

自主管理点検表（診療所）

自主管理点検項目のチェック内容を確認し、その結果について、該当する印を記入してください。
「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

- ・・・適正に実施されている
△・・・一部不適正又は取り組みが不十分である
×・・・不適正又は取り組んでいない
－・・・該当なし

施設名		点検日		点検者		職名	氏名	
自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
Ⅰ 管理	1	医療法の手続き	(1)	許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられている ※ 変更内容により、東北厚生局福島事務所で手続き、「医療機関等情報支援システム（G-MIS）」への対応が必要	●	●		医療法施行令第4条第1項・第4条の2・第4条の3
			(2)	放射線装置を設置、変更（更新）、廃止した場合、必要な手続きがとられている	●	●		医療法第15条第3項 医療法施行規則第24条～第29条
			(3)	有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しを保管している	●	●		「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（S47.1.19医政発第76号） 「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（H24.9.24医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号）」
	2	医薬品の取扱い	(4)	毒・劇薬は適切に管理されている ・毒薬及び劇薬が他のものと区別して保管、陳列されている ・毒薬を保管、陳列する場所を施錠している ・毒薬の直接の容器又は被包に、黒地に白枠白字で品名及び「毒」の文字を記載。劇薬の直接の容器又は被包に、白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の文字を記載	●	●		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第44条・第48条
			(5)	麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵し、適切に保管されている ・麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能で堅固な専用金庫に保管されている ・麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（廃棄した、譲り渡した）麻薬、診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日を記載 ・譲渡証は2年間保存	●	●		麻薬及び向精神薬取締法第34条・第39条
			(6)	覚醒剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されている ・覚醒剤原料は、診療所内の施錠可能な場所に保管されている ・譲渡証は2年間保存	●	●		覚醒剤取締法第30条の10・第30条の12

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	2	医薬品の取扱い	(7)	向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている ・向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所を施錠している	●	●		麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第1項・第2項
			(8)	医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている ・薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理をしている。また、医薬品及びその容器の清潔が保持されている ・アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等の引火性のある薬品は、不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所から離して保管されている。薬品棚からの転倒防止対策がとられている	●	●		医療法第20条 医療法施行規則第16条第1項第14号 「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発第17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の改訂について」(H30.12.28厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)
	3	医療材料、医療機器等の清潔保持	(9)	医療材料、医療機器等が清潔を保つよう十分に手入れがされている 清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている ・医療材料や医療機器を適切に洗浄、消毒又は滅菌している ・汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間（有効期限）を厳守している	●	●		医療法第20条 「医療機関における院内感染対策について」(H26.12.19医政地発1219第1号) 「歯科医療機関における院内感染対策について」(H26.6.4医政歯発0604第2号)
	4	健康管理体制	(10)	職員への定期健康診断を実施している ・常勤職員に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年1回定期健康診断が行われている ・健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置（再検査の通知、労働環境の変更等）がとられている	●	●		医療法第15条第1項 労働安全衛生法第66条・第66条の5
			(11)	特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断を実施している ・給食業務に従事する職員に対し、月1回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）が行われている ・放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立入る者（医師を含む）に対し、電離放射線障害防止規則で定める検診項目について、6か月以内に1回定期健康診断が行われている。（電離放射線健康診断個人票の作成及び30年保存）。 ・夜勤帯に従事する職員に対し、6か月以内に1回定期健康診断が行われている。（健康診断個人票の作成及び5年保存）	●	●		労働安全衛生規則第45条・第47条 電離放射線障害防止規則第56条

自主管理点検項目				有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	5	広告	(12) 広告できる事項が遵守されている 〔広告が禁止されている事項〕 ・広告が可能とされていない事項の広告、虚偽広告、比較広告、誇大広告、客観的事実であることを証明できない内容の広告、公序良俗に反する内容の広告 ※別紙「自主管理点検表（診療所）根拠法令等」に記載のガイドラインの内容等を十分ご確認ください	●	●		医療法第6条の5 「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針等の一部改正について」（R6.3.22医政発0322第10号） 「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書（第4版）について」（R6.3.28厚生労働省医政局総務課事務連絡）
	6	医療情報の提供	(13) 院内で医療機能情報の閲覧ができる ・「医療情報ネット」の登録情報に変更があった場合は、「医療機関等情報支援システム（G-MIS）」にログインし、修正の手続きを行っている。また、登録情報を紙に出力するなどして、診療所の窓口等において住民や患者が閲覧できる状態となっている	●	●		医療法第6条の3第1項～第3項 「医療機能情報提供制度実施要領について」（H19.3.30医政発第0330013号（R3.3.30一部改正））
	7	医療安全管理体制 (17)については 有床診療所のみ	(14) 医療に係る安全管理のための指針を定め職員に周知している 〔指針に定めるべき事項〕 ①安全管理に関する基本的考え方②安全管理委員会（有床診療所のみ）その他の組織に関する基本事項③医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針④事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善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⑥医療従事者と患者との情報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	●	●		医療法施行規則第1条の11第1項第1号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1(1)
			(15) 安全管理のための研修を、全職員を対象に年2回程度実施している ・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修を、診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年2回程度実施している。無床診療所については、外部研修でも代用できる（いわき市医療安全相談センター主催研修でも代用可） ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員にも研修内容を伝達している	●	●		医療法施行規則第1条の11第1項第3号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1(3)

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	7	医療安全管理体制 (17)については 有床診療所のみ	(16)	医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度を設けている ・診療所内で発生した医療事故を有床診療所は安全管理委員会、無床診療所は管理者へ報告している。事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されている。さらに、当該医療事故について、再発防止策が診療所内に周知されるとともに遵守されている ・医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲について定め、事例を収集している。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況を評価している	●	●		医療法施行規則第1条の11第1項第4号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1(4)
			(17)	(有床診療所のみ)安全管理のための委員会を開催している ・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議している。委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されている 〔委員会での所掌事項〕 ・重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者に報告すること。重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。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	●			医療法施行規則第1条の11第1項第2号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1(2)
	8	院内感染防止対策 (21)については 有床診療所のみ	(18)	院内感染対策のための指針を定めている 〔指針に定めるべき事項〕 ・院内感染対策に関する基本的考え方。院内感染対策のための委員会（有床診療所のみ）その他の診療所の組織に関する基本的事項。院内感染対策のための職員研修に関する基本方針。感染症の発生状況の報告に関する基本方針。院内感染発生時の対応に関する基本方針。患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針。その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二2(1)①
			(19)	院内感染対策の研修を、全従業者を対象に年2回程度実施している ・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修を、診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年2回程度実施している。無床診療所については外部研修でも代用できる ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員にも研修内容を伝達している	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二2(1)③

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	8	院内感染防止対策 (21)については 有床診療所のみ	(20)	院内感染対策マニュアルを作成している ・院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルが整備され、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、定期的に見直しを行っている。また、マニュアルが各部門に配置され、常に参照できる状態となっている	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニ 「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の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第2(1)④ 「医療機関における院内感染対策について」(H26.12.19医政地発1219第1号) 「歯科医療機関における院内感染対策について」(H26.6.4医政歯発0604第2号)
			(21)	(有床診療所のみ)院内感染対策のための委員会を開催している ・診療所における院内感染対策の推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議している。委員会の資料及び議事録(開催日、出席者、議事内容)が作成されている 〔委員会での所掌事項〕 ①重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者に報告すること②院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること③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	●			医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ 「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の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第2(1)②
	9	診療用放射線の安全管理体制	(22)	診療用放射線の安全管理のための責任者を配置している ・診療用放射線の安全管理のための責任者を配置し、下記に掲げる業務を行っている。原則、責任者は医師、歯科医師のいずれかの資格を有する常勤職員(医師又は歯科医師が適切な指示を行う体制を確保している場合に限り医療診療放射線技師を責任者とする可) 〔診療用放射線の安全管理のための責任者の業務〕 ①診療用放射線の安全利用のための指針の策定②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施③管理・記録対象医療機器等(CT等)を用いた放射線診療を受ける患者の被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2 「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」(H31.3.12医政発0312第7号)第一1
			(23)	診療用放射線の安全利用のための指針を定めている 〔指針に定めるべき事項〕 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用放射線の利用に係る安全な管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の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針⑤医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2イ 「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」(H31.3.12医政発0312第7号)第一2 「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」(R1.10.3医政地発1003第5号)

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	9	診療用放射線の安全管理体制	(24)	診療用放射線の安全利用のための研修を、放射線診療に従事する者を対象に年1回以上実施している 〔研修対象者〕 ①医療放射線安全管理責任者②放射線検査を依頼する医師及び歯科医師③血管造影（IVR）やエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師④放射線科医師⑤診療放射線技師⑥放射性医薬品等を取扱う薬剤師⑦放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等 〔研修の記録〕 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ロ 「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」（H31.3.12医政発0312第7号）第一3
			(25)	放射線被ばくによる線量管理及び記録を行っている 〔改善のための方策〕 ・線量管理。線量記録。診療用放射線に関する情報等の収集と報告	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハ 「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」（H31.3.12医政発0312第7号）第一4
			(26)	診療用放射線の安全利用に関する情報を収集し、職員に周知している ・医療放射線安全管理責任者は、行政機関、PMDA、学術誌、学会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、必要に応じて医療機関の管理者への報告等を行っている	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2 「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」（H31.3.12医政発0312第7号）第一4
	10	医薬品の安全管理体制	(27)	医薬品の安全使用のための責任者を配置している ・責任者は医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）のいずれかの資格を有する常勤職員 〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第2号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二3(1)
			(28)	医薬品の安全使用のための職員研修を実施している 〔研修の実施内容〕 ・有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項。安全使用のための業務に関する手順書に関する事項。副作用等が発生した場合の対応に関する事項	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二3(2)

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	10	医薬品の安全管理体制	(29)	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ている〔手順書に定めるべき事項〕 ・診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項。医薬品の管理に関する事項。患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項。患者に対する与薬や服薬指導に関する事項。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。他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第23(3)、(4)
			(30)	医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、従業者に周知している ・医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは医薬品を取扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底を図っている	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第23(5)
	11	医療機器の安全管理体制	(31)	医療機器の安全使用のための責任者を配置している ・責任者は医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員 〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕 ・職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施。医療機器の安全資料のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第24(1)
			(32)	従業者に対する医療機器の安全使用のための職員研修を実施している 〔研修の実施内容〕 ・医療機器の有効性・安全性に関する事項。医療機器の使用方法に関する事項。医療機器の保守点検に関する事項。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	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第24(2)
			(33)	医療機器の定期的な保守点検を行っている ・医療機器の特性等を考慮し保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画を策定している 〔保守点検計画書の記載事項〕 ・医療機器名。製造販売業者名。型式。保守点検を予定する時期、間隔、条件等 〔保守点検記録の記載事項〕 ・医療機器名。製造販売業者名。型式、型番、購入年。保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）。修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ 「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の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第24(3) 「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」（R3.7.8医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号）

自主管理点検項目				有床	無床	点検欄	根拠法令等
I 管理	11	医療機器の安全管理体制	(34) 医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、従業者に周知している ・医療機器の添付文書、取扱説明書等の情報を整理し、その管理を行っている。医療機器の不具合情報や安全性情報等の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て適切に提供している。医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所の管理者への報告等を行っている	●	●		医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ 「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の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二4(4) 「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」(R3.7.8医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号)
	12	患者入院状況 有床診療所のみ	(35) 病室に許可定員以上の患者を入院させていない(臨時応急の場合を除く) 病室以外に患者を入院させていない(臨時応急の場合を除く) ・臨時応急の場合とは、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であって、その場合であっても、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させるなど、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消を図っている	●	/		医療法施行規則第10条 「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」(H21.7.21医政総発0721第1号、医政指発0721第1号、保医発0721第1号)
			(36) 産科または産婦人科を標榜する医療機関のみ適用 新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている ・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され、業務の役割分担を定めるなど、その責任体制が確立されている。新生児の識別が適切に行われている。新生児の避難体制があらかじめ定められており、避難に必要な器具が備えられている。新生児略取防止のため、部外者の入室監視が徹底されている	●	/		医療法第15条第1項 「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発第17号) 「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳幼児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」(H18.9.25医政総発第0925001号)
	13	夜間休日体制 有床診療所のみ	(37) 夜間・休日の診療体制が確保されている ・夜間・休日に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よう、宿直医師や待機医師を配置するなど、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保している	●	/		医療法第13条
	14	調理機械・器具 有床診療所のみ	(38) 調理機械・器具、運搬車が清潔を保つよう十分に手入れがされている ・作業終了後は、調理機械・器具、運搬車の洗浄消毒が行われている	●	/		医療法第20条
			(39) 食器の消毒が適切に行われている ・ウイルス感染の危険のある患者の用に供した食器について、他の患者の食器と別個に消毒する設備となっている	●	/		医療法第20条 医療法施行規則第20条第1項第8号

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
Ⅰ 管理	14	調理機械・器具 有床診療所のみ	(40)	食品等の保管・取扱いが衛生的に行われている ・手洗い設備が配備され、作業の前後に手指消毒を行っている。食品貯蔵庫や冷蔵庫等に温度計を設置し、温度を記録することが望ましい。食中毒が発生した場合の緊急対応方法や連絡先が明示されている	●	/		医療法第20条
			(41)	調理従事者の作業被服の清潔が保持されている ・栄養士及び調理師等が調理上で着用する帽子、白衣は作業専用で、毎日清潔なものに交換している	●	/		医療法第20条
	15	医師の働き方改革 雇用されている 医師のみ適用	(42)	時間外・休日労働が月100時間以上となることが見込まれる医師（面接指導対象医師）に対して、医療法上の面接指導を実施している ・診療所の管理者は、タイムカードや、パーソナルコンピュータ等の使用時間の記録等により、医師の勤務状況の把握をし、その記録を3年間保存している。面接指導は、時間外・休日労働時間が100時間を超えるまでの間、又は100時間以上となった後遅滞なく実施している。面接指導を実施する医師は、対象医師が勤務する医療機関の管理者でないこと、医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習（面接指導実施医師養成講習会）を終了していること	●	●		医療法第108条 医療法施行規則附則第61条、第62条 医療法施行規則附則第63条、第64条 医療法施行規則附則第65条～第67条
			(43)	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を講じている ・面接の実施後、「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」を作成し、5年間保存する	●	●		医療法第108条第5項 医療法施行規則附則第68条、第69条、第71条
			(44)	時間外・休日労働が月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 ・労働時間短縮のために必要な措置の内容について記載した記録を作成し、5年間保存する	●	●		医療法第108条第6項 医療法施行規則附則第70条、第71条
Ⅱ 帳票・記録	1	診療録	(45)	①～④の事項が記載されている	/	/	/	医師法第24条 歯科医師法第23条
				①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢（又は生年月日）	●	●		
				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	●	●		
				過去5年間の診療録が保存されている	●	●		

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
Ⅱ 帳票・記録	2	処方せん	(46)	必要な事項が記載され、交付されている ・薬剤師が診療所内の薬局で調剤した時は、調剤済み処方せんに必要な事項が記載されている（薬剤師法第26条）。なお、医師、歯科医師が調剤した場合は、診療録に記載されていればよい	●	●		医師法第22条、医師法施行規則第21条 歯科医師法第21条、歯科医師法施行規則第20条
	3	照射録	(47)	必要な事項が記載され、保存されている ・診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅滞なく照射録を作成し、指示をした医師又は歯科医師の署名を受けている <u>《注》医師又は歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師（医師又は歯科医師の指示の下）以外の者は、医師の指示の下でもエックス線装置の操作をすることは認められていません（診療放射線技師法第24条）。</u>	●	●		診療放射線技師法第28条
	4	特定生物由来製品に関する記録	(48)	必要な事項が記載され、保存されている（20年）	●	●		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第68条の22 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施行規則第240条
	5	院内掲示	(49)	院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている	●	●		医療法第14条の2 医療法施行規則第9条の3
	6	助産録 助産師が分娩の 介助をする場合	(50)	（助産師が分娩の介助をする場合のみ） 必要な事項が記載され、保存されている（5年）	●	/		保健師助産師看護師法第42条
Ⅲ 業務委託	1	検体検査	(51)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の7の4、第9条の8 「病院、診療所等の業務委託について」（H5. 2. 15指第14号） 「衛生検査所指導要領の見直し等について」（R3. 3. 29医政発0329第24号） 「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の一部改正について」（R1. 7. 10医政総発0710第1号・医政地発0710第2号）
	2	滅菌消毒	(52)	//	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の9 「病院、診療所等の業務委託について」（H5. 2. 15指第14号）
	3	食事の提供 有床診療所のみ	(53)	//	●	/		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の10 「病院、診療所等の業務委託について」（H5. 2. 15指第14号）

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
Ⅲ 業務委託	4	医療機器の保守点検	(54)	//	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の8の2、第9条の12 「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)
	5	医療ガス供給設備の保守点検	(55)	//	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の13 「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)
	6	洗濯	(56)	//	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の14 「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)
	7	清掃	(57)	//	●	●		医療法第15条の3 医療法施行規則第9条の15 「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)
Ⅳ 感染性廃棄物	1	特別管理産業廃棄物	(58)	特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）を配置している	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(R7.4環境省環境再生・資源循環局)
	2	分別・保管	(59)	感染性廃棄物を他の廃棄物と分別している ・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されている。感染性廃棄物を診療所内で移動する場合は、蓋をすること等により、移動の途中で飛散、流出するおそれがないようにし、カート等により移動している	●	●		「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(R7.4環境省環境再生・資源循環局)
			(60)	収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の5第1項第1号
			(61)	保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないようになっている ・保管場所から感染性廃棄物が飛散、流出、浸透並びに悪臭が飛散しないよう、床面を不浸透性の材料で覆うなど必要な措置を講じている。保管場所には、周囲に囲いが設けられ、見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、保管に関し必要な事項を表示した掲示板（縦横それぞれ60cm以上）が設けられている	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の13 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(R7.4環境省環境再生・資源循環局)

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
Ⅳ 感染性 廃棄物	3	委託 ※委託をしている 場合	(62)	収集運搬・処分業者の許可証を確認している ・許可証により、業の区分（収集運搬業、処分業）取扱うことのできる廃棄物の種類、許可期限等を確認し、その写しを保管している。また、許可の更新があった場合は、新しい許可証の写しを保管している	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の6 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（R7.4環境省環境再生・資源循環局）
			(63)	契約書に決められた事項が記載されている ・収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結している	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の4、第8条の4の2
			(64)	特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が保存されている（5年） ・感染性廃棄物を受託者に引き渡す際にマニフェストを交付している。収集運搬業者や処理業者から返送されるマニフェストと、診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより、最終処分まで適正に処理されたことを確認している	●	●		廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の3第1項、第5項 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（R7.4環境省環境再生・資源循環局）
Ⅴ 防災 体制	1	消防用設備の整備・点検	(65)	消火、警報及び避難設備の整備・点検を実施している ・消火、警報及び避難設備が、消防法に定められたように整備され、また消防・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がされている	●	●		消防法第17条第1項 消防法施行令第7条
	2	消火・避難訓練	(66)	消火・避難訓練を実施している ・年2回以上消火・避難訓練を実施し、消防機関への早期通報、屋内消火栓等の使用方法について職員に身につけさせている	●	●		「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）
	3	消防計画 収容人員が30人以上の施設のみ	(67)	（収容人員が30人以上の施設のみ） 防火管理者が選任され、消防計画を作成している	●	●		消防法第8条 消防法施行令第3条 消防法施行規則第3条・第4条 「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）
Ⅵ 放射線 管理	1	管理区域	(68)	管理区域である旨の標識が付され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられている ・エックス線診療室の出入口に、管理区域である旨を示す標識を表示している。管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう、上記の標識のほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じ柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立入りを制限している	●	●		医療法施行規則第30条の16
			(69)	定期的に放射線量の測定が実施され、その記録が保存されている（5年） ・エックス線装置について、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定している	●	●		医療法施行規則第30条の21・第30条の22

自主管理点検項目					有床	無床	点検欄	根拠法令等
VI 放射線管理	2	注意事項の掲示	(70)	患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている ・エックス線診療室等の出入口付近等の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が提示されている（患者に対する注意事項・診療従事者に対する注意事項）	●	●		医療法施行規則第30条の13
	3	エックス線診療室の表示	(71)	エックス線診療室である旨が表示されている	●	●		医療法施行規則第30条の4
	4	使用中の表示	(72)	装置の使用、出入口にその旨が表示されている	●	●		医療法施行規則第30条の20第2項
	5	従事者の被ばく防止	(73)	放射線業務従事者の被ばく線量及び眼の水晶体に受ける等価線量が限度を超えないように管理している ・従事者の被ばく防止のため防護服等が設置されている。フィルムバッジ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定を行っている	●	●		医療法施行規則第30条の18
	6	事故の場合の措置	(74)	事故発生に伴う通報連絡網が作成されている ・地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害が発生又は発生するおそれがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示している。また、通報先には保健所、警察署、消防署その他の関係機関の通報先が記載されている	●	●		医療法施行規則第30条の25
	7	移動型エックス線装置の保管	(75)	エックス線診療室内または鍵のかかる保管場所で保管している ・当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行っている	●	●		「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」 (H13.3.12医薬発第188号)
VII その他	1	個人情報の保護	(76)	診療情報等の患者の個人情報の安全管理措置が取られている ・取扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じている 〔安全管理措置として考えられる事項〕 ・個人情報保護に関する規程の整備、公表。個人情報保護推進のための組織体制等の整備。漏えい等の問題が発生した場合における報告連絡体制の整備。雇用契約時の個人情報保護に関する規程の整備。従業者に対する教育研修の実施。業務委託先の監督	●	●		個人情報の保護に関する法律第20条 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（H29.4.14個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号）
	2	サイバー攻撃対策	(77)	サイバー攻撃対策が取られている ・「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に必要な事項が記入されている。チェックリストの項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図を作成している	●	●		「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」 「『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について」（R7.5.14医政参発0514第1号）

自主管理点検項目		有床	無床	点検欄	根拠法令等
点検者の所見	○の計			0	
	△の計			0	
	×の計			0	
	－の計			0	
	合 計				