

福岡医発第 1034 号(地)
令和 7 年 7 月 11 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

医療機関における安全管理体制や法令遵守の状況について

時下 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

近年、医療機関における施設管理や防火対策につきまして、消防法や医療法上の指摘を受ける事例がありました。

医療機関における施設管理の不備は、患者の安全に重大な影響を及ぼすとともに、地域住民の信頼にも関わる重要な問題であることから、会員医療機関においても、今一度、施設内の安全管理体制や法令遵守の状況についてご確認いただく必要があると考えております。

本会といたしましては、引き続き、医療機関の安全管理体制の支援に努めてまいる所存です。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員に対し、改めて施設管理や法令遵守の重要性についてご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、診療所におかれましては、ご参考までに、「令和 7 年度福岡県診療所立入検査自主点検調査票」を添付しておりますので、日頃からの施設点検・安全対策の確認の際にご活用ください。

令和 7 年度
福岡県診療所立入検査自主点検調査票

点検年月日：令和 年 月 日（ ）

医療機関名：_____

担当者名：_____

目 次

1	医療従事者等	1
2	法的手続等	2
3	患者の入院状況等	2
4	医薬品の管理・保管	3
5	機械・器具等の清潔保持	3
6	職員の健康管理	3
7	広告事項	4
8	医療の安全の確保	4
9	診療録等の記録・保管	5
10	院内掲示	6
11	業務委託	7
12	防火・防災体制	7
13	感染性廃棄物	8
14	放射線管理・装置・使用室	10
15	検体検査の精度の確保	11
16	構造設備	11
17	医師の働き方改革	12
別添 1	医療に係る安全管理に関する調査票	13
別添 2	院内感染対策に関する調査票	16
別添 3	医薬品の安全使用に関する調査票	20
別添 4	医療機器の安全使用に関する調査票	22
別添 5	診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票	24
別添 6	医療ガスの安全管理に関する調査票	27
別添 7—1	医療機関における検体検査の実施に関する調査票	32
別添 7—2	検体検査の精度の確保に関する調査票（検体検査の業務を自ら行う医療機関用）	33
別添 7—3	検体検査の精度の確保に関する調査票（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）	36

【診療所立入検査自主点検調査票の記入方法について】

1. チェック項目欄の番号が付されている項目について、適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」、対象とならない項目は「－」を、「適・否」欄に黒のボールペンで記入してください。
2. 法、令、則の表示について
法21②1とは医療法第21条第2項第2号、令4.1とは医療法施行令第4条第1項、則10①1とは医療法施行規則第10条第1項第1号をいいます。

項目番号	項目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
1 1-1	医療従事者等 医師数	法 15① 法 10 法 12②	1. 診療所は、医師又は歯科医師によって管理されていること。	☐	【対象】すべての診療所 ・都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院等を管理できない。 ○介護保険施設等を併設する診療所 ・診療所と併設する介護保険施設等との管理者を兼ねている場合は除く。
1-2	看護師数及び准 看護師数	法 21②1 則 21 の 2②1 県条例第 8 条	2. 療養病床に係る病室の入院患者の数に応じた看護師及び准看護師が配置されていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所 ・療養病床に係る病室の入院患者の数が 4 又はその端数を増すごとに 1 を加えた数 ○経過措置 ・当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が 2 又はその端数が増すごとに 1 を加えた数。ただし、そのうちの 1 については看護師又は准看護師とする。 ・ ○介護保険施設等を併設する診療所 看護師の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されていること。
1-3	看護補助者数	法 21②1 則 21 の 2②2 県条例 8①2	3. 療養病床に係る病室の入院患者の数に応じた看護補助者が配置されていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所 ・療養病床に係る病室の入院患者の数が 4 又はその端数を増すごとに 1 を加えた数 ○経過措置 ・当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が 2 又はその端数が増すごとに 1 を加えた数。ただし、そのうちの 1 については看護師又は准看護師とする。 ○介護保険施設等を併設する診療所 看護補助者の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分されていること。
1-4	薬剤師数	法 18 則 6 の 6 県条例 5	4. 専属薬剤師を配置していること。	☐	【対象】医師が常時(常勤換算) 3 人以上勤務する診療所
1-5	事務員数その他 の従業員数	法 21②1 則 21 の 2③ 県条例 8①3	5. 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数の人員が確保されていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
2 2-1	法的手続等 医療法上の手続き	法7① 法7② 法7③ 法15③ 法27 令4 令4の2 則1の14③ 則1の14④ 則24～則29	1. 診療所の構造設備は、都道府県知事の使用の許可を受けていること。 2. 開設許可届又は開設届出事項に変更が生じたときは、その届出がなされていること。 3. 厚生労働省令で定める事項（開設許可事項）を変更したときはその許可を受けていること。 4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出を行っていること。	☐ ☐ ☐ ☐	【対象】病床を有する診療所 【対象】臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者（医療法人等）が開設する診療所 【対象】臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者（医療法人等）が開設する診療所 【対象】診療用放射線装置を有する診療所 ※診療用放射線装置 ①エックス線装置 ②診療用高エネルギー放射線発生装置 ③診療用粒子線照射装置 ④診療用放射線照射装置 ⑤診療用放射線照射器具 ⑥放射性同位元素装備診療機器 ⑦診療用放射性同位元素 ⑧陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	医療機能情報の適切な提出	法1 法6の3 則1の2 則1の2の2 則1の3	1. 都道府県知事へ定期報告を1年に1回以上行っていること。 2. 定期報告後、基本情報の修正又は変更があった場合、書面又はインターネットによる報告がされていること。 3. 患者等に対して、当該診療所に関する医療機能情報の閲覧体制が整備されていること。	☐ ☐ ☐	【対象】すべての診療所 ※定期の報告 「ふくおか医療情報ネット」への報告 【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所
2-3	入院診療計画	法6の4① 法6の4② 則1の5 則1の6 則1の7 則1の8	1. 入院診療計画書の交付及び患者及び家族に対し適切な説明が行われていること。	☐	【対象】病床を有する診療所
3 3-1	患者の入院状況等 入院患者の病状に応じた診療体制	法13	1. 入院患者の病状が急変した場合において、適切な治療を提供することができる体制及び他の医療機関との緊密な連携が確保されていること。	☐	【対象】病床を有する診療所
3-2	病室の定員遵守	則10① 則10①2	1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。	☐ ☐	【対象】病床を有する診療所 ※臨時応急の場合を除く。 【対象】病床を有する診療所 ※臨時応急の場合を除く。

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
3-3	ウイルス感染の危険のある患者の感染防止	則10①5～ 則10①7	1. 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。	☐	【対象】病床を有する診療所
3-4	新生児の管理	法15① 法 20	1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。 2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	☐ ☐	【対象】産科又は産婦人科を標榜する診療所 【対象】産科又は産婦人科を標榜する診療所
4	医薬品の管理・保管				
4-1	毒劇薬の区別と施錠保管	法15① 法20 則14	1. 毒薬又は劇薬が他の物と区別され、毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。	☐	【対象】すべての診療所
4-2	毒劇薬の標示		2. 毒薬及び劇薬の直接の容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	☐	【対象】すべての診療所
4-3	その他の医薬品の管理		3. その他の薬剤についても、その管理及び取扱いが適正に行われていること。	☐	【対象】すべての診療所
4-4	調剤所の衛生と防火管理		4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	☐	【対象】すべての診療所
5	機械・器具等の清潔保持				
5-1	医療機器及び看護用具の清潔保持	法15① 法20	1. 医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。 2. 病棟における諸設備が清潔に保たれていること。	☐ ☐	【対象】すべての診療所 【対象】病床を有する診療所
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15① 法 20	1. 給食施設の施設及び設備について清潔が保持され、衛生上適切な管理が行われていること。	☐	【対象】病床を有する診療所 ※（参考）食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 【参考】 ・食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 ・従業員の作業被服の清潔が保持されていること。
6	職員の健康管理	法15①	1. 定期健康診断等※を実施し、その記録が5年間保存されていること。 ※・雇入れ時健康診断 ・定期健康診断 ・特定業務従事者健康診断 2. 定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要	☐ ☐	【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
			な措置がとられていること。 ３．給食関係職員について、毎月１回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）を行っていること。また、定期健康診断の結果、異常が発見された患者、病原体保有者に対し、必要な措置がとられていること。 ４．放射線関係職員について、法令に基づく健康診断を実施し、その記録が３０年間保存されていること。 ５．感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく健康診断（結核）が行われ、その健康診断の記録が５年間保存されていること。 ６．医師、保健師その他の厚生労働省令で定める者による心理的な負担の程度を把握するための検査（ストレスチェック）を年１回以上実施していること。 ７．ストレスチェックの結果で面接指導が必要とされた労働者から申し出があった場合に面接指導を実施していること。	☐ ☐ ☐ ☐	【対象】病床を有する診療所 【対象】診療放射線装置を有する診療所 【対象】すべての診療所 【対象】従業員５０人以上の診療所 【対象】従業員５０人以上の診療所
7	広告事項	法6の5① 法6の6 令3の2 則１の9～則1 の9の5 則１の10	１．医療法第6条の5に掲げる事項以外の事項を広告していないこと。 ２．広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（広告）の内容が虚偽にわたって広告していないこと。 ３．厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準を順守していること。	☐ ☐ ☐	【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所 【対象】すべての診療所
8	医療の安全の確保				
8-1	医療の安全管理のための体制の確保	法1 法6の10 法6の11 法6の12 則1の11①	※「医療に係る安全管理に関する調査票」（別添１）を記入すること。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
8-2	院内感染対策のための体制の確保	則1の11②1	※「院内感染対策に関する調査票」（別添２）を記入すること。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入す

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	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	※「医薬品の安全使用に関する調査票」(別添3)を記入すること。	☐	ること。 【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	則1の11②3	※「医療機器の安全使用に関する調査票」(別添4)を記入すること。	☐	【対象】すべての診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
8-5	診療用放射線に係る安全管理体制の確保	則1の11②3の2	※「診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票」(別添5)を記入すること。	☐	【対象】エックス線装置等を備えている診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
8-6	医療ガスに係る安全管理のための体制の確保	法 23① 則16①1	※「医療ガスの安全管理に関する調査票」(別添6)を記入すること。	☐	【対象】麻酔器、人工呼吸器等を設置し医療ガスを使用する診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
9	診療録等の記録・保管				
9-1	診療録の管理、保存	法15① 法25 医師法24 医師法規則23 歯科医師法23 歯科医師法規則22	1. 適切に作成された診療録が、適切に管理、保存(5年間)されていること。	☐	【対象】すべての診療所 ※診療録に記載する事項 ・診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ・病名及び主要症状 ・治療方法(処方及び処置) ・診療の年月日
9-2	処方せん	法15① 医師法規則21 歯科医師法規則20 薬剤師法26	1. 処方せんに必要な事項が記載されていること。 2. 調剤済みの処方せんに必要な事項が記載されていること。	☐ ☐	【対象】すべての診療所 ※処方せんに記載する事項 ・患者の氏名及び年齢 ・薬名、分量、用法、用量 ・発行の年月日 ・使用期間 ・診療所の名称及び所在地 ・医師(歯科医師)の記名押印又は署名 【対象】薬剤師が業務に従事する診療所 ※調剤済みの処方せんに記載する事項 ・調剤済みの旨(その調剤によって当該処方せんが調剤済みとならなかったときは調剤量) ・調剤年月日 ・調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ・その他薬剤師法施行規則第15条に定める事項
9-3	照射録	法15① 診療放射線技師法28① 同法規則16	1. 照射録に必要な事項が記載されていること。	☐	【対象】診療放射線技師が業務に従事する診療所 ※照射録に記載する事項 ・照射を受けた者の氏名、性別及び年齢

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
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。 2. 助産録は5年間保存されてい ること。	☐ ☐	・照射の年月日 ・照射の方法（具体的かつ精細に） ・指示を受けた医師又は歯科医師の氏 名及びその指示の内容 ・照射について指示を与えた医師又は 歯科医師の署名 【対象】助産師が業務に従事する診療所 ※助産録に記載する事項 ・妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ・分娩回数及び生死産別 ・妊産婦の既往疾患の有無及びその経 過 ・今回妊婦の経過、所見及び保健指導 の要領 ・妊娠中医師による健康診断受診の有 無（結核、性病に関する検査含む。） ・分娩の場所及び年月日時分 ・分娩の経過及び処置 ・分娩異常の有無、経過及び処置 ・児の数及び性別、生死別 ・児及び胎児附属物の所見 ・産じょくの経過及び産後婦、新生 児の保健指導の要領 ・産後の医師による健康診断の有無
9-5	歯科衛生士の業 務記録 （歯科衛生士）	歯科衛生士法 規則18	1. 業務記録が適切に作成され、 管理及び保存（3年間）されて いること。	☐	【対象】歯科衛生士が業務に従事する診 療所
9-6	歯科技工に係る 指示書 （歯科技工士）	法 15① 歯科技工士法 18、19	1. 指示書が適正に作成、管理 及び保存（2年間）されてい ること。	☐	【対象】歯科技工士が業務に従事する診 療所 ※指示書に記載する事項 ・患者の氏名 ・設計 ・作成の方法 ・使用材料 ・発行の年月日 ・発行した歯科医師の氏名及び当該歯 科医師の勤務する病院又は診療所の 所在地 ・当該指示書による歯科技工が行われ る場所が歯科技工所であるときは、 その名称及び所在地
9-7	サイバーセキュ リティ対策 【参考】	法15① 則14②	サイバーセキュリティを確保す るために必要な措置が講じられ ていること。	☐	【対象】電子的な医療情報を取り扱う診 療所
10	院内掲示	法14の2① 則9の3 令3②	診療所の入口、受付又は待合所付 近の見やすい場所に下記の事項が 掲示されていること。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医 師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び 診療時間	☐	【対象】すべての診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
1 1 11-1	業務委託 委託業務	法15の3 令4の7	1. 診療所で行う検体検査の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 2. 滅菌消毒の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 3. 患者等の食事の提供の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 4. 患者等の搬送の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 5. 医療機器の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 6. 医療ガスの供給設備の保守点検の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 7. 患者等の寝具類の洗濯の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。 8. 施設の清掃の業務について、規則で定める基準に適合するものに委託していること。	☐ 	【対象】該当する診療所
1 2 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。 2. 消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	☐ 	【対象】収容人員（その防火対象物に出入りし、勤務し、又は居住する者の数）が30人以上の施設
12-2	消防訓練・避難訓練	法20 法23	1. 消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年2回以上実施すること。	☐	【対象】収容人員（その防火対象物に出入りし、勤務し、又は居住する者の数）が30人以上の施設 ※特に自力避難が困難な患者が入院する施設においては、避難訓練のうち1回は、夜間・休日を想定して避難訓練を

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
12-3	防火・消火用の設備	法20 則16①15 則16①16	1. 防火・消火上必要な設備が整備されていること。	☐	実施するよう努めること。 【対象】 1. 消火設備 ・ 消火器：延べ面積が150㎡以上 ・ 屋内消火栓：延べ面積が700㎡以上 ・ スプリンクラー：延べ面積が 3000㎡以上 ・ 屋外消火栓：1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上 2. 警報設備 ・ 自動火災報知機：延べ面積が300㎡以上 ・ 非常ベル及び自動式サイレン：収容人員が20人以上の施設について設置 ・ 放送設備：収容人員が300人以上の施設について設置 3. 避難設備 ・ 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人員が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・ 誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置
12-4	点検報告等	法20 則16①15 則16①16	1. 適切な防火体制の整備にあたり、消防・建築関係法令に即して防火対象物、消防用設備、防火扉の点検報告等を実施していること。	☐	【対象】消防・建築関係法令に該当する診療所
12-5	防災及び危害防止対策	則16①1	1. 診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	☐	【対象】該当する診療所
1 3	感染性廃棄物	法20 【参考法令】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下「廃掃法」という。）			
13-1	医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理	廃掃法12の2② 同法令6の5①1 同法則1の10及び11の2 同法則8の13	1. 分別 感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別して排出されていること。 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	☐ ☐ ☐	【対象】感染性廃棄物を排出する診療所 【対象】感染性廃棄物を排出する診療所 【対象】感染性廃棄物を排出する診療所

[illegible]

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
13-6	感染性廃棄物の収集運搬及び保管 【自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所】	廃掃法令6の5①1 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。	☐ ☐ ☐	【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所 【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所 【対象】自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する診療所
14-1	放射線管理・装置・使用室 エックス線装置等及び同診療室(使用室)における放射線障害防止の適正な施設管理	則30～ 則30の12	エックス線装置等及び同診療室(使用室)等に所定の障害防止の方法等適正な施設等が設けられ管理されていること。 1. エックス線装置等診療放射線装置及び診療室(使用室)に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。	☐ ☐ ☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所 【対象】放射線等取扱施設を有する診療所 【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
14-2	標識の掲示	則30の4③	1. エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
14-3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	則30の13	1. 目につきやすい場所に掲示されていること。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
14-4	管理区域についての適切な措置	則30の16① 則30の16②	1. 所定の線量等を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	☐ ☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所 【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
14-5	放射線診療従事者の被ばく防止についての適切	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	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
	な措置		いること。		
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	2. 眼の水晶体に受ける等価線量が所定の線量限度を超えないような措置が講じられていること。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
14-7	放射線障害が発生するおそれのある場所の測定がなされているか。	則30の22① 則30の22②	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	☐	【対象】放射線等取扱施設を有する診療所
			1. 放射線障害が発生するおそれのある場所について法の規定に基づき測定し、その結果に関する記録を5年間保存していること。	☐	
15	検体検査の精度の確保	法15の2 則9条の7 則9条の7の2 則9条の7の3	※「検体検査の精度の確保に関する調査票」(別添7-2)を記入すること。	☐	【対象】検体検査の業務を自ら行う診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
			※「検体検査の精度の確保に関する調査票」(別添7-3)を記入すること。	☐	【対象】他の医療機関から検体検査の委託業務を実施する診療所 ※調査票を記入されたら、調査票の結果について適・否の欄に○・×を記入すること。
16	構造設備				
16-1	歯科技工室	法23① 則16①13	1. 必要な防じん及び防火設備が設けられていること。	☐	【対象】歯科技工室を有する診療所
16-2	調剤所	法21①7 則16①14	1. 下記の各事項に適していること。 ①採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 ②冷暗所が設けられていること。(冷蔵庫でも可) ③てんびん等、調剤に必要な器具を備えていること。	☐	【対象】調剤所を有する診療所
16-3	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。	法21②2 則21の3	1. 療養病床を有する場合にあっては機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器及び器具を備えていること。 (療養病床以外の患者との共用可)	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-4	談話室 定められた基準に適合しているか。	法21③ 則21の4 則21①2 県条例9	1. 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽し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)	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-5	食堂 定められた基準に適合しているか。	法21③ 則21の4 則21①3 県条例9	1. 内法による測定で、療養病床の入院患者1人につき1㎡以上となっていること。	☐	【対象】療養病床を有する診療所

項目 番号	項 目	根拠法令等	チェック項目	適・否	備 考
16-6	浴室 定められた基準 に適合している か。	法21③ 則21の4 則21①4 県条例9	1. 身体の不自由な者が入浴する のに適したものとなっているこ と。	☐	【対象】療養病床を有する診療所
16-7	その他の構造設 備等について	則16.1.12	1. 感染症病室を有する診療所に あっては、必要な消毒設備を設 けること。	☐	【対象】感染症病室を有する診療所
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10 0時間超となった医師（面接指 導対象医師）に対して面接指導 が実施されていること。	☐	【対象】すべての診療所
17-2	就業上の措置	法 107 法 108⑤ 則 69	1. 面接指導対象医師に対する面接 指導実施後、必要に応じて、労 働時間の短縮、宿直の回数の減 少その他の適切な措置（就業上 の措置）を講じていること。	☐	【対象】すべての診療所
17-3	労働時間短縮の 措置	法 107 法 108⑥ 則 70	1. 時間外・休日労働時間が月1 55時間超となった医師につい て、労働時間の短縮のために必 要な措置を講じていること。	☐	【対象】すべての診療所

医療に係る安全管理に関する調査票【1／3】

医療機関名		病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
				調 査 日	年 月 日
調 査 事 項			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 医療に係る安全管理のための指針について					
①医療に係る安全管理のための指針が策定されているか。				【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第1号	
②医療の安全を確保するための措置と院内感染対策のための指針が一体的に規定されている（一体的・別規定）			【参考】	※指針については、院内感染対策に係る指針と一体的に策定しても差し支えない。	
③指針の策定年月日（ 年 月 日）			【参考】	※「指針」は、医療に係る安全管理についての組織としての考え方や価値観を職員に対して示すものであり、職員が安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。そのため、「指針」は、職員全員に周知を図ることが求められる。	
④指針の変更年月日（ 年 月 日）			【参考】	※「指針」は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。	
⑤医療機関における安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか					
⑥医療に係る安全管理のための委員会（※注）その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか					
⑦医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針が文書化されているか					
⑧医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針が文書化されているか				※注：安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊娠婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しない。	
⑨医療事故等発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか					
⑩医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）が文書化されているか				(参考) 「健康保険法の施設基準」では、医療安全管理体制が整備され、安全管理に関する基本的な考え方、職員研修、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていることと規定してある。	
⑪患者からの相談への対応に関する基本方針が文書化されているか					
⑫その他医療安全の推進のために必要な基本方針が文書化されているか					
⑬医療に係る安全管理のための指針は、医療安全管理委員会において、策定・変更等なされているか					
⑭職員全員へ周知されているか					
⑮職員への周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員全員に配布 ☐ その他（ ）			【参考】		

医療に係る安全管理に関する調査票【2／3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療に係る安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）について ※入院・入所施設を有しない医療機関は除く		
①医療安全管理委員会が設置されているか		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第2号
②医療安全管理委員会と院内感染対策委員会が一体化して設置されている（一体的・別規定）	【参考】	
③医療安全管理委員会の委員数（名）	【参考】	※医療安全管理委員会は院内感染委員会と一体化して設置しても差し支えない。
④医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか		※医療安全管理委員会は、医療機関における安全管理体制の確保及び推進のために設けるものである。
⑤重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告されているか		
⑥重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知が図られているか		※医療安全管理委員会は、他の医療安全に関わりのある委員会と連携を取って活動することが重要であり、医療機関の安全管理に責任を持つ管理者の方針を具現化させる存在として権限を持って活動する必要がある。
⑦重大な問題が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに配布 ☐ 職員へ全員に配布 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑧医療安全管理委員会で立案された改善策の実施状況について必要に応じて調査、見直しが行われているか		※医療安全管理委員会の役割として、部門や職種を超えたシステム全体の立場から安全管理に関する方針を立案し、これが適切に実施されるよう職員への周知を図る必要がある。
⑨医療安全管理委員会は月1回程度開催しているか		
⑩重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑪医療安全管理委員会の議事録を作成し、保管しているか		
⑫直近の安全管理委員会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	
⑬各部門の安全管理のための責任者等で構成されているか		
⑭医療安全管理委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 薬剤部長 ☐ 医師（各診療科長等） ☐ 事務長 ☐ 看護部長 ☐ その他（ ）	【参考】	
3 医療に係る安全管理のための職員研修について		
①医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度職員研修会が開催されているか （入院・入所施設を有さない医療機関は外部研修受講でも可）		【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第1項第3号
②必要に応じて職員研修会を開催（受講）しているか		※医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について医療機関の職員に周知徹底を行うことであり、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものである。
③職員研修の実施について ・他の研修会と併せて実施しているか ☐ 院内感染対策に係る研修会 ☐ 医薬品の安全使用のための研修会 ☐ 医療機器の安全使用のための研修会	【参考】	
④昨年度の職員研修会の開催回数（回）	【参考】	（注）職員研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
⑤職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか		
⑥直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【3／3】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
４ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策について		
①医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告がなされているか（注）		【根拠法令】 ・医療法第6条の１２ ・医療法施行規則第１条の１１第１項第４号
②あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況の評価がされ、これらの情報を共有しているか。		※事例収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係部署に還元し、その後、改善策が遵守されているかをモニタリングする仕組みが必要となる。 なお、改善策の実施に当たっては、常にその結果を評価し、改善していくことが重要である。
③医療事故等の医療安全管理委員会への報告内容について ☐ 報告内容の基準は設けていない ☐ 医療事故のみ報告を義務づけている ☐ 医療事故、インシデントとも報告を義務づけている	【参考】	
④医療事故等の委員会への報告ルートが明確に定めているか		注：入院・入所施設を有しない医療機関の場合は管理者への報告すること。 なお、医療機関において、従業者が管理者１名しかいない場合などについては、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えない。
⑤重大な事故発生時に速やかに管理者へ報告するルートが明確に定められているか（注）		
⑥報告の対象者（複数選択可） ☐ 管理者 ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 薬剤師 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑦事故の場合の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されているか		

※調査結果の欄の記入要領

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

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

【參考資料】

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

(平成19年3月30日付医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)

院内感染対策に関する調査票【1 / 4】

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	年 月 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 院内感染対策に関する指針の策定について				
①院内感染対策のための指針が策定されているか			【根拠法令】 ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
②指針の策定年月日 (年 月 日)		【参考】	・医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
③指針の変更年月日 (年 月 日)		【参考】	・院内感染に係る措置については医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。	
④医療機関における院内感染対策に関する基本的な考え方が文書化されているか			注：院内感染対策のための委員会の規定	
⑤院内感染対策のための委員会（注）その他医療機関内の組織に関する基本的事項が文書化されているか			は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しない。	
⑥院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針が文書化されているか				
⑦感染症の発生状況の報告に関する基本方針が文書化されているか				
⑧院内感染発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか				
⑨患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針が文書化されているか				
⑩その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針が文書化されているか				
⑪院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会（注）において、策定・変更等なされているか				
⑫職員全員へ周知されているか				
⑫職員への周知方法 □各診療科・各部門ごとに配布 □職員へ全員に配布 □その他 ()		【参考】		
⑬感染症等の感染拡大防止のために、具体的にどのような対策を講じられますか。 (自由記入：例 動線の分離、職員の健康管理など)				

院内感染対策に関する調査票【2／4】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 院内感染対策のための委員会（「院内感染対策委員会」）について ※入院・入所施設を有さない医療機関は除く。		
① 院内感染対策委員会が設置されているか		・院内感染対策委員会は、病院長、看護部長、薬剤部門の責任者、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染症対策に関し相当の知識のある医師等の職員から構成されていること ・院内感染対策委員会の検討経過を議事録に残し、職員にフィードバックすることは、対策を進める上で重要である。 ・報告が適切に行われ、院内の調査、院内清潔度や滅菌消毒業務の調査を委員会が中心となり行うことが重要である。
② 院内感染対策委員会の委員数（総数： 名）	【参考】	
③ 院内感染対策委員会の管理及び運営に関する規程が定められているか		
④ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告されているか		
⑤ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知が図られているか		
⑥ 院内感染が発生した場合の周知方法 ☐ 各診療科・各部門ごとに周知 ☐ 職員へ全員に周知 ☐ その他（ ）	【参考】	
⑦ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しが行われているか		
⑧ 院内感染対策委員会は月 1 回程度開催しているか		
⑨ 重大な問題が発生した場合は、適宜開催されているか		
⑩ 院内感染対策委員会の議事録を作成し、保管しているか		
⑪ 直近の院内感染対策委員会の開催年月 （ 年 月 日）	【参考】	
⑫ 委員は職種横断的に構成されているか		
⑬ 院内感染対策委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 助産師 ☐ 事務職 ☐ 看護師 ☐ 臨床検査技師 ☐ その他（ ） ☐ 薬剤師 ☐ その他の医療従事者	【参考】	
3 院内感染対策のための従業者研修（「院内感染対策研修会」）について		
① 医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度研修会が開催されているか （入院・入所施設を有さない医療機関は外部研修受講でも可）		・院内感染防止対策について、周知徹底や啓発のために、全職員に対し研修を行うことは重要である。 ・外部研修を受講した場合は、できるだけ早い時期に、院内において伝達研修を行うことが重要である。 注：研修会の記録内容 ・開催又は受講日時 ・出席者 ・研修項目
② 必要に応じて院内感染対策研修会を開催（受講）しているか。		
③ 昨年度の院内感染対策研修会の開催回数（ 回）		
④ 院内感染対策研修会の実施内容について記録（注）がなされているか		
⑤ 直近の院内感染対策研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	

院内感染対策に関する調査票【3／4】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
4 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策について			
①院内感染の発生状況を把握するために、医療機関内で発生した感染症の発生動向の情報を共有しているか		※健康保険法では、下記の施設基準が定め てある。（入院基本料関係） ・院内感染対策委員会は月 1 回程度、定期的に開催されていること。 ・「感染情報レポート」が週 1 回程度作成され院内感染対策委員会において十分活用される体制がとられていること。 ・「感染情報レポート」は、入院患者の各種細菌検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が医療機関の疫学情報として把握、活用の目的で作成されたものであり、各病棟から拭き取り等による細菌の検出状況を記すものではない。	
②感染情報レポートを作成しているか □ 毎日 □ 週 1 回 □ 月 1 回 □ その他（ ）	【参考】		
③感染情報レポートの活用について 感染情報レポートは院内感染対策委員会に報告されているか □ 報告有り □ 報告無し	【参考】		
④委員会で、院内のMRSA、結核、血流感染等の感染症患者の動向を分析しているか	【参考】		
⑤院内感染対策マニュアルが策定されているか			
⑥その他院内感染対策の推進のため必要な改善策を図り、定期的に見直しているか			
5 その他参考事項について			
(1) マニュアルの規定内容について		*消毒・清掃等の技術、処理の改善方法などを討議して院内感染マニュアルを策定することが必要である。 *院内感染マニュアルには、基本的な報告規定、対処方法等の規定を記載すること *各部門ごとのマニュアルは要点を 1 枚に簡潔にまとめ診療現場に掲示できるような体裁にした方が、現場の職員の注意を喚起するうえでは望ましい。 *院内感染マニュアルに基づき、院内感染防止対策を推進することが重要である。 *国が提供する研究成果物、最新の知見等を参考にマニュアルの更新を定期的に行うことが重要である。 *健康保険法の施設基準では、職員等に対し流水による手洗いによる励行を徹底させるとともに、各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液を設置すること。ただし、精神病棟、小児病棟等においては、患者の特性から設置することが適切でないと判断される場合に限り、携帯用速乾式消毒液を用いてもよいと規定している。 *手洗いの励行は感染経路を遮断する最も有効で簡単な方法である。 *MRSA等の主要な伝播経路は、医療従事者の手指や手指により汚染された医療器具からといわれている。 *手洗いの励行状況を何らかの方法で定期的に確認することは重要である。 *手洗い後の手拭きは、ペーパータオル又は温風乾燥器が望ましい。 *使用済みタオルは、清潔な物と混在しないような管理が重要である。	
①標準予防策、感染経路及び種別毎の予防策の規定があるか	【参考】		
②感染が判明した場合の報告の規定があるか	【参考】		
③院内感染発生時の対処方法の規定はあるか	【参考】		
④医療従事者等に対するマニュアルの周知方法 □ 各診療科、各部門毎に配布 □ 職員全員に配布 □ その他（ ）	【参考】		
⑤マニュアルの遵守状況を、どのようにして確認しているか (例：院内感染対策委員等が定期的に巡回し確認)	【参考】		
⑥マニュアルのうち各部門毎に適用される項目の遵守状況について、部門毎に点検しているか	【参考】		
⑦マニュアルを定期的に見直し、更新しているか □ 更新している □ 更新していない ・直近の更新年月日（ 年 月 日）	【参考】		
(2) 手指消毒			
①手洗いの励行はなされているか	【参考】		
②適切な手洗いの履行状況確認を行っているか (例：消毒薬の消費量等により確認、定期的に指導)	【参考】		
③各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液が設置されているか □ 水道 □ 速乾式消毒液等	【参考】		
④患者処置の前後には必ず手指消毒を行っているか	【参考】		
⑤患者・家族への感染予防に関する説明がなされているか	【参考】		
⑥手洗い後の手拭きは、適切に行われているか □ 綿タオル □ ペーパータオル □ 温風乾燥機	【参考】		
⑦綿タオル使用の際は、頻繁に取り替えられ、共用されていないか	【参考】		
⑧使用済みタオルの管理は適切か	【参考】		

院内感染対策に関する調査票【4／4】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(3) 清掃、施設管理		
①病院内の清掃（湿式清掃）は毎日行われているか	【参考】	* 病院内の清掃は毎日行う必要がある。特に外部からの感染菌の持込みが多い外来部門では頻回の清掃が重要である。 * 業務委託している場合は、業者が作成しているマニュアルを確認する必要がある。 * 汚れたモップを何度も使うことは、かえって汚れを広げる可能性もあり清潔な用具を使用することが必要である。また、一律に広範囲の環境消毒をする必要はない。 * 中央材料部等は、使用済み器材を回収し浄化滅菌し供給する部門であり、回収器材の受け入れ場所と滅菌器材の保管場所は区別されていなければならない。 * 使用済みの医療材料については、可能な限り中央部門で一括して洗浄することが望ましい。
②標準作業マニュアルが作成されているか	【参考】	
③外部からの感染菌の持込みが多い外来部門では頻回の清掃がされているか	【参考】	
④特に洗面所、便所、汚物処理室については、念入りの清掃消毒が行われているか	【参考】	
⑤残飯は速やかに処理しているか	【参考】	
⑥食品を放置していないか	【参考】	
⑦汚物等の処理は速やかに行っているか	【参考】	
⑧手術室、中央材料部などは、非清潔、清潔の区域化を行い管理がなされているか	【参考】	
⑨清潔区域への出入りにおいて、個人用防御具（帽子、マスク、ガウン等）を適切に配備し、正しく着用しているか	【参考】	
⑩中央材料部等は、回収機材の受け入れ場所と滅菌器材の保管場所が区別されているか	【参考】	
(4) 滅菌、消毒		
①滅菌物の保管は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収容されているか	【参考】	* 滅菌は主に中央材料部等で行われるが滅菌物の保管は中央材料部だけでなく各病棟でも行われる。保管の際は、清潔な場所を選び、扉付きの保管庫等に収納することが望ましい。 * 寝具類の洗濯業務を委託する場合は、感染症法第6条2項から5項、又は第7項に規定する感染症の病原体に汚染されているもの（汚染の恐れのあるものを含む。）は、院内で滅菌等を行った後でないと委託できないので留意すること。
②標準作業マニュアルを作成しているか	【参考】	
③滅菌後の器材について、使用期限切れや水漏れ、包装の破損等がある器材を、使用していないか	【参考】	
④器材消毒等は、目的に応じた薬剤使用がなされているか（事例） ・鋼製小物、リネン、食器などは熱水、蒸気で行う方が適切と言われている。 ・分割使用の注射剤バイアルの消毒はアルコールが適切と言われている。 ・ほ乳瓶などの「食」に関する器材の消毒は消毒薬利用の場合は、次亜塩素酸ナトリウムを用いる方が適切と言われている。	【参考】	

※調査結果の欄の記入要領

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

また、□のある項目（例：2-⑦ 職員への周知方法）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【参考資料】

- ※「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付医政発第0330010号）
- ※「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」（平成22年2月10日付医政局指導課事務連絡）
- ※「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日付厚生労働省医政局指導課事務連絡）〔指針の改正：「院内感染対策のための指針案の送付について」（平成27年1月5日付厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）〕
- ※「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付医政地発1219第1号）
- ※「医療機関における院内感染対策のための自主点検等について」（令和2年7月31日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

医薬品の安全使用に関する調査票【1／2】

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	年 月 日
調 査 項 目		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 医薬品の安全使用のための責任者（「医薬品安全管理責任者」）の配置について				
① 医薬品安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の12	
② 医薬品安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)			医療法施行規則第1条の11第2項第2号 ※病院については、医薬品安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。	
③ 医薬品安全管理責任者は、常勤の職員か			※医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤の職員であること。	
2 医薬品安全管理責任者の業務について				
① 医薬品安全管理責任者は、管理者の指示の下に、以下（１）～（３）に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか			・医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。	
（１） 医薬品の安全使用のための研修				
① 従業者に対し、医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて実施しているか			・ 医薬品の安全使用のための研修は、他の研修と併せて実施しても差し支えない。	
② 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項が含まれているか		【参考】	・ 医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。	
③ 医薬品業務手順書に関する事項が含まれているか		【参考】		
④ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項が含まれているか		【参考】		
⑤ 昨年度の医薬品の安全使用のための研修会の開催回数（ 回）		【参考】	(注) 研修会の記録内容 ・ 開催又は受講日時 ・ 出席者 ・ 研修項目等	
⑥ 医薬品の安全使用のための研修の実施内容について記録(注)がなされているか				
⑦ 直近の研修会の開催年月日（ 年 月 日）		【参考】		
（２） 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」)			・ 医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、取り間違い防止の観点から、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、採用の可否が決定される必要がある。なお、(財)日本医薬情報センターが運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」(http://www.ruijimeisho.jp/)にて医薬品の名称類似性を調べることができる。	
① 文書化した医薬品業務手順書を作成しているか (医療機関の規模や特徴に応じて下記の①～⑧に掲げる事項を含むもの。)				
② 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項が含まれているか		【参考】		
③ 医薬品の管理に関する事項 (例＝医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令で適切な管理が必要な医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)が含まれているか		【参考】		
④ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 (例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)が含まれているか		【参考】	・ 医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられるため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行う事が必要である。	
⑤ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項が含まれているか		【参考】		

医薬品の安全使用に関する調査票【2／2】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
⑥医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項が含まれているか	【参考】	・医療事故防止の観点から、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。 ・患者に持続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である ・迅速な安全情報を電子メールにて情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」がある。(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html) ・患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を十分に収集し、処方・調剤に活用することが重要である。 ・情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、 ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等（医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項） ②病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）
⑦他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項が含まれているか	【参考】	
⑧病院及び有床の診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更については、医療安全管理委員会において協議した上で行われているか		
⑨医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行っているか		
(3) 医薬品業務手順書に基づく業務		
①医薬品安全管理責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録しているか		
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策		
①医薬品安全管理責任者は、医薬品添付文書の情報のほか医薬品製造販売業、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理しているか		
②医薬品安全管理責任者は、得られた情報のうち必要なものについて、当該情報に係る医薬品を取扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底しているか		

＊調査結果の記入方法

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

【参考資料】

※「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成 19 年 3 月 30 日付医政発第 0330010 号）

※「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知（平成 19 年 3 月 30 日付医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号）

※「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号）

※「医療機関における医療事故防止対策の強化について」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成 15 年 11 月 27 日付医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号）

※「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬品局長通知（平成 16 年 6 月 2 日付医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号）

医療機器の安全使用に関する調査票【1/2】

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	年 月 日
調 査 項 目			調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療機器の安全使用のための責任者（「医療機器安全管理責任者」）の配置について				
①医療機器安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②医療機器安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。) ☐ 診療放射線技師			医療法施行規則第1条の11第2項第3号 ・病院については、医療機器安全管理責任者は管理者との兼務は不可である。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤の職員であること ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に関わる実務を行う事ができる者であること。	
③医療機器安全管理責任者は、常勤の職員か				
2 医療機器安全管理責任者の業務について				
①医療機器安全管理責任者は管理者の指示の下に、以下の（１）～（３）に掲げる業務を行い、病院及び有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか			・医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機関が管理する医療機器（医療機関において、医学管理を行っている患者の自宅その他医療機関以外で使用される医療機器及び医療機関に貸し出された医療機器も含まれる。） の全てに係る安全管理の体制を確保しなければならない。 ・研修の実施形態は問わないものとし、医療機関において知識を有する者の研修、医療機関外での研修、外部講師の研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。 ・体温計・血圧計等、医療機関において既に使用されており、操作方法等が周知されている医療機器については、研修を行わなくてもよい 注1：特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習熟が必要な医療機器 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） 注2：研修実施内容の記録	
（１）医療機器の安全使用のための研修				
①医療機関において、使用した経験のない新しい医療機器を導入する場合に、使用予定者に対して研修を行っているか				
②特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（注1）に関しての研修を（年2回程度）定期的に行っているか				
③研修内容には、医療機器の有効性・安全性に関する事項が含まれているか				
④研修内容には、医療機器の使用方法に関する事項が含まれているか				
⑤研修内容には、医療機器の保守点検に関する事項が含まれているか				
⑥研修内容には、医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項が含まれているか				
⑦医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項が含まれているか				
⑧医療機器の安全使用のための研修の実施内容について記録（注2）がなされているか				
⑩昨年度の医療機器の安全使用のための研修会の開催回数（ 回）		【参考】	・開催または受講日時 ・出席者 ・研修項目	
⑪直近の医療機器の安全使用のための研修会の開催年月日（ 年 月 日）		【参考】	・研修の対象とした医療機器名 ・研修を実施した場所（外部研修の場合）	

医療機器の安全使用に関する調査票【2／2】

調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療機器安全管理責任者の業務について		
(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検		・医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。 (注3) 保守点検が必要な医療機器 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（自動体外除細動器；AEDを除く。） ⑤閉鎖式保育器 ⑥X線CT装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置（ガンナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） ・医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ※医薬品医療機器等法第2条第8項に規定するもの。
①医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器（注3）について、保守点検の計画を策定しているか		
②保守点検計画には、以下に掲げる事項を機種別に記載しているか 1. 医療機器名 2. 製造販売業者名 3. 型式 4. 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		
③医療機器安全管理責任者は、保守点検の計画に基づき医療機器の保守点検を実施しているか		
④医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる事項が把握できるように個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録しているか 1. 医療機器名 2. 製造販売業者名 3. 型式、型番、購入年 4. 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） 5. 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）		
⑤医療機器の保守点検を外部に委託しているか	【参考】	
⑥特定保守管理医療機器（※）の保守点検を外部に委託する場合は、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握しているか		
(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策		・情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、 ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報収集に対して医療機関が協力するよう努めることがあること等（医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項） ②病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）
①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っているか		
②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し、適切に提供しているか		
③医療機器安全管理責任者は、自ら管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行っているか		

※調査結果の欄の記入要領

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

また、□のある項目（例：1-2 安全管理者の職種）については、該当の□に印（例：■）をつけること。

【参考資料】

※ 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部改正するための法律の一部の施行について」厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付医政発第0330010号）

※ 「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る運用上の留意点について」厚生労働省医政局総務課長、地域医療計画課長、経済課長通知（令和3年7月8日付医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号）

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【1/2】

(対象施設は、以下の放射線診療機器等を備える医科・歯科診療所)

【放射線診療機器等】

エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、
診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素

医療機関名	病(入所)室 及び 病床(入所者)	室 床	保健所名	
			調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項	
1 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（「医療放射線安全管理責任者」）の配置について				
①医療放射線安全管理責任者を配置しているか			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②医療放射線安全管理責任者は、以下のいずれかの資格を有しているか ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 診療放射線技師			医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
③医療放射線安全管理責任者は、常勤の職員か			※医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること	
2 診療用放射線に係る安全利用のための指針について				
①診療用放射線に係る安全利用のための指針が策定されているか。			【根拠法令】 医療法第6条の12	
②指針の策定年月日（ 年 月 日）		【参考】	医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
③指針の変更年月日（ 年 月 日）		【参考】	※診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として次の内容を指針に記載する。 ・放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの3区分について ・医療被ばくに関する放射線防護の原則について ・医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について	
④診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方が文書化されているか				
⑤放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針が文書化されているか				
⑥線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等が記載されているか			※⑥線量管理及び⑦線量記録の実施に係る記録する内容について、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に記載すること。	
⑦線量管理の実施に係る記録する内容が文書化されているか				
⑧線量記録の実施に係る記録する内容が文書化されているか			※⑧の事例発生時の対応に関する基本方針として、次の項目について指針に記載すること。 ・医療機器における報告体制 ・有害事例等と医療被ばくの関連性の検証 ・改善・再発防止のための方策の実施	
⑨放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針が文書化されているか				
⑩医療従事者と患者（放射線診療を受ける者）との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）が文書化されているか			※⑨の情報の共有に関する基本方針として、次の内容を指針に記載すること。 ・放射線診療を受ける者に対する説明の対応者 ・放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針 ・放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針	
⑪患者（放射線診療を受ける者）から説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の対応方針が文書化されているか				

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【2／2】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
3 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理のための研修について		
①放射線診療に従事する者に対する診療放射線の利用に係る安全な管理に関する内容について、年1回以上開催されているか（外部研修受講でも可）		【根拠法令】 医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2
②研修内容には、研修対象者の職種に応じた研修項目が含まれているか		※診療放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者が、その業務の内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することが必要である。
③職員研修の実施について ・他の研修会と併せて実施しているか □院内感染対策に係る研修会 □医薬品の安全使用のための研修会 □医療機器の安全使用のための研修会	【参考】	※研修対象者は、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の被ばく医療の防護の最適化に付随する業務に従事する者。（研修対象者と研修項目は別表参照）
④昨年度の職員研修会の開催回数（ 回）	【参考】	
⑤職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか		(注) 職員研修の記録内容 ・開催又は受講日時 ・受講者 ・研修項目等
⑥直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	
4 被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策について		
① 被ばく線量管理の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、定期的に管理及び最適化が行われているか		【根拠法令】 医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2
② 被ばく線量記録の対象となる放射線診療機器等については放射線診療機器等ごとに、放射線診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録しているか		※診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。
③ 放射線診療を受けた者の被ばく線量が適正に管理されているか（ガイドライン等を参考に被ばく線量を検証する）	【参考】	

※調査結果の欄の記入要領

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

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

【別表】 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線を依頼する医師及び歯科医師	IVR やX線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護士	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

診療用放射線に係る安全管理体制に関する調査票【別紙】

【参考】用語等の補足

1. 医療被ばくについて

次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

- ① 放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。
- ② ①を受けている者の家族、親しい友人等が、診療所、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。
- ③ 生物医学的研究等における志願者の被ばく。

2. 被ばくの防護の原則について

(1) 正当化

放射線被ばくの状況を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

(2) 防護の最適化

被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること（as low as reasonably achievable : ALARAの原則）。

医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。

(3) 線量限度

計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。

3. 放射線の生物学的影響について

(1) 組織反応（確定的影響）

しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。

被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。

(2) 確率的影響

発生なしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。

悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。

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

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

【参考資料】

- ※ 「医療法施行規則の一部を改正する政令の施行等について」厚生労働省医政局長通知（平成31年3月12日付医政発0312第7号）
- ※ 「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」厚生労働省医政局地域医療計画課長通知（令和元年10月3日付医政地発第1003第5号）

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【1／4】

（**麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用**）

※ **医療ガス**とは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。

※ 麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の**配管設置を有する診療所**は、調査の対象となる。

医療機関名	保健所名	
	調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－
参 考 事 項		
1 医療ガスの安全管理委員会について		
①医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が設置されているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②委員会の委員は、医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員が含まれているか		※病院及び診療所における医療ガス設備については、医療法令に基づき、気概防止上必要な方法を講ずることとされている。
③委員会の委員の職種（複数選択可） ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ その他（ ）	【参考】	※病院及び有床診療所において、医療ガスを使用して診療を行う場合には、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保するため、医療ガス安全管理委員会を設置することとされている。
④麻酔科医が常時勤務している診療所は、当該麻酔科医を委員に含めているか。		※委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等の施工管理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行う。
⑤医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）は、医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任されているか。		※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。
⑥医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）や施工監理業務を行う実施責任者を定め、委員に含めているか。		
⑦委員会の構成員を明らかにした名簿を備えているか。		
⑧委員長は、委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催しているか。		
⑨直近の委員会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	
⑩「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせているか。		※「医療ガス設備の保守点検指針」 令和2年8月17日付医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」
⑪帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存しているか。		
⑫医療ガス設備の工事に当たり、診療所内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底しているか。		

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【2／4】

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 医療ガス設備の保守点検業務について		
①医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施しているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②始業点検において、医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、次の点を確認しているか。 ☐ 外観上の異常がないこと。 ☐ ロック機能に異常がないこと。 ☐ ガス漏れの音がしないこと。 ☐ 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。 ☐ 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。		○医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。 (1) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 (2) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 (3) 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。
③日常点検において、以下の事項を実施しているか。 ☐ 1日1回以上実施すること。なお、高压ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。 ☐ 警報表示盤、供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式1－1から様式1－3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。 ☐ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。		（様式1-1）日常チェックリスト－警報表示盤－ （様式1-2）日常チェックリスト－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）－ （様式1-3）日常チェックリスト－供給設備（圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）－
④定期点検において以下の事項を実施しているか。 ☐ 定期点検の実施に当たっては、診療所内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。 ☐ 定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガス設備の保守点検指針」様式2－1から様式2－6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。 ☐ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。 ☐ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。		（様式2-1）定期点検チェックリスト（3か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-2）定期点検チェックリスト（3か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ （様式2-3）定期点検チェックリスト（6か月点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-4）定期点検チェックリスト（6か月点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－ （様式2-5）定期点検チェックリスト（1年点検）－配管端末器（アウトレット）－ （様式2-6）定期点検チェックリスト（1年点検）－供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）－
⑤日常点検及び定期点検については、記録を作成し、2年間保存されているか。		

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【3／4】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

3 医療ガス設備の工事施工監理について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガス設備の工事施工監理業務に当たって、次に掲げる点に留意しているか。 ☐ 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。 ☐ 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。 ☐ 既に使用している医療ガス施設の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。 ☐ 工事に当たっては、医療機関内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。 ☐ 工事完了後、医療ガス施設の臨床使用に先立って、実施責任者又は医療機関の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した実施責任者が、厳正な確認を実施すること。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行っているか。		・正常に使用できる状態とは、次のとおりである。 ①定置式超低温液化ガス貯槽（CE）に液化酸素が充填されていること。 ②マニフールド関連のボンベが全て接続されていること。 ③医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。 ④通常運転が可能で、各配管末端器（アウトレット）に医療ガスが送気されていること。
③医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管末端器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、工事施工者が配管末端器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、工事施工者と共に配管末端器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施行者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。 ☐ 工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが <u>正常に使用できる状態</u> であることを確認すること。 ☐ 実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給施設を稼働させ、個々の配管末端器（アウトレット）ごとに、確認を実施すること。		・確認を実施する事項は、次のとおりである ①外観 ②機械的円滑性 ③送気圧力（標準圧力） ④ガス別特定 ⑤流量性能（配管末端器（アウトレット）最大流量）

医療ガスの安全管理に関する調査票（有床診療所）【4／4】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）

4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修について		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修が年1回程度定期的に開催されているか。		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号
②医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて職員研修を開催しているか。		・研修の内容は、次に掲げる事項とすること。 (1) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途 (2) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策 (3) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等） (4) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項 (5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項
③職員研修の実施について ・他の研修と併せて実施されているか ☐ 医療安全管理に係る研修 ☐ 院内感染対策に係る研修 ☐ 医薬品の安全使用のための研修 ☐ 医療機器の安全使用のための研修	【参考】	
④昨年度の職員研修会の開催回数（ 回） ※直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）	【参考】	(注) 記録すべき職員研修の実施内容 ・開催日時 ・出席者 ・研修項目
⑤職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか。		

※調査結果の欄の記入要領

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

また、□のある項目については、該当の□に印（例：■or☑）をつけること。

【参考資料】

※「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日付 医政発 0817 第6号 厚生労働省医政局長通知）

別添1 医療ガス安全管理委員会について

別添2 医療ガス設備の保守点検指針

別添3 医療ガス設備の工事施工管理指針

別添4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

医療ガスの安全管理に関する調査票（無床診療所）【1／1】

（麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う医科・歯科診療所用）※ 医療ガスとは、酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。※ 麻酔器、人工呼吸器等を使用しないが、酸素、吸引の配管設置を有する診療所は、調査の対象となる。

医療機関名	保健所名		年 月 日
	調 査 日		
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 医療ガスの安全管理体制について		【根拠法令】 ・医療法第23条第1項 ・医療法施行規則第16条第1項第1号	
①診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者を実施責任者としているか。			
2 医療ガス設備の保守点検業務について		・研修の内容は、次に掲げる事項とすること。 (1) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途 (2) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策 (3) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等） (4) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項 (5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項 (注) 記録すべき職員研修の実施内容 ・開催日時 ・出席者 ・研修項目	
①実施責任者は、保守点検業務等を行っているか。			
3 医療ガス設備の工事施工監理について		【参考】	
①医療ガスの工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行っているか。			
4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修について		【参考】	
①医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修が年1回程度定期的に開催されているか。			
②職員研修の実施について ・他の研修と併せて実施されているか □医療安全管理に係る研修 □院内感染対策に係る研修 □医薬品の安全使用のための研修 □医療機器の安全使用のための研修		【参考】	
③昨年度の職員研修会の開催回数（ 回） ※直近の職員研修会の開催年月日 （ 年 月 日）			
④職員研修会の実施内容について記録(注)がなされているか。			

※調査結果の欄の記入要領

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

また、□のある項目については、該当の□に印（例：■or☑）をつけること。

【参考資料】

※「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日付 医政発 0817 第6号 厚生労働省医政局長通知）

別添 1 医療ガス安全管理委員会について

別添 2 医療ガス設備の保守点検指針

別添 3 医療ガス設備の工事施工管理指針

別添 4 医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

医療機関における検体検査の実施に関する調査票【1 / 1】

貴医療機関において行われている検査項目に○をつけてください

別表中欄の分類		検査項目の例
微生物学検査	細菌培養同定検査	・各種検体材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)
	薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査	・輸血関連検査
	免疫血清学検査	・感染症検査学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
	血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
	細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
病理学的検査	病理組織検査	・病理組織標本作製
	免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む)
	細胞検査	・細胞診検査
生化学的検査	分子病理学的検査	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む)
	生化学検査	・蛋白質・酵素・糖質・脂質・電解質など
	免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
	血中薬物濃度検査	・抗酸菌、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
	寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
		・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1 mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケラチン19 mRNA(OSNA法)
	生殖細胞系列遺伝子検査	・各種遺伝学的検査
	染色体検査	・先天性疾病の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

自らの検体検査の業務を行っている場合は、

別添 7 - 2 「検体検査の精度の確保に関する調査票」(検体検査の業務を自ら行う医療機関用)を記入してください。

他の医療機関から検体検査の業務を受託している場合は、

別添 7 - 3 「検体検査の精度の確保に関する調査票」(他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用)を記入してください。

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】

(検体検査の業務を自ら行う医療機関用)

医療機関名	保健所名	
	調 査 日	年 月 日
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
1 検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く）の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について		
(1) 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 ・主として医業を行う診療所 ☐医師 ☐臨床検査技師 ・主として歯科医業を行う診療所 ☐歯科医師 ☐臨床検査技師 ・助産所 ☐助産師		【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の7 ・医療法施行規則第9条の7の2 ・医療法施行規則第9条の7の3 ※病院等の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。 ※責任者の業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。
(2) 以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務を行う従事者に周知しているか。 ☐検査機器保守管理標準作業書 ☐測定標準作業書		※検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。 ※測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」などの事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。
(3) 以下の作業日誌が作成されているか。 ☐検査機器保守管理作業日誌 ☐測定作業日誌		※記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 ※検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき内容 ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 ※測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】

(検体検査の業務を自ら行う医療機関用)

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(4) 以下の台帳が作成されているか。 ☐ 試薬管理台帳 ☐ 統計学的精度管理台帳 ☐ 外部精度管理台帳		※試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 ※統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。 ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。） ※外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。 ・受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名 （注）各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。
(5) 内部精度管理の実施に努めているか。	【参考】	※内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目 ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること ・定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること
(6) 外部精度管理調査の受検に努めているか。	【参考】	※公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。
(7) 適切な研修の実施に努めているか。	【参考】	※研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。 ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持

※調査結果の欄の記入要領

各項目について、適の場合は○、不適の場合は×、該当なしの場合は－を記載すること。

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」
 (H30. 8. 10 付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知)

検体検査の精度の確保に関する調査票【3／3】

(検体検査の業務を自ら行う医療機関用)

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
2 遺伝子関連・染色体検査の業務を自ら行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について		
(1) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。 (検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任可。) ・主として医業を行う診療所 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者 ・主として歯科医業を行う診療所 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者		※遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者 なお、医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合も参考にすることが望ましい。 ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
(2) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、内部精度管理を行っているか。		※診療所が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。 なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は1－(5)のとおりとする。
(3) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受けるよう努めているか。	【参考】	※結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う診療所の場合、受検するよう努めること。 ※外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、診療所の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。
(4) 遺伝子関連・染色体検査の業務について、適切な研修の実施に努めているか。	【参考】	※当該診療所の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該診療所において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。 なお、研修を実施する上で留意すべき事項は1－(7)のとおりとする。

※調査結果の欄の記入要領 (各項目について、適の場合は「○」、不適の場合は「×」、該当なしの場合は「－」を記載すること。)

【参考資料】「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(H30. 8. 10 付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知)

検体検査の精度の確保に関する調査票【1／3】
 （他の医療機関から**検体検査の受託業務**を実施する医療機関用）

医療機関名		保健所名	
		調 査 日	年 月 日
調 査 事 項		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
検体検査の受託業務を行う施設の管理組織、検体検査の精度の確保について			
（１）受託する業務の責任者として、以下のいずれかの医師又は臨床検査技師等を選任しているか。 ☐ 受託する業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>医師</u>を受託業務を行う場所に配置している。 ☐ 受託業務の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する<u>臨床検査技師</u>が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という）を選任している。			【根拠法令】 ・医療法第15条の2 ・医療法施行規則第9条の8 ・医療法施行規則第9条の8の2
（２）受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数、受託業務を行う場所に配置しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師 ☐ 受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者			
（３）専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という）として、医師又は臨床検査技師を有しているか。 ☐ 医師 ☐ 臨床検査技師			※検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。
（４）診療所の管理者は、指導監督医の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理を実施しているか。			
（５）診療所の管理者は、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加しているか。			

検体検査の精度の確保に関する調査票【2／3】

（他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用）

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(6) 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該診療所以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めているか。	【参考】	※血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。
(7) 必要な検査用器具を有しているか。（別表1「必要な検査器具」参照）		※委託する者の検査用器具を使用する場合はこの限りでない。
(8) 以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務の従事者に周知しているか。（別表2「作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項」参照） ☐ ①検体受領標準作業書 ☐ ②検体搬送標準作業書 ☐ ③検体受付及び仕分標準作業書 ☐ ④血清分離標準作業書 ☐ ⑤外部委託標準作業書 ☐ ⑥検査機器保守管理標準作業書 ☐ ⑦測定標準作業書 ☐ ⑧精度管理標準作業書 ☐ ⑨検体処理標準作業書 ☐ ⑩検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ☐ ⑪苦情処理標準作業書 ☐ ⑫教育研修・技能評価標準作業書		※血清分離のみを行う者にあっては、③、⑦～⑩並びに⑫を作成することを要しない。 ※血清分離のみを行う者にあっては、④の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 ※血清分離を行わない者にあっては、④を作成することを要しない。
(9) 業務案内書を常備しているか。		※以下の事項を記載すること。 ・検査方法 ・基準値及び判定基準 ・病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 ・病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数 ・検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称 ・検体の採取条件、採取容器及び採取量 ・検体の提出条件 ・検体依頼書及び検体ラベルの記載項目 ・業務の管理体制

検体検査の精度の確保に関する調査票【3 / 3】

(他の医療機関から検体検査の受託業務を実施する医療機関用)

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
(10) 以下の作業日誌が作成されているか。 ☐ ①検体受領作業日誌 ☐ ②検体搬送作業日誌 ☐ ③検体受付及び仕分作業日誌 ☐ ④血清分離作業日誌 ☐ ⑤検査機器保守管理作業日誌 ☐ ⑥測定作業日誌		※血清分離のみを行う診療所にあつては③及び⑥に掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては④に掲げる作業日誌を作成することを要しない。 ※事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられていること。
(11) 以下の台帳が作成されているか。 ☐ ①委託検査管理台帳 ☐ ②試薬管理台帳 ☐ ③温度・設備管理台帳 ☐ ④統計学的精度管理台帳 ☐ ⑤外部精度管理台帳 ☐ ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ☐ ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ☐ ⑧検査結果報告台帳 ☐ ⑨苦情処理台帳 ☐ ⑩教育研修・技能評価記録台帳		※血清分離のみを行う診療所にあつては、②から⑦まで及び⑩に掲げる台帳を作成することを要しない。
(12) 従事者に対して適切な研修を実施しているか。 【参考】 直近の開催年月日（ 年 月 日）		

※調査結果の欄の記入要領

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

【参考資料】

「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年 8 月 10 日付医政発第 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

「病院、診療所の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日付指第 14 号／【最終改正】令和 2 年 8 月 5 日付医政地発 0805 第 1 号）

別表 1

必要な検査用器具		
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	1 ふ卵器
		2 顕微鏡
		3 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー 及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	1 自動血球計数器
		2 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	1 顕微鏡
		2 ミクロトーム
		3 パラフィン溶融器
		4 パラフィン伸展器
		5 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	1 天びん
		2 純水製造器
	血中薬物濃度検査	3 自動分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	1 核酸増幅装置
	体細胞遺伝子検査	2 核酸増幅産物検出装置
	生殖細胞系列遺伝子検査	3 高速冷却遠心器
	染色体検査	1 CO2インキュベーター
		2 クリーンベンチ
		3 写真撮影装置又は画像解析装置
備考		
※検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができる。		
※2以上の内容の異なる検査をする者にとっては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。		
ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。		

作成すべき標準作業書の種類と記載すべき事項

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	1 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項 2 受領書の発行に関する事項 3 検体受領作業日誌の記入要領 4 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	1 一般的な搬送条件及び注意事項 2 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 3 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 4 受託業務を行う場所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 5 検体搬送作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	1 検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 2 検体受付及び仕分作業日誌の作業要領 3 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	1 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 2 血清分離室の温度条件 3 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 4 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 5 血清分離作業日誌の記入要領 6 作成及び改定年月日
外部委託標準作業書	1 医療情報の送付方法 2 検体の送付方法 3 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 4 委託検査管理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	1 常時行うべき保守点検の方法 2 定期的な保守点検に関する計画 3 測定中に故障が起こった場合の対応(検体の取扱いを含む。)に関する事項 4 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 5 作成及び改定年月日
測定標準作業書	1 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 2 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 3 測定の実施方法 4 検査用機械器具の操作方法 5 測定に当たつての注意事項 6 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。) 7 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。) 8 測定作業日誌の記入要領 9 試薬管理台帳の記入要領 10 温度・設備管理台帳の記入要領 11 作成及び改定年月日
精度管理標準作業書	1 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 2 精度管理の方法及び評価基準 3 外部精度管理調査の参加計画 4 外部精度管理調査の評価基準 5 統計学的精度管理台帳の記入要領 6 外部精度管理台帳の記入要領 7 作成及び改定年月日
検体処理標準作業書	1 検体ごとの保管期間及び条件 2 検体ごとの返却及び廃棄の基準 3 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 4 作成及び改定年月日
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	1 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 2 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 3 情報の追加及び修正の方法に関する事項 4 検査依頼情報・検査結果報告台帳の記入要領 5 検査結果報告台帳の記入要領 6 作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	1 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む。) 2 苦情処理の手順 3 委託元及び行政への報告に関する事項 4 苦情処理台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	1 検査分類ごとの研修計画に関する事項 2 技能評価の手順 3 技能評価基準及び資格基準に関する事項 4 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 5 作成及び改定年月日

※ 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。

※ 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。

※ 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。