

平成28年度

福岡県診療所立入検査実施要領

福岡県保健医療介護部医療指導課

(平成28年5月)

目 次

1	平成28年度福岡県診療所立入検査実施要領	・・・P1
2	平成28年度診療所立入検査対象施設一覧表 様式(1)	・・・P3
3	平成28年度診療所立入検査結果集計表 様式(2)	・・・P4
4	平成28年度診療所立入検査表No.1 様式(3)	・・・P8
5	平成28年度診療所立入検査表No.2 様式(4)	・・・P11
6	労働者派遣職員名簿 様式(5)	・・・P14
7	結果通知 様式(6)	・・・P17
8	改善報告 様式(7)	・・・P18
9	医療に係る安全管理に関する調査票 様式(7)-1	・・・P19
10	院内感染対策に関する調査票 様式(8)	・・・P22
11	医薬品の安全使用に関する調査票 様式(9)	・・・P26
12	医療機器の安全使用に関する調査票 様式(10)	・・・P28
13	歯科医療における補てつ物等に関する調査票 様式(11)	・・・P30
14	個人情報保護に関する調査票 様式(12)	・・・P33
15	医療情報システムの安全管理に関する調査票 様式(13)	・・・P37
16	感染性廃棄物の処理に関する調査票 様式(14)	・・・P41
17	資料1 (療養病床を有する診療所の看護師・准看護師及び看護補助者の標準数) 資料2 (常勤換算算定表記入例)	・・・P44
18	参考 (病院及び有床診療所における防火・防災対策に関するチェックリスト)	・・・P46

平成28年度福岡県診療所立入検査実施要領

1 目的

適正な医療の確保の一環として、診療所が医療法（昭和23年法律第205号）及び関連法令に規定する基準を遵守し、適正な管理が行われているか否かについて医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。

2 対象施設

医療法に規定する診療所のうち、有床診療所の3分の1、無床診療所の5分の1及び歯科診療所の5分の1程度を対象とする。

ただし、医療法第5条第1項に規定する「往診のみを行う診療所」は、対象外とする。

3 実施期間

各保健福祉（環境）事務所において、対象となる診療所の立入検査実施計画を作成し、平成29年3月末日までに完了するものとする。

4 実施事項

平成28年度福岡県診療所立入検査基準（別添）に基づき、各項目について実施する。

また、有床診療所以外の診療所においては、各調査票による調査も行うものとする。（2頁の10 各調査票を参照のこと）

5 実施方法

- （1）立入検査の日程等は各保健福祉（環境）事務所で十分検討し、効率的に実施するよう努めるものとする。
- （2）立入検査の事前通知は、文書により検査日の10日～7日前に行うものとし、立入検査は、診療所の管理者の立会いのもとに実施することを原則とする。
- （3）立入検査の結果に誤りがないことを確認の上、平成28年度診療所立入検査表（様式（3））に記入するものとする。

6 立入検査に係る書類

立入検査で使用する書類は、様式（1）～様式（14）までを使用し、様式（3）及び様式（4）については、下表の診療所の種別ごとに「○」印の付いた様式を使用するものとする。

様式 \ 診療所種別		* 有床診療所 （療養病床を有する診療所を除く）	* 有床診療所 （療養病床を有する診療所）	* 無床診療所 * 歯科診療所
様式（3）	様式（3）－1	○	—	○
	様式（3）－2	○	○	—
	様式（3）－3	—	—	○
様式（4）	様式（4）－1	—	○	—
	様式（4）－2	—	○	—
	様式（4）－3	—	○	—

7 立入検査班の構成

各保健福祉(環境)事務所長は、診療所の規模により適宜、医療監視員の必要人員を調整するものとする。

8 指導

- (1) 立入検査の結果に不適事項がある場合は、開設者(又は管理者)に対し様式(6)により当該事実を通知し、併せて様式(7)により不適事項等の改善状況の報告を行わせ、速やかに改善の指導を行うものとする。
- (2) 立入検査の結果について特に重大で早急な対応が求められる場合は、医療指導課と協議の上必要な措置を講ずるものとする。

9 結果の報告

提出書類は次のとおりとし、各様式をA4ファイル(紙ファイル)に綴じて、平成29年4月14日までに医療指導課あてに提出すること。(ファイル名は「医療監視結果票(診療所/保健福祉(環境)事務所名)」)

また、様式(2)-1～(2)-4についてはエクセル形式電子データも、調査票様式(11)-1、様式(12)-1、様式(13)-1及び様式(14)-1の結果については、調査票結果様式(11)-2、様式(12)-2、様式(13)-2及び様式(14)-2を提出すること。

* 提出書類

様式	様式名
様式(1)	平成28年度診療所立入検査対象施設一覧表
様式(2)-1～(2)-4	平成28年度診療所立入検査結果集計表 (エクセル形式データも提出)
様式(3)-1～(3)-3	平成28年度診療所立入検査表No.1
様式(4)-1～(4)-3	平成28年度診療所立入検査表No.2 (療養病床を有する診療所)
様式(5)-1～(5)-3	労働者派遣職員名簿等
様式(6)	立入検査結果について(写し)
様式(7)	改善(改善計画)状況について(写し)
様式(11)-2	歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果
様式(12)-2	個人情報保護に関する調査票結果
様式(13)-2	医療情報システムの安全管理に関する調査票結果
様式(14)-2	感染性廃棄物処理に関する調査票結果

10 各調査票(有床診療所を除く。)

- (1) 様式(7)-1 医療に係る安全管理に関する調査票
- (2) 様式(8) 院内感染対策に関する調査票
- (3) 様式(9) 医薬品の安全使用に関する調査票
- (4) 様式(10) 医療機器の安全使用に関する調査票
- (5) 様式(11)-1 歯科医療における補てつ物等に関する調査票
- (6) 様式(12)-1 個人情報に関する調査票
- (7) 様式(13)-1 医療情報システムの安全管理に関する調査票
- (8) 様式(14)-1 感染性廃棄物処理に関する調査票

平成28年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所		診療所数(全体)				力所						
有床診療所数(再掲)		力所 (力所)		無床診療所数		力所		歯科診療所数		力所		
検 査 項 目		対象数		適数		不適数		非対象数				
		全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	
検査概要	1	医療従事者等										
	2	法的手続等										
	3	患者の入院状況等										
	4	医薬品の管理・保管										
	5	機械・器具等の清潔保持										
	6	職員の健康管理										
	7	広告事項										
	8	医療の安全の確保										
		内訳	①医療安全管理									
			②院内感染対策									
			③医薬品の安全管理									
			④医療機器の安全管理									
	9	診療録等の記録・保管										
	10	院内掲示										
	11	業務委託										
12	防火・防災体制											
13	感染性廃棄物											
14	放射線管理・装置・使用室											
	14－7測定											
15	構造設備											

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成28年度診療所立入検査結果集計表

〇 〇 保健福祉(環境)事務所		有床診療所数		力所		再掲		力所	
検 査 項 目		対象数		適数		不適数		非対象数	
		有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲
検査概要	1	医療従事者等							
	2	法的手続等							
	3	患者の入院状況等							
	4	医薬品の管理・保管							
	5	機械・器具等の清潔保持							
	6	職員の健康管理							
	7	広告事項							
	8	医療の安全の確保							
		内訳	①医療安全管理						
			②院内感染対策						
			③医薬品の安全管理						
			④医療機器の安全管理						
	9	診療録等の記録・保管							
	10	院内掲示							
	11	業務委託							
12	防火・防災体制								
13	感染性廃棄物								
14	放射線管理・装置・使用室								
	(項目14のうち14－7測定)				()	()	()	()	
15	構造設備								

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成28年度診療所立入検査結果集計表

○ ○ 保健福祉(環境)事務所			無床診療所数		力所	
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等				
	2	法的手続等				
	3	患者の入院状況等				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	機械・器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防火・防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
		【参考】14－7測定				
	15	構造設備				

平成28年度診療所立入検査結果集計表

〇 〇 保健福祉(環境)事務所			歯科診療所数		力所	
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等				
	2	法的手続等				
	3	患者の入院状況等				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	機械・器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防火・防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
		【参考】14－7測定				
	15	構造設備				

様式(3)－1 有床(療養病床を除く)、無床、歯科診療所用

平成28年度診療所立入検査表 No.1

調査年月日 平成 年 月 日			保健福祉(環境)事務所			調査員			
診療所名									
許可病床		床	診療科名						
所在地		TEL							
開設者		開設年月日			管理者				
職 員	医師(常勤)	人		薬剤師(常勤)	人		診療放射線技師	人	
	医師(非常勤)	人		薬剤師(非常勤)	人		臨床検査技師	人	
	歯科医師(常勤)	人		看護師等(准看含む)	人		看護補助者	人	
	歯科医師(非常勤)	人		歯科衛生士	人		事務員その他	人	
医 療 従 事 者 等	職 種	氏 名		登 録 番 号 登録年月日	常 勤	非 常 勤	健康 診断	本人 確認	備考(確認書類等)

※「医療従事者等」の欄には、医療従事者以外の職員についても氏名等を記入すること。

※「本人確認」の欄は、医師のみを対象とし、確認できた場合には「○」、確認できなかった場合は「－」を記入すること。

様式(3)－2 有床診療所用(療養病床含む)

診療所名				
検査項目		検査結果	不適事項	
検査概要	1	医療従事者等	適 ・ 不適	
	2	法的手続等	適 ・ 不適	
	3	患者の入院状況等	適 ・ 不適	
	4	医薬品の管理・保管	適 ・ 不適	
	5	機械、器具等の清潔保持等	適 ・ 不適	
	6	職員の健康管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	7	広告事項	適 ・ 不適	
	8	医療の安全の確保	適 ・ 不適	
		①医療安全管理	適 ・ 不適	
		②院内感染対策	適 ・ 不適	
		③医薬品の安全管理	適 ・ 不適	
		④医療機器の安全管理	適 ・ 不適	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
	11	業務委託	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	12	防火・防災体制	適 ・ 不適	
13	感染性廃棄物	適 ・ 不適		
14	放射線管理・装置・使用室	適 ・ 不適 ・ 非対象		
	(項目14のうち14－7測定)	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

様式(3)－3 無床、歯科診療所用

診療所名				
検 査 項 目		検 査 結 果	不 適 事 項	
検 査 概 要	1	医療従事者等	適 ・ 不適	
	2	法的手続等	適 ・ 不適	
	3	患者の入院状況等	非対象	
	4	医薬品の管理・保管	適 ・ 不適	
	5	機械、器具等の清潔保持等	適 ・ 不適	
	6	職員の健康管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	7	広告事項	適 ・ 不適	
	8	医療の安全の確保	適 ・ 不適	
		①医療安全管理	適 ・ 不適	
		②院内感染対策	適 ・ 不適	
		③医薬品の安全管理	適 ・ 不適	
		④医療機器の安全管理	適 ・ 不適	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
	11	業務委託	適 ・ 不適 ・ 非対象	
12	防火・防災体制	適 ・ 不適		
13	感染性廃棄物	適 ・ 不適		
14	放射線管理・装置・使用室	適 ・ 不適 ・ 非対象		
	(項目14のうち14－7測定)	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

平成28年度診療所立入検査表No.2

【療養病床を有する診療所】

(調査年月日) 平成 年 月 日		保健福祉(環境)事務所		調査員	
診療所名					
許可病床	床	診療科名			
うち療養病床	(床)				
所在地		TEL			
開設者		開設年月日	.	管理者	
特定介護療養型医療施設の届出		有・無	条	特定診療所の届出	有・無 条 (届出年月日) 平成 年 月 日
職種 職員数	医師	看護師・准看護師	看護補助者	薬剤師	その他 医療従事者 事務員
常勤	名	名	名	名	名
非常勤	名	名	名	名	名

【療養病床に係る看護師等の充足状況調】

※ 資料1から、立入検査の対象となる療養病床を有する診療所の療養病床の種別を選択し、A又はCの場合は以下の【Ⅲ】、【Ⅳ】、【Ⅵ】を、Bの場合は【Ⅰ】、【Ⅱ】、【Ⅳ】、【Ⅴ】についてそれぞれ算出すること。

※対象診療所の療養病床の種別 ()

1 看護師、准看護師及び看護補助者の標準数の計算

職種区分	療養病床の種別	計算式	標準数
看護師・准看護師		人/6	【Ⅰ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)
看護補助者		人/6	【Ⅱ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)
看護師・准看護師 及び看護補助者		人/2又は3	【Ⅲ】 名 (小数点第1位を切り上げ整数)

※ 計算式は、対象となる診療所の療養病床の種別に該当するものを資料1から選択し求める。

2 看護師、准看護師及び看護補助者の常勤換算

職種区分	常勤換算値(注1)
看護師・准看護師	【Ⅳ】 名
看護補助者	【Ⅴ】 名
看護師・准看護師 及び看護補助者	【Ⅵ】 名

注1: 常勤換算値は、A又はCの場合は【Ⅳ】及び【Ⅵ】を、Bの場合は【Ⅳ】及び【Ⅴ】を、様式(4)-3で求めた療養病床に勤務する各種の常勤換算値を転記すること。

3 看護師、准看護師及び看護補助者の充足状況の判定

※ A又はCの場合は③について、Bの場合は①及び②について判定すること。

職種区分	標準数	常勤換算値	看護師・准看護師	判定結果
① 看護師・准看護師	【Ⅰ】 名	【Ⅳ】 名	X	適
② 看護補助者	【Ⅱ】 名	【Ⅴ】 名		
③ 看護師・准看護師 及び看護補助者	【Ⅲ】 名	【Ⅵ】 名	【Ⅳ】(注2) 名	不適

注2: 【Ⅳ】については、看護師及び准看護師の現員数(常勤換算値)を記入し、1名以上であること。

注6：「上記病床に係る1日平均入院患者数」とは、1年間の「毎日24時現在、療養病床に入院する患者延べ数」を「診療日数」で除した数であり、小数点第2位以下を切り捨て、小数点第1位まで求める。なお、「診療日数」とは通常365日であり、休止した期間がある場合は、その期間を除く。

療養病床に係る看護師、准看護師及び看護補助者の勤務時間の常勤換算算定表

診療所名		常勤の勤務時間										h/週 ④		備考
氏 名	療養 病床	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算			
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
(看・准・補)	専任・ 兼任	週・ 月	日								③	③	$(\text{---} + \text{---}) \times (1/4) = \text{---}$ ① ①×2 ①×2	
		宿									③	③		
看護師、准看護師の合計人数			名	看護師、准看護師の 常勤換算値の合計 = --- ①×2 名 看護補助者の 常勤換算値の合計 = --- ①×2 名 看護師、准看護師及び看護 補助者の常勤換算値の合計 = --- ①×2 名							【Ⅳ】			
看護補助者の合計人数			名								【Ⅴ】			
総 計			名								【Ⅵ】			

注1: 本表には、様式(4)－2に記入した「専任」並びに「兼任」に該当する看護師等の療養病床における業務の従事時間を記入すること。

注2: 備考欄には、変則勤務で週単位でない場合に記入すること。(例: 月1回金曜勤務、隔週勤務、宿直専門等)

注3: 変則勤務で週単位でない場合は、月単位で換算し、各曜日及び計の③、④欄に1か月間に勤務する時間の合計を記入した上で、計算欄において、1週間当たりの勤務時間に換算するために1/4を掛けるものとする。

注4: 常勤換算処理を行う際の端数処理は個人ごとに行うのではなく、全員の数値を積み上げた後で行うものとする。なお、換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位まで算出すること。(例: 4.45→4.4)

紹介予定派遣職員名簿(医療従事者)

保健福祉(環境)事務所名		保健福祉(環境)事務所			平成 年 月 日現在	必ず確認すべき書類				備考
施設名	(※注4) 就業場所	職種	医師・歯科医師・看護師・その他()	派遣元事業者名	労働者派遣契約書	派遣先への通知書	派遣先管理台帳			
派遣労働者氏名		派遣期間(※6か月以内であること)								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								
		平成 年 月 日～平成 年 月 日								

注1 : この派遣職員名簿は医療従事者のみを対象とし、医療従事者の職種ごとに作成すること。

注2 : 就業場所・派遣期間・派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 : 病院等においては、6か月を超えて同一の紹介予定派遣者を受け入れなければならないこと。また、同一の業務に係る紹介予定派遣者の受け入れは最長3年であることに留意。

注4 : 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例: 医師の場合: 内科外来診療、看護師の場合: 2階病棟、内科外来診療等)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療従事者に係る派遣職員名簿

保健福祉(環境)事務所名		保健福祉(環境)事務所		平成	年	月	日現在
施設名		職種	医師・歯科医師・看護師・その他()	派遣元事業者名			
産前産後等休業中 職員氏名	(※注4) 就業場所	派遣労働者氏名	派遣期間(休業予定期間)	派遣先へ の通知書	派遣先管 理台帳	備考	
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				
			平成 年 月 日～平成 年 月 日				

注1 : この派遣職員名簿は医療従事者のみを対象とし、医療従事者の職種ごとに作成すること。

注2 : 派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 : 派遣期間は、当該労働者の休業期間に限って認められるものであることに留意すること。

注4 : 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、看護師の場合:2階病棟、内科外来診療等)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

保健福祉(環境)事務所名		保健福祉(環境)事務所		平成	年	月	日現在		
施設名	(※注4) 就業場所	他の勤務先	派遣期間(原則1年、最長3年)	派遣元 事業者名	労働者派遣 契約書	派遣先への 通知書	派遣先 管理台帳	事前研修 修了証明書	備考
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						
			平成 年 月 日～平成 年 月 日						

注1 :他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨を記入すること。

注2 :就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 :へき地にある病院等においては、原則1年を超えて派遣を受けてはならないが、最長3年まで受け入れることは可能である事に留意すること。

注4 :就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:内科外来診療、内科入院診療等)

様式(6)

第 号
平成 年 月 日

殿

保健福祉（環境）事務所長（印）

平成28年度医療法第25条第1項に基づく立入検査結果について

平成 年 月 日、医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づき貴院に立入検査を行った結果を下記のとおり通知します。

つきましては、改善状況を徴する事項の措置状況について、平成 年 月 日までに報告してください。

（注）下記の根拠法令中の「法」とは「医療法」を、「令」とは「医療法施行令」を、規則とは「医療法施行規則」をいう。

記

1 改善報告・改善計画を徴する事項

項目番号	項目内容	根拠法令	不適事項・指導理由

2 要望事項（報告は不要です。）

項目番号	項目内容	根拠法令	要望理由等

様式(7)

第 平成 年 月 日 号

保健福祉（環境）事務所長 殿

医療機関の開設者又は管理者名（印）

平成28年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査結果の不適事項等の改善（改善計画）状況について（報告）

平成 年 月 日付、第 号で通知を受けました不適事項等について、下記のとおり措置しましたので報告します。

記

不適事項	改善又は改善計画の状況

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	平成 年 月 日
1 医療に係る安全管理のための指針					
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（平成 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（平成 年 月 日）		【参考】			
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			※「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。		
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、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】

2 医療に係る安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）

※入院・入所施設を有しない医療機関は除く

調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
①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】	・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。
③安全管理委員会の委員数（名）	【参考】	・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。
④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		・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。
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		
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】	・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。
⑧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		
⑨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 （平成 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（以下「安全管理研修会」という。）

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 （平成 年 月 日）	【参考】	

医療に係る安全管理に関する調査票【3/3】

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		
調 査 事 項	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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、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。

【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を改正する法律の一部施行について」

(平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)

様式(8)

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	平成 年 月 日

1 院内感染対策に関する指針の策定		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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(平成 年 月 日)	【参考】	
③指針の変更年月日(平成 年 月 日)	【参考】	
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		・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。
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		注: 院内感染対策のための委員会の規定は、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		
⑪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】	

院内感染対策に関する調査票【2/4】

2 院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。） ※入院・入所施設を有さない医療機関は除く。		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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 （平成 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（以下「院内感染対策研修会」という。）		
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。 ・※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 （平成 年 月 日）	【参考】	

院内感染対策に関する調査票【3/4】

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		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・-	参 考 事 項
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られている。(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、活用を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		
(1) マニュアルの規定内容について		
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】	*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。
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】	*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。
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】

5 その他参考事項		
(3) 清掃、施設管理		
調 査 項 目	調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
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ち込みが多い外来部門では頻回の清掃が重要である。
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ち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】	*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。
⑤残飯は速やかに処理しているか	【参考】	*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。
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】	*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。
⑩中央材料部等は、回収器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】	*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を作成しているか	【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。
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) ・銅製小物、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】	*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。

※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日医政地発1219第1号）

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 平成 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（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置			
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			
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、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】	(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
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】	
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（平成 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】	

病院及び有床診療所における防火・防災対策に関するチェックリスト

医療機関名		点検日	平成 年 月 日
点検項目		点検結果 ○・×	参考事項 【根拠法令】
1 建築物の防火上の構造等			
① 増改築を行った場合には、必要な届出等がなされているか。			
② 病室等には、採光及び換気のための一定面積以上の窓が設けられているか。			建築基準法第28条 ・ 病室は床面積の7分の1
③ 常に閉まっている状態の防火戸は、急激に閉まらない・閉まるまでに時間がかかりすぎないなど適切に作動しているか。			建築基準法施行令第112条第14項
④ 煙や熱を感知して作動する（随時閉鎖）防火戸や防火シャッターは、3年以内に専門業者によって点検しているか。			
⑤ 随時閉鎖式の防火戸及び防火シャッターが避難経路上にある際、通り抜けができるくぐり戸が設置されているか。			
⑥ 防火戸の開く方向は、避難する方向に開くことができるか。			
⑦ 防火戸・シャッターの閉鎖に障害となる物品を置いたり、ストッパー等で扉を固定して閉まらない状態にしていないか。			消防法第8条の2の4
⑧ 避難階段から屋外への出口等避難用の出口に設ける戸の施錠装置は、屋内から鍵を用いず開場できる構造となっているか。			建築基準法施行令第125条の2
⑨ 敷地内には、避難上及び消火活動上必要な幅員1.5m以上の通路が道路まで確保されているか。			建築基準法施行令第127条～第128条の2
⑩ 避難経路上に避難障害となる物品が置かれていないか。			消防法第8条の2の4
⑪ いずれの場所からも2方向に避難経路が設けられているか。			
⑫ 車椅子等による避難を円滑に行うため床の段差・傾斜、溝、手すり等が適切に設置されているか。			
2 防火設備の整備と点検			
① 消防設備等の定期点検を実施し、不備事項があれば早急に改修しているか。			消防法第17条の3の3
② 消防設備等の定期点検結果は消防（署）長へ報告しているか。			消防法第17条の3の3
③ 廊下や階段等に非常用の照明装置が設けられているか。			建築基準法施行令第126条の4
④ カーテン、布製ブラインド、じゅうたん等は防災性能を有するものとしているか。			消防法第8条の3
⑤ 消火、避難・誘導、搬送のための携帯用マイク、懐中電灯、防煙マスク、担架、車椅子等が備えられているか。			
⑥ 消火器等の消火用の機械又は器具が備えられているか。			医療法施行規則第16条第1項第16号

資料2

療養病床に係る看護師、准看護師及び看護補助者の勤務時間の常勤換算算定表(記入例)

診療所名	○×クリニック										常勤の勤務時間	40 h/週 (A)		
氏 名	療養 病床	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算		備考	
A (<u>看</u> ・准・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8	8	8	8		40 (B)	$(\frac{40}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{80}{80}$ (A) (A)×2			
B (<u>看</u> ・准・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8	8	8	8	4	44 (B)	$(\frac{44}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{88}{80}$ (A) (A)×2	88 80 80 (A)×2	84 = 80 80 = 80	
C (看・ <u>准</u> ・補)	専任 兼任	週 月	日	8	8					16 (B)	$(\frac{16}{40} + \frac{16}{80}) \times (1/4) = \frac{48}{80}$ (A) (A)×2			
D (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日						8	32 (B)	$(\frac{32}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{16}{80}$ (A) (A)×2		月4回 勤務	
E (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日	8		8		8		96 (B)	$(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{48}{80}$ (A) (A)×2		月12回 勤務	
F (看・准・ <u>補</u>)	専任 兼任	週 月	日		8		8		8	96 (B)	$(\frac{96}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{48}{80}$ (A) (A)×2		月12回 勤務	
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							(B)	$(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{0}{80}$ (A) (A)×2			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							(B)	$(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{0}{80}$ (A) (A)×2			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							(B)	$(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{0}{80}$ (A) (A)×2			
(看・准・補)	専任 兼任	週 月	日							(B)	$(\frac{0}{40} + \frac{0}{40}) \times (1/4) = \frac{0}{80}$ (A) (A)×2			
看護師(准看含む。)の合計人数											3名	看護師、准看護師の 常勤換算値の合計 = $\frac{208}{80}$ (A)×2		【Ⅳ】 2.6名
看護補助者の合計人数											3名	看護補助者の 常勤換算値の合計 = $\frac{112}{80}$ (A)×2		【Ⅴ】 1.4名
総 計											6名	看護師、准看護師及び看護 補助者の常勤換算値の合計 = $\frac{320}{80}$ (A)×2		【Ⅵ】 4.0名

注1: 本表には、様式(4)ー2に記入した「専任」並びに「兼任」に該当する看護師等の療養病床における業務の従事時間を記入すること。

注2: 備考欄には、週単位でない変則勤務の場合に記入すること。(例: 月1回金曜勤務、隔週勤務、宿直専門等)

注3: 週単位でない変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日及び計のB,C欄に1か月間に勤務する時間の合計を記入した上で、計算欄において、1週間当たりの勤務時間に換算するために1/4を掛けるものとする。

注4: 常勤換算処理をする際の端数処理は個人ごとに行うのではなく、全員の数値を積み上げた後で行うものとする。なお、換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位まで算出すること。(例: 4.45→4.4)

資料1 療養病床を有する診療所の看護師・准看護師及び看護補助者の標準数

注：Y＝標準数、Z＝標準数 ※は小数点第1位を切り上げ整数とします。

	療養病床の種別	計 算 方 法	
本 則	(規則21の2②) (県条例8)	(看護師・准看護師) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{4} = Y ※$	(看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{4} = Z ※$
附 則 適 用	A (附則23) (県附則5③)	当 分 の 間 (看護師・准看護師及び看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{2} = Y ※$ *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。	
	B 特定介護療養型医療施設 又は特定診療所 (附則54) (県附則5①)	平成30年3月31日までの間に限る。 (看護師・准看護師) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{6} = Y ※$ (看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{6} = Z ※$ 注) 特定介護療養型医療施設又は特定診療所(看護師等の員数が第21条の2第2項第1号及び第2号に掲げる数に満たない診療所)の開設者が、平成24年4月1日から6月30日まで届け出た場合。	
	C 特定介護療養型医療施設 又は特定診療所 (附則55) (県附則5②)	平成30年3月31日までの間に限る。 (看護師・准看護師及び看護補助者) $\frac{\text{療養病床に係る1日平均入院患者数}}{3} = Y ※$ *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。 注) 特定介護療養型医療施設又は特定診療所(看護師等の員数が附則第23条第2号に掲げる数に満たない診療所)の開設者が、平成24年4月1日から6月30日まで届け出た場合。	

2 その他の従業者

① 事務員等(規則21の2③)

事務員その他の従業者は、療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数を置く。

43

感染性廃棄物の処理に関する調査票【2／2】

問3 感染性廃棄物の管理について

- (1) 特別管理産業廃棄物管理責任者の氏名及び職種について記載してください。

氏名 _____ 職種 _____

- (2) 処理計画書および管理規定に基づき、関係職員及び関係者に周知していますか。

(はい・いいえ)

問4 感染性廃棄物に関する帳簿について

- (1) 感染性廃棄物の処理の実績について、法で定めた必要事項を記載した帳簿を作成していますか。

(はい・いいえ)

- (2) 帳簿は1年ごとに閉鎖し、5年間保存していますか。
(※紙マニフェスト等で記載事項を網羅していれば代用できる。)

(はい・いいえ)

問5 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等について

- (1) 処理を委託する場合で、感染性廃棄物を引き渡す際に必要事項を記入したマニフェストを交付していますか。

(はい・いいえ)

(※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。)

- (2) 感染性廃棄物の運搬修了および処理終了をマニフェストB2、DおよびE票で確認していますか。

(はい・いいえ)

- (3) マニフェストA、B2、DおよびE票をセットで整理し交付順に保管していますか。

(はい・いいえ)

- (4) マニフェスト交付等状況報告を、毎年6月末日までに都道府県知事に提出していますか。

(はい・いいえ)

(※電子マニフェストを利用した場合には報告必要はない。)

問6 感染性廃棄物の施設外への運搬について

- (1) 感染性廃棄物の施設外運搬方法は次のどちらですか。

(自己運搬・業者委託)

- (2) 感染性廃棄物の施設外への搬送を、特別管理産業廃棄物収集運搬業者へ委託している場合、運搬業者は、法で定める表示を車両に掲示し、書面を備えていますか。

(はい・いいえ)

- (2) 医療機関自ら感染性廃棄物を施設外に搬送する場合、法で定める表示を車両に掲示し書面を備えていますか。

(はい・いいえ)

感染性廃棄物の処理に関する調査票【1 / 2】

施設名：_____

記入年月日：_____

管轄保健所名：_____

次の各設問の該当するものに○を付けてください。なお、該当がない場合は横線（—）で（はい・いいえ）を消してください。（例 ~~（はい・いいえ）~~）

問1 施設内における感染性廃棄物の処理について

(1) 感染性廃棄物の最終処理までの方法は次のどれですか。 （自己処理・全て委託・一部委託）

(2) 感染性廃棄物は他の廃棄物と分別して専用の容器で移動・保管・排出をしていますか。 （はい・いいえ）

(3) 鋭利な感染性廃棄物(注射器、メス等)を入れる容器は、耐貫通性のある金属製、プラスチック製等を使用していますか。 （はい・いいえ）

(4) 固形状のものは、丈夫なプラスチック袋を二重にしたものや、堅牢な容器を使用していますか。 （はい・いいえ）

(5) 液体又は泥状のものは、廃液等が漏洩しない密閉容器を使用していますか。 （はい・いいえ）

(6) 感染性廃棄物の保管については極力短期間とし、専用容器は、関係者以外立ち入れない場所に保管し、他の廃棄物と区別していますか。 （はい・いいえ）

※保管場所を記載してください。（ _____ ）

(7) 保管場所は周囲に囲いが設けられ、取扱い注意事項を記載した表示（縦横60cm以上）がされていますか。 （はい・いいえ）

(8) 専用容器には、感染性廃棄物である旨および取扱い注意事項を表示していますか。（例：バイオハザードマーク、色の識別など） （はい・いいえ）

問2 感染性廃棄物等の処理の委託について

(1) 感染性廃棄物等の収集運搬業者および処分業者について記載してください。

	収集委託業者名	運搬委託業者名	処分委託業者名
感染性廃棄物			
その他の廃棄物			

(2) 法に定める各事項が含まれた委託契約書を保管（5年間）していますか。 （はい・いいえ）

(3) 委託契約書に、許可期限（5年）内の業者の許可書の写しを添付していますか。 （はい・いいえ）

医療情報システムの安全管理に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

[illegible]

※ 記入上の注意

- 1 調査年月日は、立入検査を行った年月日を記入すること。
- 2 立入検査時に別紙調査票を元に確認し、各項目番号の結果について1つでも×の回答があれば調査票結果に×を記入すること。

項 目 番 号	調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・―	参 考
4	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合		
4-1	電子保存の3基準の遵守 ①搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保として、委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行っている。 ②可搬媒体を変更したり、更新したりする際に、明確な記録を行っている。 ③搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保として、診療に支障がないようにしている。 ④搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保として、媒体及び機器の陳腐化対策を行っている。	① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____	
4-2	個人情報の保護 ①診療録等を記録した可搬媒体の遺失防止として、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を取っている。 ②外部保存を受託する機関や搬送業者との間で責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上明記している。	① _____ ② _____	
5	運用管理について ①「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき運営管理規程を作成している。	① _____	

※参考資料

- (1) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」(平成25年10月10日政社発1010第1号厚生労働省医政局長通知)
- (2) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」に関するQ&A(平成25年10月：平成26年7月改訂版)

項 目 番 号	調 査 項 目	調 査 結 果 ○・×・—	参 考
1-9	災害等の非常時の対応 ①医療サービスを提供し続けるための事業継続計画の一環として、非常時と判断するための基準、手順、判断者を決めており、正常復帰時の手順を設けている。	① _____	
1-10	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 ①ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策をとっている。 ②施設間の経路上において、クラッカーによるパスワード盗聴の防止対策をとっている。	① _____ ② _____	
1-11	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて ①厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI（公開鍵基盤）認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を行っている。	① _____	
2	電子保存の要求事項について		
2-1	真正性の確保について ①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしている。	① _____	
2-2	見読性の確保について ①必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしている。	① _____	
2-3	保存性の確保について ①電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じている。	① _____	
3	診療録及び診療録記録を外部に保存する際の基準		
3-1	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準 ①外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行っている。 ②受託事業者が民間事業者等に課せられた各関係省庁から出されたガイドライン等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認している。 ③外部保存を受託する事業者の選定基準を定め、少なくとも以下の4点について確認している。 a. 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備 b. 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備 c. 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度 d. 財務諸表等に基づく経営の健全性	① _____ ② _____ ③ _____	
3-2	個人情報の保護 ①診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護について、適切な管理が行われているか委託先の監督を行うこと。 ②外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて説明し、患者から理解を得ている。	① _____ ② _____	
3-3	責任の明確化 ①外部保存について、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしている。	① _____	

医療情報システムの安全管理に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所	[管轄保健所名] 保健福祉(環境)事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床
		[調査年月日] 平成 年 月 日

◎調査票の記入方法

1. 「医療情報システムの安全管理に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。
2. 調査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「―」を結果欄に記入すること。

項目番号	調査項目	調査結果 ○・×・―	参考
1	情報システムの基本的な安全管理		
1-1	方針の制定と公表 ①個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。 ②個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。	① _____ ② _____	
1-2	組織的安全管理対策 ①情報システム運用責任者の設置及び担当者(システム管理者を含む)の限定を行っている。 ②情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規定を作成している。	① _____ ② _____	
1-3	物理的安全対策 ①個人情報保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠している。	① _____	
1-4	技術的安全対策 ①情報システムへのアクセスにおける利用者の識別、アクセスの記録及び定期的なログの確認を行っている。	① _____	
1-5	人的安全対策 ・従業員に対する人的安全管理措置 ①管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるように従業員に対し、個人情報の安全管理に関する教育訓練を定期的に行い、その実施状況を監督している。 ・事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約 ①事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、受託する事業者に対して、包括的な罰則を定めた就業規則等で裏づけされた守秘契約を締結している。	① _____ ① _____	
1-6	情報の破棄 ①情報種別ごとに破棄の手順を定め、手順には破棄を行う条件、従事者の特定、具体的な破棄の方法を定めている。	① _____	
1-7	情報システムの改造と保守 ①保守会社と守秘義務契約を締結し、遵守している。	① _____	
1-8	情報及び情報機器の持ち出しについて ①組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規定で定めている。 ②運用管理規定には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法について定めている。 ③運用管理規定で定めた盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行っている。	① _____ ② _____ ③ _____	ただし、小規模医療機関等において役割が自明の場合は、定めなくても良い。

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・—	参 考
	* 求めがあった時から開示までに要する日数： _____ 日程度 * 開示請求件数： 昨年度 _____ 件 5. 非開示又は一部非開示の決定をした場合の手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 非開示理由の説明 * 非開示・一部非開示件数： 過去 _____ 件 6. 個人データの内容の訂正、追加、削除、利用停止、消去及び第三者への提供停止を求められた場合の手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 訂正等の求めに応じない場合の理由の説明 * 訂正等の依頼件数： 過去 _____ 件 * 訂正等に応じなかった件数： 過去 _____ 件	5. _____ 6. _____	
5	個人情報に関する相談・苦情対応 1. 個人情報の取扱いに関する苦情対応を行う窓口機能を整備している。 ☐ 対応窓口（ 専用 ・ 兼用 ） * 部署名 _____ * スタッフ構成 _____ ☐ 苦情対応手順を定めている。	1. _____	

※参考資料

- (1) 「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ドライン」（平成16年12月24日医政発第1224001号医政局長、医薬品局長、老健局長通知：平成18年4月21日改正：平成22年9月17日改正）
- (2) 「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ドライン」に関するQ&A（事例集）（平成17年3月作成：平成18年4月21日改訂版）

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・―	参 考
	6. 個人データ漏えい等の問題が発生した場合の院内の責任者及び行政への報告連絡体制を整備している。 ☐ 院内における報告連絡体制 ☐ 事故発生時の行政への報告 * 報告先 () 7. 従事者に対し、離職後も含めた守秘義務に関する責任を課している。 ☐ 就業規則 ☐ 契約書 ☐ 雇用契約書 ☐ その他 () 8. 個人情報の取扱いに関する教育研修を実施している。 ☐ 採用・入職時の研修 ☐ 定期的な開催 ☐ 受講者の把握 9. 物理的安全対策（施設・設備等）を講じている。 ☐ 診療録やレントゲンフィルム等保管場所の施錠 ☐ 個人情報を取り扱う電子機器・装置の固定 10. 診療録等を適切に保管・管理している。 ☐ 診療録やレントゲンフィルム等の貸し出しに関する記録 ☐ 所在不明となっている診療録等の有無 (有 ・ 無) 11. 技術的安全対策（情報システム）を講じている。 ☐ アクセス管理の実施（IDやパスワードによる認証等） ☐ アクセス記録の保存 ☐ 不正アクセス対策（ファイアウォールの導入等） ☐ 不正ソフトウェア対策（ウイルス対策ソフトの導入等） 12. 個人データを含む情報機器（USBメモリやノートパソコン）の院外持ち出しについて、安全対策を講じている。 ☐ 情報機器の持ち出しに関する規程 ☐ 情報機器の盗難・紛失時の対応 13. 個人データを廃棄する際は、適切な方法で廃棄している。 ☐ 紙媒体記録の廃棄方法（シュレッダー・業者委託・その他 ()) ☐ 電子媒体記録の廃棄方法（シュレッダー・業者委託・その他 ())	6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____ 13. _____	ファイアウォール：組織内のコンピュータネットワークへ外部から侵入されるのを防ぐシステム。また、そのようなシステムが組みこまれたコンピュータ。
3	委託先の監督 1. 委託先に対し必要かつ適切な監督を行っている。 委託契約書への安全管理措置及び受託者の義務の明示、受託者の業務の定期的な確認、再委託先事業者の個人情報の適切な取扱いを確認できるような契約上の配慮等。	1. _____	
4	個人データの取扱い 1. 個人データを第三者に提供する場合、あらかじめ本人の同意を得ている。 ☐ 保険会社や職場等から照会があった場合の回答 * 同意取得の方法（☐ 院内掲示 ☐ 文書 ☐ 口頭 ☐ その他 ()) * 同意取消・変更の方法（☐ 文書 ☐ 口頭 ☐ その他 ()) 2. 保有個人データに関する事項の公表等を行っている。 ☐ 個人情報取扱事業者名 ☐ 個人情報の利用目的 ☐ 開示の手続きの方法及び手数料の額 ☐ 訂正等の手続きの方法 ☐ 相談苦情の申し出先（名称： ） * 公表の方法 ☐ 院内掲示 ☐ 求めに応じて遅延なく回答 ☐ その他 () 3. 保有個人データの開示等の求めに応じる手続きを定めている。 ☐ 書面での請求（様式） ☐ 開示理由の説明を求めている ☐ 本人又はその代理人の確認方法 ☐ 主治医の確認 ☐ 委員会での検討 ☐ 書面での回答（様式） ☐ 開示手数料は実費を勘案した合理的な金額としている（☐ 非聴取） 4. 個人データの開示を求められた場合において、開示までの標準的な日数を定めている。	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	

個人情報保護に関する調査票

[医療機関名称]	[医療機関種別] 病院・診療所	[管轄保健所名] 保健福祉(環境)事務所
[記入者所属・記入者氏名]	病床数	床
[調査年月日] 平成 年 月 日		

◎調査票の記入方法

- 「個人情報保護に関する調査票」の調査項目欄の番号が付されている各設問について回答すること。
- 調査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「―」を結果欄に記入すること。
- 各設問にある□については、該当するものにチェックをすること。

項目 番号	調 査 項 目	結 果 ○・×・―	参 考
1	利用目的の特定及び公表 1. 個人情報を取り扱うに当たって利用目的を特定し、公表している。 ☐ 院内掲示 ☐ ホームページ ☐ その他（ ） * 初診時の説明 ☐ 個別説明 ☐ 文書 ☐ その他（ ） * 入院時の説明 ☐ 個別説明 ☐ 文書 ☐ その他（ ） 2. 利用目的に関する同意について、院内掲示又は説明を行っている。 ☐ 利用目的の中で同意しがたいものがある場合は、あらかじめ本人の明確な 同意を得るように求めることができること ☐ その意思表示がない場合は、同意があったものとして取り扱うこと ☐ 上記の申し出の内容は、いつでも変更可能であること 3. 利用目的を変更する場合、その内容について院内掲示、本人通知を行って いる。 ☐ 利用目的の変更通知様式 ☐ その他（ ）	1. _____ 2. _____ 3. _____	
2	安全管理措置、従業者の監督 1. 個人情報保護に関する規程を整備し、患者等に周知している。 ☐ 個人情報保護に関する規程 * 名称（ ） * 周知方法 ☐ 院内掲示 ☐ ホームページ ☐ その他（ ） 2. 個人情報に関する規程等において、以下の項目が定められている。 ☐ 個人情報保護の基本方針 ☐ 安全管理措置 ☐ 個人情報保護管理・責任者 ☐ 個人データの開示等手順 ☐ 第三者提供に関する取り扱い ☐ 目的外利用に対する措置 ☐ 苦情等への対応体制 ☐ 個人情報の廃棄方法 3. 個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程を整備して いる（システムの運用管理規程等）。 ☐ 個人データを取り扱う情報システムの安全管理規程 * 名称（ ） ☐ 情報機器の院外持ち出し ☐ 個人情報（CD、MO等）の廃棄方法 4. 個人情報の保護に関し十分な知識を有する管理・監督者（責任者）を定めて いる。 * 職種・氏名（ ） 5. 個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置している。 * 名称（ ） * 直近の開催年月日（平成 年 月 日）	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____	

歯科医療における補てつ物等に関する調査票結果

保健福祉（環境）事務所

医療機関名	調査 年月日	国外への委 託の有無	委託先名称及び所在地	補てつ物管理票等 の作成（問5）	補てつ物管理票等 の保管（問11）

※ 記入上の注意

- 1 調査年月日は、立入検査を行った年月日を記入すること。
- 2 立入検査時に別紙調査票を元に確認し、「はい」の回答は○を、「いいえ」の回答は×を記入すること。

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【2／2】

- () * 歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）
() * 歯科医師名
() * 補てつ物等の名称
() * 歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）
() * 設計及び作成の方法
() * 委託先に係る情報（住所、名称等）
(2) 委託先等が記載する情報
() * 歯科技工作業を実施した施設に係る情報（住所、名称、作業責任者名等）
() * 歯科技工作業に係る情報（受取日、作業日及び作業内容、最終確認日、発送日等）
() * 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料に係る情報（組成、承認番号、ロット番号、製造番号等）
(3) 補てつ物等の引渡しの際に歯科医師が記載する情報
() * 引渡しを受けた日
() * 引渡しを受けた歯科医師名
- 問9 補てつ物等の委託に関する情報を、院内の受付等に掲示して患者に提供していますか。 (はい・いいえ)
- 問10 補てつ物等を患者に供する場合は、患者に対して十分な情報提供を行い、患者の理解と同意を得るようにしていますか。 (はい・いいえ)
- 問11 「補てつ物管理票」及び歯科材料に関する帳票等の書類を、診療録に添付するなどして、法及び通知に基づいて適切に保管されていますか。 (はい・いいえ)
- 問12 補てつ物等の作成等について、指示されていない第三者へ再委託することは違法であることをご存知ですか。 (はい・いいえ)

※ 参考資料

- (1) 国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて
(平成17年9月8日医政歯発第0908001号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
- (2) 補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について
(平成22年3月31日医政歯発0331第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
- (3) 歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について
(平成23年6月28日医政発0628第4号厚生労働省医政局長通知)
- (4) 歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について
(平成23年9月26日医政発0926第1号厚生労働省医政局長通知)

歯科医療における補てつ物等に関する調査票【1/2】

医療機関名：_____

調査年月日： 平成 年 月 日

管轄保健所名： 保健福祉(環境)事務所

次の各設問の該当するものに○を付けてください。

問1 補てつ物等の作成を、国外の歯科技工所等に委託されていますか。 (はい・いいえ)

問1で(はい)と回答された施設は、次の問2以降の設問にお答え下さい。

問2 補てつ物等を作成する委託先の名称及び所在地について、記載してください。

委託先名称	国名	委託先所在地

* 枠に入らない場合は、裏に追記してください。

問3 指示書には、補てつ物等を作成する場所(名称及び所在地)及び使用する歯科材料を明示して指示を行い、指示の内容の要点を診療録等に記録していますか。

(はい・いいえ)

問4 指示するにあたり、歯科材料の組成や安全性等に関する情報を添付文書等で事前に把握し、ISO規格等で定める基準を満たした歯科材料を選定した上で、当該歯科材料が特定されるように製品名(製造販売業者名を含む)等を明示して指示を行っていますか。

(はい・いいえ)

問5 補てつ物等の管理に関する事項について整理した帳票(以下「補てつ物管理票」という。)を作成し、補てつ物等の作成過程等に必要情報を一元的にかつ容易に把握・管理できる仕組みを構築されていますか。

(はい・いいえ)

問6 補てつ物等を患者に供する前に、委託先と連携を図り、「補てつ物管理票」及び使用された歯科材料に関する帳票等を取得し、指示どおり作成されたか確認を行っていますか。

(はい・いいえ)

問7 患者に補てつ物等を装着した後に、患者からの求めに応じて適切に情報提供が行えるよう、補てつ物等について取得した情報を適宜管理していますか。

(はい・いいえ)

問8 「補てつ物管理票」には、次の事項が記載されていますか。

各事項の*印の前の()に、○印か×印を記入下さい。

(1) 委託する際に歯科医師が記載する情報について

() *発行の年月日

医療機器の安全使用に関する調査票【2／2】

2 医療機器安全管理責任者の業務		調査結果 ○・×・－	参 考 事 項
調 査 項 目			
(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。
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			(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 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置 ・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。
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×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」厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（平成19年3月30日医政指発第0330001号、医政研発第0330018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	平成 年 月 日
1 医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)の配置					
調 査 項 目			調査結果 ○・×・-	参 考 事 項	
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					
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。	
(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				・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。	
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				・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	
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				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 ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置	
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				注2：研修実施内容の記録	
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 (平成 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)	

様式(9)

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。
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】	・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
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、安全管理委員会において協議した上で行われているか		・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)
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		・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。
(3) 医薬品業務手順書に基づく業務		・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)
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		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)
(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、該当している場合は○印、番号の記入、記述を行う。対象外であれば(-)印を記入する。

【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)