃貸住宅及び生活支援ハウスをいう。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1	医療従事者等	法15.1	患者数に対応した数の医療従事者がいるか。	※医療従事者の免許の有無を確認すること。 (登録年月日、登録番号) <確認方法> ①診療所で保管している免許証原本 ②開設者又は管理者の原本照合済みの写し ※①②のいずれかで資格を確認すること。
1-1	医師、歯科医師数	法10 法12.2	患者数に対応した数の医師及び歯科医師がいること。	※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ときは、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るときは臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければならない。 ※診療所を管理する医師又は歯科医師は、久留米市保健所長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なければならない。 【介護保険施設等との併設する診療所】 ※各施設等を管理する者を明確にしなければならないこと。 ※管理者が診療所と併設する介護保険施設等の管理者を兼ねている場合にあっては、当該者を常勤とみなして差し支えない。 ◆「病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について」(平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号) ◆「病院、診療所又は助産所と産後ケアセンターとの併設等について」令和2年8月5日付医政発0805第1号・子発0805第4号)
1-2	薬剤師数 【医師が常時3人以上いる診療所】	法.18 則6.6 市条例2	医師が常時(常勤換算)3名以上勤務する場合は専属薬剤師を配置していること。	※専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認(則7) ◆「病院又は医師が3人以上勤務する診療所の専属の薬剤師の設置義務について」(平成25年9月25日付医政総発0925第9号)
1-3	看護師数 【療養病床を有する診療所】	法21.2.1 則21.2.2.1 県条例8	患者数に対応した数の看護師(准看護師を含む)がいること。	※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) ※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を加えた数とすること。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こと。 ◆「附則第23条第1項第2号(平成13年厚生労働省令第8号第23条)」

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1-4	看護補助者数 【療養病床を有する診療所】	法21.2.1 則21.2.2.2 県条例8.1.2	患者数に対応した数の看護補助者がいること。	※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。 ※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)
1-5	事務員数その他の従業員数 【療養病床を有する診療所】	法21.2.1 則21.2.3 県条例8.1.3	実状に応じた適当数の事務員及びその他の従業員がいること。	※医師を除く従業員の員数の算定に当たって、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。 【介護保険施設等との併設する診療所】 ※従業者数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すること。 ◆「病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について」(平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号) ◆「病院、診療所又は助産所と産後ケアセンターとの併設等について」令和2年8月5日付医政発0805第1号・子発0805第4号)
2	医療法上の手続き		医療法上の手続きは適正に行われているか。	【介護保険施設等との併設する診療所】 ※診療所に係る施設及び構造設備と介護保険施設等に係る施設及び設備とを共用する場合には、医療法等に定める所要の変更手続を要すること。また、従業者の人員配置に変更のあるときも、医療法等に定める所要の変更手続を要すること。 ◆「病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について」(平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号) ◆「病院、診療所又は助産所と産後ケアセンターとの併設等について」令和2年8月5日付医政発0805第1号・子発0805第4号)
2-1	医療法の使用許可 【有床診療所】	法7.1 法7.2 法7.3 法15.3 法27	診療所の構造設備は使用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
2-2	医療法届出事項の変更	令4 令4.2 則1.14.3 則1.14.4 則24～則29	開設許可届又は開設届出事項に変更が生じたときにその届出をしていること。	<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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2-3	医療法許可 事項の変更		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)で診療所を開設した者が、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
2-4	診療用放射線装置の届出		診療用放射線装置の設置、変更、廃止の届出をしていること。	<確認方法> 院内巡視の際に確認 ※診療用放射線装置は以下のとおり 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 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
3	患者の入院 状況 【有床診療 所】	法13	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か。	※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。
3-1	病室の定員 遵守	則10.1.1～ 則10.1.2	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。)	<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)
3-2	病室以外の 患者の入院		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> 院内巡視の際に処置室・予備室等を注意して確認 ※緊急時の対応として、救急医療(周産期救急医療及び小児救急医療を含む)に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができる。 ◆「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条の取扱いについて」(平成21年7月21日付医政総発0721第1号)
3-3	ウイルス感染の 危険のある 患者の感染 防止	則10.1.5～ 則10.1.7	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。	<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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3-4	新生児の管理 【産科又は 産婦人科を 標榜する 診療所】	法15.1 法20	新生児の管理が適正に行われているか。	※安全な無痛分娩を提供するための診療体制 の確認(無痛分娩取扱施設)
1.	管理体制		新生児の識別を適切に行っていること。	<確認方法> ※説明聴取 ①識別の方法 ②識別の時期 ◆「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みに関して) について」(平成18年9月25日付医政総発 0925001号) ◆「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)
2.	避難体制		火災等緊急時における新生児の避難体制 をあらかじめ定めていること。	<確認方法> ※説明聴取 ①避難場所 ②避難に必要な器具
4	医薬品の管理・保管	法15.1 法20 則14	医薬品の取扱いは適正にされているか。	
4-1	毒劇薬の区 別と施錠保 管		毒薬又は劇薬を他のものと区別していること。 また、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> ①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。 ②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)」
4-2	毒劇薬の表 示		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。 毒薬:黒地に白枠白字で品名及び「毒」の字 劇薬:白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の字 ◆「医薬品医療機器等法第44条第1項及び第2 項」
4-3	その他の医 薬品の管理		その他の薬剤についてもその管理及び取扱 いを適正に行っていること。	<確認方法> 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で医薬 品の保管状況を確認 【参考】 ※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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4-4	調剤所の衛生と防火管理 【調剤所を有する診療所】		調剤所について衛生上、防火上適切な配慮をしていること。	◆「毒物及び劇物取締法第11条、第12条第1項・第3項、第17条、第22条第5項」 ◆「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) ※＜県所管＞麻薬、向精神薬、覚醒剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒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39条、第50条の16.21.23及び覚醒剤取締法第16条、第20条、第22条」 ＜確認方法＞ ①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。 ②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、器具等の清潔保持等	法20	機械、器具等は清潔な状態に保たれているか。	
5-1	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法15.1 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か。	
1.	医療機器及び看護用具の清潔保持		医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れをしていること。	※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＞ ①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。 ②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。 ③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。 【歯科診療所】 ※診療の実情に応じて判断すること。 ◆「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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	病棟諸設備の清潔保持【有床診療所】	法20	病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	＜確認方法＞ 院内巡視の際に確認 ①ベット、マットレス等の寝具類及び室内の清潔整頓 ②便所及び便器の清潔整頓
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理【有床診療所】	法15.1 法20	調理機械、器具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か。	
1.	給食施設の清潔保持及び保守管理		給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理を行っていること。	＜確認方法＞ ①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。 ②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）
2.	【参考】食品等の保管取り扱い	食品衛生法第3条	食品等の保管取扱いを衛生的に行っていること。	＜確認方法＞ ①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。
3.	従業員の作業被服の清潔保持		従業員の作業被服の清潔が保持されていること。	＜確認方法＞ ①洗濯の間隔などを確認
6	職員の健康管理	法15.1	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か。	＜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。
6-1	雇入時の健康診断		雇入時の健康診断を実施し、その記録を5年間保存していること。 ＜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（赤血球数・血色素量） ⑦肝機能検査（GOT、GPT、r-GTP） ⑧血中脂質（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有 ※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 （※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の省略はできる。） ◆「労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則第43条」
6-2	定期健康診断		定期健康診断を年に1回実施し、その記録を5年間保存していること。（※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	※1：聴取徹底する旨の通知有 ※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：i）40歳未満（35歳を除く）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-3	特定業務従事者健康診断		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胸部エックス線及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血(赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査(GOT・GPT・r-GTP) ⑧血中脂質(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)	ii)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 iii)BMIが20未満の者 iv)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、労働安全衛生規則第44条」 ※1:聴取徹底する旨の通知有 ※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 ③腹囲: i)40歳未満(35歳を除く) ii)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 iii)BMIが20未満の者 iv)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:前回検診受診者又は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)(35歳・40歳以上は年2回中の1回) ◆「労働安全衛生規則第45条」
6-4	給食関係従業員の健康診断		給食関係従業員に、定期的な健康診断及び腸管出血性大腸菌の検査を含める検便検査を月に1回以上実施し、その記録を5年間保存していること。	<確認方法> ①細菌学的検便検査を毎月1回以上実施していること。 ②異常者、保有者の措置 ◆「労働安全衛生規則第47条」 ◆「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年3月24日付衛食第85号別添/最終改正平成29年6月16日付生食発0616第1号)
6-5	健康診断結果の連絡		健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置を講じていること。	<確認方法> ①職員への結果の連絡方法 ②再検査結果の確認方法 ◆「労働安全衛生規則第61条」
6-6	放射線関係職員の健康診断 【放射線業務に常時従		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、その記録を30年以上保存していること。 <検査項目> ①被ばく歴の有無の調査及びその評価	<確認方法> 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び6ヶ月以内ごとに1回していること。 ◆「電離放射線障害防止規則第56条、職員の

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6-7	事する労働者で管理区域に立ち入る者がいる診療所】 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）【診療所において業務に従事する者】		②白血球数及び白血球百分率の検査 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 ※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することができる。 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）を年に1回実施し、その記録を5年間保存していること。 ＜検査項目＞ ①喀痰検査 ②胸部エックス線検査 ③聴診 ④打診 ⑤その他必要な検査	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。 ＜確認方法＞ 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みなす。 ◆「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」
6-8	心理的な負担の程度を把握するための検査の実施 【常時50人以上の労働者を使用する診療所】		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）を年に1回実施していること。 ＜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、医師による面接指導を実施すること。 ◆「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」
7.	広告事項及び医療情報の提供		広告の内容及び方法が、基準に適合しているか。また、医療機関の有する情報が適切に公表されているか。	
7-1	虚偽の広告	法6.5.1	虚偽の広告をしていないこと。	◆「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件について」（令和3年3月25日付医政発0325第11号） ◆「医業若しくは歯科医業又病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドラン）に関するQ&Aについて」の改定について（平成30年10月24日付医政総発事務連絡） ＜確認方法＞ 診療所の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7-2	広告の内容 及び方法	法6.5.2 則1.9	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ていないこと。 ＜基準＞ ①他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない。 ②誇大な広告を行ってはならない。 ③公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない。 ④患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならない。 ⑤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はならない。	
7-3	その他の広告事項	法6.5.3 法6.6 令3.2 則1.9.2 ～則1.9.5 則1.10	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。 ＜医療法第6条の5に掲げる事項＞ 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第5条の2第1項の認定を受けた医師である場合には、その旨 ⑦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 ⑧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 ⑨診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの ⑩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 ⑪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 ⑫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 ⑬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) ⑭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	＜確認方法＞ ①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院内巡視の際に確認 ②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 ※広告できる診療科名 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は除く) ①頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの ②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和また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(

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			する事項であってその他厚生労働大臣が定めるもの ⑮ 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	不合理な組み合わせとして省令で定めるものは除く) ※産婦人科については、産科又は婦人科に、放射線科については、放射線治療科又は放射線診断科と代替することが可能 ※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、広告することが認められない診療科名(※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認められる。 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 ※厚生労働大臣が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号) ※「広告可能事項の限定解除について」 以下の①～④(③及び④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。)のいずれも満たしている場合に広告可能事項の限定を解除し、他の事項を広告することができる。 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ができるよう、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リスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7-4	医療機能情報の提供	法1 法6.3 則1.2 則1.2.2 則1.3	医療機関の有する医療機能情報が公表されているか。	※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回以上知事に報告し、当該診療所において、閲覧に供さなければならない。 ＜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 ※報告事項については「厚生労働省令別表第1」のとおり
1.	県への定期報告		県への定期報告を年に1回以上行っていること。	＜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
2.	医療機能情報の修正及び変更		定期報告後に基本情報について修正又は変更があった場合には、書面又はインターネットにより県へ報告を行っていること。	※法7条及び8条に基づく届出とは別に必要である。 ＜確認方法＞ 院内巡視の際に報告内容等を確認
3.	閲覧体制の整備		患者等に対する、当該診療所に関する医療機能情報（定期報告分）の閲覧体制を整備していること。	※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診察時間⑨病床の種別及び届出又は許可病床数 ＜確認方法＞ ①書面による閲覧 ②電磁気的方法による閲覧（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） ※①②のいずれかで確認すること。
7-5	入院診療計画書の交付【有床診療所】	法6.4.1 法6.4.2 則1.5 則1.6 則1.7 則1.8	入院診療計画書の交付及び患者やその家族に対する説明を適切に行っていること。	※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、書面を交付して適切な説明を行わなければならない。 ＜入院診療計画書の記載事項＞ 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 ア.推定される入院期間 イ.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	摘 要	備 考
				<入院診療計画書を交付しなくても良い場合> ①患者が短期間で退院することが見込まれる場合 ②書面(入院診療計画書)を交付することにより、患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合 ③書面(入院診療計画書)を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合 ※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以下の方法により提供することができる。 <入院計画書の提供・交付方法> ①電子情報処理組織を利用する方法 ア.モニター画面で表示する方法 イ.電子メールによる方法 ウ.インターネットによる方法 ②フロッピーディスク・CD-ROM等で交付する方法
8	医療の安全管理のための体制確保	法1 法6.12	医療安全管理等の各体制が確保されているか。	
8-1	医療の安全管理のための体制確保		医療の安全管理のための体制が確保されているか。	
1.	指針の整備	則1.11.1	医療に係る安全管理のための指針を整備していること。	※医療に係る安全管理のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものである。 有床診療所においては、医療安全管理委員会において、指針を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(有床診療所)その他診療所内の組織に関する基本的事項 ③従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針 ④診療所内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針(医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。) ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針(高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	医療安全管理委員会の設置及び業務の実施【有床診療所】		医療安全管理委員会を設置し、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実施していること。 ＜業務内容＞ 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究明のための調査及び分析 ②①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 ③②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	※「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、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ものであり、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、組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、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。
3.	職員研修の実施		医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修を実施すること。	※研修は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当該診療所の職員に周知徹底を行うことで、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り、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。 ※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、年2回程度定期的に行うほか、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。 ※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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	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		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を講じていること。	※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関わる措置は以下①から④までを掲げるものを含むこと。 ①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定に従い事例を収集、分析することにより当該診療所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を評価し、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や看護記録等に基づき作成すること。
5.	医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守		発生した医療事故について再発防止策が周知されるとともに、遵守していること。	※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(予期しない死亡・死産)が発生した場合の対応		医療事故が発生した場合に、適切に対応しているか。	※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こと。
(1)	医療事故調査・支援センターへの報告	法6.10.1	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、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、医療事故調査・支援センターに報告していること。	<報告事項> 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)	医療事故に係る死亡した者の遺族への説明	法6.10.2	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、説明していること。	<遺族への説明事項> ①医療事故の日持、場所、状況 ・日時／場所／診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名／臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ②制度の概要 ③院内事故調査の実施計画

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
(3)	医療事故調査の実施	法6.11.1	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)を行っていること。	④解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)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＞ 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。) ①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 ②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。 ③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。 ④医薬品、医療機器、設備等の確認 ⑤解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ⑥血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
(4)	医療事故調査結果報告	法6.11.4	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していること。	＜センターへの報告事項＞ 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。
(5)	遺族に対する、医療事故調査結果報告	法6.11.5	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、説明を行っていること。(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。)	※「センターへの報告事項」の内容を説明すること。
(6)	死亡及び死産の確実な把握のための体制確保		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こと。	※「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管理者に速やかに報告される体制をいうこと。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-2	院内感染対策のための体制確保		院内感染対策のための体制が確保されているか。	※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。
1.	指針の策定	則1.11.2.1	院内感染対策のための指針を策定していること。	※院内感染対策のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものである。有床診療所においては、院内感染対策委員会の協議を経て指針を策定及び変更し、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（有床診療所）その他の組織に関する基本的事項 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推進のために必要な基本方針
2.	委員会の開催 【有床診療所】		院内感染対策のための委員会を開催していること。	<設置基準> 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ること。
3.	従業者に対する研修の実施		従業者に対する院内感染対策のための研修を実施していること。	※研修は院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について当該診療所の職員に周知徹底を行い、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意識の向上等を図るものであり、実情に即した内容で、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ※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。 ※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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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		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していること。	※院内感染の発生状況を把握するため、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。 ※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。 ※「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、定期的に見直すことが望ましい。 ◆「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)
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制確保	則1.11.2.2	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	
1.	責任者(医薬品安全管理責任者)の配置		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」を配置していること。	※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、助産師(助産所に限る。)、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すること。
2.	従業者に対する研修の実施		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施していること。	※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。また、その実施内容については記録すること。 ＜研修内容＞ 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施		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、当該手順書に基づく業務を実施していること。（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。）	※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。 ※有床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。 ＜医薬品業務手順書記載事項＞ 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） ※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、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問い合わせ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれているかに留意し、確認を行う。 ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項 ※医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ※当該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。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施		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を行っていること。	◆「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」(平成30年12月28日付医政総発・医薬・生活衛生局発事務連絡) ◆「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) ※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)
5.	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用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		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。 ＜未承認等の医薬品＞ ① 医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は同法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用 ② 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。) ③ 禁忌に該当する医薬品の使用	※医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関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。 ＜情報の収集時の留意事項＞ 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 医薬品について、副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務づけられていること。(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) ◆「医薬品の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) ◆「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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制確保	則1.11.2.3	医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか。	
1.	責任者(医療機器安全管理責任者)の配置		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うち、当該診療所が管理するもの全てに係る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。 ※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、助産師(助産所に限る。)、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。
2.	従業者に対する研修の実施		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。	※使用した経験の無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、必要に応じて研修を行うこと。実施内容については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。当該記録は各診療所で適切な保存期間を定め、適切に保存すること。 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。 ※その他の研修については、必要に応じて開催すること。 ※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。 <研修内容> 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	保守点検計画の策定及び保守点検の実施		医療機器の保守点検に関する計画「保守点検計画」を策定し、保守点検を適切に実施していること。（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。）	※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。 ※保守点検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。 ＜保守点検計画を策定すべき医療機器＞ 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 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診療用放射性同位元素照射装置（ガンマナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） ＜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保守点検予定時期、間隔、条件等 ＜保守点検の記録事項＞ ※個々の医療機器ごとに記録すること。 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） ⑥その他必要な情報等 ※保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の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、保守点検計画を見直しを行うこと。 ※保守点検を外部委託するときは、法令に規定する基準を遵守すること。なお、外部委託する場合も保守点検実施状況等の記録を保存し管理状況を把握すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
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医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策		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(未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適用外使用、禁忌・禁止での使用)の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施していること。	※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。 ※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。 ※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。 ＜情報収集における留意点＞ 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) ※事前に使用したことのない未承認・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。 ◆「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) ◆「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」(平成18年11月10日付医政経発第1110001号) ◆「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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-5	診療用放射線に係る安全管理体制の確保 【放射線施設を有する診療所】	則1.11.2.3.2	診療用放射線に係る安全管理のための体制が確保されているか。	
1.	責任者(医療放射線安全管理責任者)の配置		診療用放射線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。	※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って、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。
2.	指針の策定		診療用放射線の安全利用のための指針を策定していること。	※以下の全てを満たす場合、診療放射線技師を責任者としても差し支えない。 ①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担保している。 ②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ている。 ③①が②に対して適切な指示を行う体制を確保している。 ※診療放射線の安全利用のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものである。 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的方針 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) ◆「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1003第5号)
3.	放射線診療に従事する者に対する研修の実施		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していること。	<研修対象者> ①医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化に付随する業務に従事する者 ②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 <研修項目> 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 ⑤患者への情報提供に関する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	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の実施		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していること。	※研修は放射線の安全利用に関する内容について、1年度あたり1回以上実施し、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。 ※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。 ※外部の研修を受講させることも差し支えないこと。 ※放射線診療に用いる以下の医療機器等については、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、当該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。 ＜管理・記録対象医療機器等＞ 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 ⑤X線CT組合せ型循環器用X線診断装置 ⑥全身用X線CT診断装置 ⑦X線CT組合せ型ボジロンCT装置 ⑧X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 ※診療所で上記対象機器の線量を評価し最適化の検討する線量管理を行うこと。 ア、実施方法 関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベル2を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行うこと。なお、対象X線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価が出来ない場合には、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施すること。 イ、線量管理の実施に係る記録内容 日付、方法、結果、実施者等を記録する必要がある。線量管理の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。 ※放射線診療を受ける者に対する対象機器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する線量記録を行うこと。 ア、線量記録の様式 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。なお、診療録、照射録又はエックス線写真若しくは診療用

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
8-6	検体検査の 精度の確保 【検体検査 を自ら行う 診療所】	法15.2 則9.7	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 その他の事項が基準に適合しているか。	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。 イ、線量記録の実施に係る記録内容 出力形式や出力線量等を記録する必要がある。線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。 ※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。 ※医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて診療所管理者へ報告等を行うこと。 ◆「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成31年3月12日付医政発0312第7号)
1.	検体検査の 精度の確保 に係る責任 者の配置		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。	※医師又は臨床検査技師(歯科診療所においては歯科医師又は臨床検査技師)
2.	遺伝子関連 ・染色体検査の 精度の確保に係る 責任者の配置 【遺伝子関連 ・染色体検査を行う 診療所】		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兼任することができる。 ※医師又は臨床検査技師(歯科診療所においては歯科医師又は臨床検査技師)のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種 <遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例> 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。)を履修した者であって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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	標準作業書の常備及び周知		次の標準作業書を常備し、検体検査の業務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	<標準作業書> ①検査機器保守管理標準作業書 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。 ②測定標準作業 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」等の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離を行わない診療所にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。 ※①、②について、既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。
4.	作業日誌の作成		次の作業日誌を作成していること。 ①検査機器保守管理作業日誌 ②測定作業日誌	<検査機器保守管理作業日誌の記載事項> ①点検日時及び点検実施者名 ②各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ③上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ④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 <測定作業日誌の記載事項> ①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 ②実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数
5.	台帳の作成		次の台帳を作成していること。 ①試薬管理台帳(試薬を使用する場合) ②統計学的精度管理台帳(内部精度管理を実施した場合) ③外部精度管理台帳(外部精度管理調査を受検した場合)	<試薬管理台帳の記載事項> ①試薬の有効期限 ②保管されている試薬の在庫 <統計学的精度管理台帳の記載事項> ※内部精度管理を実施した場合 ①実施日及び実施検査項目 ②実施者名 ③実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。) <外部精度管理台帳の記載事項> ※外部精度管理調査を受検した場合 ①受検日(受検申込日、実施団体からの結果報告日等) ②外部精度管理調査実施主体名 ※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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
6.	【参考】 検体検査の 精度管理の ための体制 の整備	法15.2 則9.7.2	管理者は以下を行うように努めていること。 ①内部精度管理の実施 ②外部精度管理調査の受検（血清分離の みを行う診療所は除く） ③適切な研修の実施	※内部精度管理の実施 ＜留意項目＞ ①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。 ②定期的に診療所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。 【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。 ※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す る。内部研修に留まることなく、外部の教育研 修の機会も活用するよう努めること。 ＜研修項目＞ ①各標準作業書の記載事項 ②患者の秘密の保持
7.	【参考】 遺伝子関連 ・染色体検 査の精度管 理のための 体制の整備 等 【遺伝子関 連・染色体 検査を行う 診療所】	法15.2 則9.7.3	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に 係る体制を整備していること。	
8-7	検体検査の 受託者にお ける検体検 査の精度の 確保 【検体検査 の業務を受 託する診療 所】	法15.3.1.2 則9.8	検体検査の業務を受託するにあたり、厚生 労働省令で定める基準を遵守しているか。	※検体検査の受託については、以下の点に留意 すること。 ①本来の検体検査業務に支障を生じない範囲 内で受託すること。 ②非営利性を確保すること。 ③検体検査業務の再委託は行わないこと。 ◆「病院又は診療所間において検体検査の業務 を委託及び受託する場合の留意点について」(平成30年11月29日付医政総発1129第1号 ・医政地発1129第1号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1.	責任者の設置		受託業務の責任者として、検体検査の業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。	
2.	必要な従事者数		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を必要な人数、受託業務を行う場所に配置していること。	
3.	専ら精度管理を職務とする者の設置		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配置していること。	※医師又は臨床検査技師は、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であること。
4.	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置 【遺伝子関連・染色体検査を行う診療所】		遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を配置していること。	※責任者については項目8-6-2のとおり
5.	必要な検査用機械器具の保有		検査の内容に応じ、必要な検査用機械器具を有すること。	※電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第1のとおり
6.	標準作業書の常備及び周知		次の標準作業書を常備し、業務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	※標準作業書の記載事項については臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第5のとおり ※血清分離のみ行う診療所については、以下のとおり 1、③、⑦～⑨並びに⑫は作成不要 2、④に、検査結果報告台帳の記入要領を記載すること。 ※血清分離を行わない診療所は、④の作成不要

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
7.	業務案内書の常備		業務案内書を常備していること。	<記載事項> ①検査方法 ②基準値及び判定基準 ③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 ④診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数 ⑤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 ⑥検体の採取条件、採取容器及び採取量 ⑦検体の提出条件 ⑧検査依頼書及び検体ラベルの記載項目 ⑨業務の管理体制
8.	作業日誌の作成		標準作業書に記載された作業日誌記入要領に従い、次の作業日誌が作成していること。 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	※血清分離のみ行う診療所は、③及び⑥の作成不要。 ※血清分離を行わない診療所は、④の作成不要。 ※作業日誌には、事故又は異常への対応の記録欄を設けること。
9.	台帳の作成		標準作業書に記載された台帳記入要領に従い、次の台帳を作成していること。 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 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は、②から⑦、及び⑩の作成は不要。
10.	従業員への適切な研修の実施		従事者に対して適切な研修を実施していること。	◆「医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知)」（平成29年6月14日付医政発0614第6号） ◆「医療法等の一部を改正する法律の一部の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0810第1号）
9	診療録等の管理・保存		診療録等が適切に管理・保存されているか。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9-1	診療録の管理・保存	法15.1 法25 医師法第24条 医師法規則23 歯科医師法第23条 歯科医師法規則22	適切に作成された診療録を、適切に管理、保存していること。	<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 ※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。 ※診療録は5年間保存すること。
9-2	処方せん	法15.1	処方せんに必要な事項が記載されているか。	
1.	処方せんの記載事項	医師法施行規則第21条 歯科医師法施行規則第20条	患者に交付する処方せんに必要な事項が記載し、医師、歯科医師の記名押印又は署名をしていること。	<処方せんの記載事項> 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 ※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①～⑥及び医師の氏名が記載されていること。 ◆「新医薬制度の実施について」(昭和31年3月13日付医発第94号) 【県所管】 ※麻薬を記載した処方せんを交付する場合は①～⑩及び患者の住所、麻薬施用者の免許番号を墨又はインクを用いて記載すること。 ※内服薬処方せんは次の通知を参考に記載すること。 ◆「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」(平成22年1月29日付医政発0129第3号)
2.	調剤済みの処方せんの記載事項 【薬剤師が業務に従事する診療所】	薬剤師法第26条	調剤済みの処方せんに必要な事項を記載していること。	<調剤済みの処方せんの記載事項> 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

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
9-3	照射録の管理、保存 【診療放射線技師、診療エックス線技師が業務に従事している診療所】	法15.1 診療放射線技師法第28条第1項 同法施行規則第16条	照射録に必要な事項を記載していること。	＜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(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 ※照射録の電子保存について 電子保存は、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。 ①照射録は電子保存が可能であるため、紙媒体で保存する必要はない。 ②医師又は歯科医師の署名は、電子署名によることが可能であるため、電子保存した照射録を紙媒体に印刷して改めて書名を行う必要はない。 ◆「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日付医政発事務連絡)
9-4	助産録の管理、保存 【助産師が業務に従事している診療所】	法15.1 保健師助産師看護師法42条 保健師助産師看護師法施行規則第34条	適切に作成された助産録を、適切に管理、保存していること。	＜助産録の記載事項＞ 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 ※助産録は5年間保存すること。
9-5	歯科衛生士による業務記録の作成、保存 【歯科衛生士が業務に従事している診療所】	法15.1 歯科衛生士法施行規則第18条	歯科衛生士が業務を行った場合は、当該歯科衛生士により業務記録が適切に作成され、保存していること。	※記録事項は法令で定められていない。 ※業務記録は3年間保存すること。
9-6	指示書の作成、保存 【歯科技工士が業務に従事している診療所】	法15.1	指示書が適正に作成、保存されているか。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
1.	指示書の記載事項	歯科技工士法第18条 歯科技工士法施行規則第12条	指示書を適正に作成していること。	※歯科医師又は歯科技工士は、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。ただし診療所内の場所において、かつ、患者の治療を担当する歯科医師の直接の指示に基づいて行う場合は、この限りではない。 ＜指示書の記載事項＞ 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
2.	指示書の保存	歯科技工士法第19条	診療所内で行われた歯科技工に係る指示書を、適切に保存していること。	※指示書は、当該歯科技工が終了した日から起算して2年間保存すること。
9-7	【参考】サイバーセキュリティ対策	法15.1 則14.2	サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じていること。	＜確認方法＞ ①データ及びシステムのバックアップを確実にしていること。 ②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。 ◆「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0329003号/改正平成25年3月25日付医政発0325第15号) ◆「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」(令和5年5月31日付産情発0531第1号)
10	院内掲示	法14.2.1 令3.2 則9.3	診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に、掲示すべき事項を掲示していること。	※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。 ＜掲示事項＞ 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 ※①は、「病院長」「院長」等の役職名で記載してもよい。 ◆「医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う運用上の留意点について」平成5年6月30日総24/改正平成10年健政発1030号)
11	業務委託		規則で定める基準に適合するものに業務を委託しているか。	◆「「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」(平成5年2月15日付指第14号/最終改正令和4年9月21日付医政発921第1号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
11-1	検体検査	法15.3.1 則9.8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	◆「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/最終改正令和2年8月5日付医政発0805第8号) <検査の対象> ①衛生検査所に外部委託している診療所 ②院内のプラチラボに委託している診療所 ③病院等に委託している診療所 <確認方法> ※②、③については、受託病院等が規則9条の8第1項で定める基準を満たす施設であることを確認すること。 ◆「病院又は診療所間において検体検査の業務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)
11-2	滅菌消毒	法15.3.2 令4.7.1 則9.9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	※業務委託は、請負契約に基づく業務契約であり、労働者派遣契約とは異なるものである。
11-3	患者等の搬送	法15.3.2 令4.7.3 則9.11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-4	医療機器の保守点検	法15.3.2 令4.7.4 則9.8.2 則9.12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-5	医療ガスの供給設備の保守点検	法15.3.2 令4.7.5 則9.13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-6	洗濯	法15.3.2 令4.7.6 則9.14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	※委託する場合は、クリーニング所の開設の届出を行っている者であること。
12	防火・防災体制		適切な防火体制が整備されているか。	※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。
12-1	防火管理者 【収容人員が30人以上の診療所】		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。	
12-2	消防計画 【収容人員が30人以上の診療所】		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。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
12-3	消防訓練・避難訓練 【収容人員が30人以上の診療所】	法20 法23	消火訓練及び避難訓練がそれぞれ年2回以上実施していること。	※防火管理者が作成した消防計画に基づき、消火、通報及び避難の訓練を実施していること。 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。
12-4	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	<必要な設備> ①消火設備 (1)消火器:無床診療所は延べ面積が150㎡以上 (2)屋内消火栓:延べ面積が700㎡以上 (3)スプリンクラー:延べ面積が3000㎡以上 (4)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 (1)自動火災報知機:延べ面積が300㎡以上 (2)非常ベル及び自動式サイレン:収容人員が20人以上 (3)放送設備:収容人員が300人以上 ③避難設備 (1)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 (2)誘導灯、誘導標識等:全ての施設
12-5	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。	
12-6	防災及び危害防止対策	則16.1.1	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。	<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)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
12-7	医療ガスの安全管理のための体制の確保 【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及び酸素、吸引等の医療ガス配管を設置し使用している診療所】	法6.12 則1.11.1.3 則16.1.1	医療ガスの安全管理のための体制を確保しているか。	※「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。 ※高圧ガス(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)第2条に規定する「高圧ガス」をいう。)については、高圧ガス保安法により別途規制が行われていることに留意すること。
1.	医療ガス安全管理委員会の設置・開催 【有床診療所】		医療ガス安全管理委員会が設置され、年1回定期的に開催していること。	※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。
2.	実施責任者の選任		実施責任者を選任していること。	※有床診療所については、実施責任者が委員会の委員に含まれていること。 ※委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておくこと。
3.	保守点検の実施		医療ガス設備の保守点検(始業点検、日常点検及び定期点検)を実施していること。	※日常点検及び定期点検については、点検作業記録を作成し2年間保存すること。
4.	工事施工管理 【医療ガス設備の新設及び増設、部分的な改造、修理等工事を行う診療所】		適切な医療ガス設備の工事施工管理を行っていること。	
5.	研修の実施		医療ガスに係る安全管理のための研修を年1回程度実施していること。	※研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)について記録すること。(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ついて」(令和2年8月17日付医政発0817第6号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
12-8	【参考】 水防法・土砂災害防止法に基づく避難確保計画及び避難訓練 【久留米市地域防災計画に定められた有床診療所】	法20	水防法・土砂災害防止法に避難確保計画を作成し、計画に基づいて適切に研修及び避難訓練を実施しているか。	
1.	「避難確保計画」の作成・報告		水防法・土砂災害防止法に基づく、防災体制や訓練の実施に関する事項を定めた「避難確保計画」を作成し、久留米市に報告していること。	
2.	「避難確保計画」の変更報告		「避難確保計画」を変更した場合は、久留米市に報告していること。	
3.	研修や避難訓練の実施		避難確保計画に基づく研修や避難訓練を実施していること。	※訓練や研修は年1回以上、定期的に行うことが望ましい。 ◆「水防法第15条第1項、同法第15条の3第1項、第2項及び第5項」 ◆「土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（以下「土砂災害防止法」という。）第8条第1項、同法第8条の2第1項及び第2項」 ◆「久留米市地域防災計画」（平成31年2月修正） ◆「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成29年6月19日付国水政発第12号） ◆「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成29年8月29日付医政地発0829第1号・国水環防第14号・国水砂第21号）
13	【参考】 感染性廃棄物の処理	法20	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が行われているか。 また、感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は、規則で定める基準に適合するものに業務を委託しているか。	※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。 ◆「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（以下「廃掃法」という。） ◆「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（以下「廃掃法マニュアル」という。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
13-1	感染性廃棄物の管理体制の確保		感染性廃棄物の管理のための体制が確保されているか。	
1.	特別管理産業廃棄物管理責任者の設置		特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管理体制を整備していること。	<特別管理産業廃棄物管理責任者> 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、衛生検査技師又は歯科衛生士 ②2年以上法20条に規定する環境衛生指導員であった者 ③各専門学校、大学において、医学、薬学、保健学、衛生学、獣医学の課程を修めて卒業した者 ◆「廃掃法規則第8条の17」 ※管理者等自らが特別管理産業廃棄物管理責任者となることを妨げない。 ◆「廃掃法第12条の2第8項」 ◆「廃掃法マニュアル第3章3.1」
2.	処理計画書及び管理規定に基づいた実施細目の作成・周知		処理計画書及び管理規定に基づき、感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護師、清掃作業員等の関係者に周知徹底していること。	
13-2	施設内における感染性廃棄物の取り扱い		施設内における感染性廃棄物の処理が適切に行われているか。	
1.	分別		感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別して排出していること。	※診療所等において、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。 ◆「廃掃法マニュアル第4章4.1」
2.	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っていること。	◆「廃掃法マニュアル第4章4.3」
3.	保管		感染性廃棄物は、関係者以外立ち入れないように配慮した場所に他の廃棄物と区別して、極力短期間、保管していること。また、保管場所には、感染性廃棄物の存在を表示するとともに、取扱いの注意事項を記載していること。	※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。 ◆「廃掃法第12条の2第2項、同法規則第8条の13」 ◆「廃掃法マニュアル第4章4.4」

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
4.	梱包		収集運搬を行う場合は、必ず適切な容器に収納し、容器を密閉していること。	<適切な容器> 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。 ※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。 ◆「廃掃法令第6条の5第1項第1号、同法規則第1条の11の2」 ◆「廃掃法マニュアル第4章4.2」
5.	表示		感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱い際の注意事項を表示していること。	※関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、容器等にはマーク等(バイオハザードマーク)を付けるものとする。マークを付けない場合には「感染性廃棄物」と明記すること。 ※種類が判別できるように、性状に応じてマークの色を分けることが望ましい。 ①液状、泥状→赤色 ②固形状→橙色 ③鋭利なもの→黄色 なお、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。 ◆「廃掃法令第6条の5第1項第1号、同法規則第1条の10」 ◆「廃掃法マニュアル第4章4.5」
13-3	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】		規則で定める基準に適合するものに業務を委託しているか。	
1.	委託契約		法に定める委託基準に基づき事前に当該業者と書面により直接委託契約を結んでいること。	※当該委託契約書には、決められた事項が含まれ、許可書の写し等の書面が添付されていること。 ◆「廃掃法12条の2第6項、同法令第6条の6」 ◆「廃掃法マニュアル第5章5.1」 ※委託契約書の各事項及び許可証の確認事項については廃掃法マニュアル参照 ※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に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者にそれぞれ委託されていること。 なお、収集運搬業者と処分業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				◆「廃掃法第12条の2第5項、同法規則第8条の14及び15」 ※感染性廃棄物の処理を委託する場合 受託者が都道府県知事等から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認すること。 ※特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限(5年)がある。
2.	委託契約書等の保存		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年間保存していること。	◆「廃掃法規則第8条の16の4」
3.	産業廃棄物管理票(マニフェスト)の交付		感染性廃棄物を引き渡す際に定められた様式による産業廃棄物管理票(マニフェスト)に必要な事項を記入し、受託者に交付していること。	◆「廃掃法12条の3第1項」 ◆「廃掃法マニュアル第5章5.3」 ※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。 ◆「廃掃法12条の5第1項」
4.	適正に処分されたことの確認		感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを、処分業者から返送されるマニフェストの写しで確認していること。	※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、送付を受けた日から5年間保存しなければならない。 ◆「廃掃法12条の3第6項」
5.	マニフェストに関する報告書の報告		前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、久留米市長に提出していること。	※事業所ごとに、毎年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久留米市長に提出しなければならない。 ◆「廃掃法第12条の3第7項」 ※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報告を行うため、自ら久留米市長に報告する必要はない。
13-4	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】		感染性廃棄物の収集運搬及び保管が適切になされているか。	
1.	収集運搬		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又は運搬していること。	◆「廃掃法令第6条の5第1項第1号」 ◆「廃掃法マニュアル第6章6.1」
2.	収集運搬する車両等		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していること。	◆「廃掃法令第6条の5第1項第1号」 ◆「廃掃法マニュアル第6章6.2」

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
3.	収集運搬車両における車体表示及び車内における書面の常備		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。	<運搬車両への表示事項> ①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 ②排出事業者の氏名又は名称 ※車体の両側面に鮮明に表示すること。 <書面の記載事項> ①排出事業者の氏名及び住所 ②運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ③積載日、積載した事業所の名称、所在地、連絡先 ④運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先 ◆「廃掃法第6条の5第1項第1号、同規則第7条の2の2、第7条の2」
13-5	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】		管理者等は、感染性産業廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について帳簿を作成するとともに、5年間保存していること。	<運搬に関する帳簿の記載事項> ①当該感染性廃棄物を生じた事業所の名称及び所在地 ②運搬年月日 ③運搬方法及び運搬先ごとの運搬量 ④積替え又は保管を行う場合には、積替え又は保管の場所ごとの搬出量 <処分に関する帳簿の記載の必要事項> ①当該感染性廃棄物の処分を行った事業所の名称及び所在地 ②処分年月日 ③処分方法ごとの処分量 ④処分後の廃棄物の持出先ごとの持出量(埋立処分及び海洋投入処分を除く) ◆「廃掃法第12条13項、同法第12条の2第14項、同規則第8条の5、第8条の18」 ◆「廃掃法マニュアル第3章3.2(3)」
14	放射線管理 【放射線施設を有する診療所】		放射線管理が適切になされているか。	
14-1	障害防止策及び構造設備		エックス線装置及び診療室等に、障害防止の方法が講じられ、また、適切な構造基準が設けられているか。	
1.	エックス線装置等の防護	則30 則30.2 則30.2.2 則30.3 則30.7.2 則30.4.2	エックス線装置等及び診療室等に、適切な障害防止の方法を講じていること。	<確認方法> 許可、届出時の書類で確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	エックス線装置の操作場所		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。	※以下の場合はこの限りではない。 ①胸部集検用間接撮影装置において、規定する箱状のしゃへい物を設けた場合 ②乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合 ③1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合 ④使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合
14-2	標識の掲示	則30.4.3	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	放射線障害の防止のための注意事項の掲示	則30.13	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を、目につきやすい場所に掲示していること。	
14-4	移動型エックス線装置の保管	則30.14	移動型エックス線装置を、鍵のかかる保管場所を設けて適切に保管し、当該装置のキースイッチ等を適切に管理していること。	
14-5	管理区域の設定・管理		管理区域が適切に設定され、適切な立入禁止措置が講じられているか。	
1.	管理区域の設定と標識	則30.16.1 則30.26.3	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、密度については、「則30.26.3」を参照すること。
2.	管理区域への立入制限と被ばく防止の措置	則30.16.2	管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じていること。	
14-6	敷地の境界等における防護措置	則30.17 則30.26.4	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を、所定の線量限度以下にするために、しゃへい物を設ける等の措置を講じていること。	※所定の線量限度は、実行線量が3ヶ月につき250マイクロシーベルトとする。
14-7	放射線診療従事者の被ばく防止措置	則30.18.1 則30.18.2 則30.27	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	
1.	被ばく線量		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を講じていること。	※実効線量限度及び等価線量限度は、「則30.27」を参照すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2.	眼の水晶体に受ける等価線量		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。	<外部被ばくの場合の実効線量限度及び等価線量限度の測定方法> ①原則、放射線測定器(ガラスバッチ等)により測定すること。 ②原則、位置は胸部(女子は腹部)について測定すること。 ただし、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部(女子にあつては腹部及び大たい部)以外であるとき、また、同様のおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該区分及び部位についても測定すること。 <眼の水晶体に受ける等価線量限度> 5年間につき100mSv以内及び1年間につき50mSv以内 ※測定結果は30年保存すること。 ◆「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」(令和2年10月27日付医政発1027第4号)
14-8	使用中の表示	則30.20.2	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> 出入口に使用中の表示があること。
14-9	放射線障害が発生するおそれのある場所の測定	則30.22.1 則30.22.2	放射線障害が発生するおそれのある場所について、6月を越えない期間ごとに1回測定し、その結果に関する記録を5年間保存していること。	<確認方法> 管理区域の境界、診療所の敷地の境界等放射線の量について測定がなされていること。 ◆「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成31年3月15日付医政発0315第4号/最終改正令和2年10月27日付医政発1027第4号)
15	構造設備			
15-1	歯科技工室【歯科技工室を有する診療所】	法23.1 則16.1.13	必要な防じん及び防火設備が設けられていること。	
15-2	調剤所【調剤所を有する診療所】	則16.1.14	必要な設備が設けられていること。	<構造設備基準> 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調剤に必要な器具を備えていること。 ※「必要な器械及び器具」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)を想定しているものであること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
15-3	機能訓練室 【療養病床 を有する診 療所】	法21.2.2 則21.3	機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械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能 ◆「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)
15-4	談話室 【療養病床 を有する診 療所】	法21.2.3 則21.4 則21.1.2 県条例9	談話室は、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。	※食堂等と兼用可能。ただし、経過措置型については、談話室がなくても良い。 ※療養病床以外の患者との共用可能
15-5	食堂 【療養病床 を有する診 療所】	法21.2.3 則21.4 則21.1.3 県条例9	食堂は、内法による測定で、療養病床の入院患者1人当たり、1㎡以上広さを有していること。	※経過措置型については、食堂がなくても良い。
15-6	浴室 【療養病床 を有する診 療所】	法21.2.3 則21の4 則21.1.4 県条例9	浴室は、身体の不自由な者が入浴するのに適したものであること。	※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、シャワーの設置で差し支えない。 ※経過措置型については、浴室がなくても良い。
15-7	その他の構造設備等 【感染症病床又は結核病室を有する診療所】	則16.1.12	必要な消毒設備を設けること。	【介護保険施設等と併設する診療所】 ①診療所と介護保険施設等との区分について 診療所と介護保険施設等とを併設(診療所の同一敷地内又は隣接する敷地内(公道をはさんで隣接している場合を含む。))に介護保険施設を開設していることを言う。)する場合には、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、表示等により診療所と介護保険施設等との区分を可能な限り明確にすること。 ②施設及び設備との共用について 次に掲げる施設等の共用は、認められないこと。 (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を除く。)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)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 (1)、(3)及び(5)について、介護医療院の場合にあつては、共用は認められること。 ただし、(1)については介護医療院に係る建物を新たに設置する場合は原則、共用は認められないこと。 (4)について、一時的に産後ケアセンターに貸

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
				し出すことは、日常的に継続して利用可能な状態とするものではないことから、共用にあたるものではなく、患者等に対する治療などに支障がない場合は認められること。 ◆「病院又は診療所と介護保険施設等との併設等について」(平成30年3月27日付医政発0327第31号・老発0327第6号) ◆「病院、診療所又は助産所と産後ケアセンターとの併設等について」令和2年8月5日付医政発0805第1号厚生労働省医政局長通知)
16	【参考】 医師の働き方改革			
16-1	面接指導の実施	法107 法108.1 則61 則62 則63 則65	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。	<確認方法> ①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。 ②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。
16-2	就業上の措置	法107 法108.5 則69	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。	<確認方法> ①16-1 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) ②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。
16-3	労働時間短縮の措置	法107 法108.6 則70	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。	<確認方法> ①16-1 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155時間超となった医師を抽出。 ②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。