**診療所・歯科診療所自主点検表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **点検年月日** | **年　　月　　日** |
| **医療機関名等** | **医療機関名：** |
| **所 在 地：** |
| **電話番号：** |
| **開設者氏名** |  |
| **点検者氏名** |  |

【 作成にあたっての注意事項 】

　　　下表の項目について点検した結果をもとに、該当する欄にチェック印（✔）を入れてください。

○：良い（できている）

△：概ね良い（だいたいできている）

×：良くない（できていない）

－：該当なし（取扱いなし）

【凡例】

・（）内の単に「法」とは医療法、「令」とは医療法施行令、「規則」とは医療法施行規則を指します。

・また、「保助看法」とは保健師助産師看護師法、「麻向法」とは麻薬及び向精神薬取締法、「医療機器等法」とは医薬品、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、「廃掃法」とは廃棄物の処理及び清掃に関する法律、「国マ」とは廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省）を指します。

・各法令に定められている項目は、“☆”を記しています。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1　総括・安全管理関係** |  |  |  |  |
| １－１　医療従事者 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①管理者である医師または歯科医師は常勤となっている。（法第12条第1項、第2項、法第15条第1項） |  |  |  |  |
|  | ②有資格者（医師、看護師等）採用時は資格免許証を原本で確認し写しを保管している。（H24.9.24医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号）・医師の資格免許証は、日本医師会が発行する医師資格証による確認でも可。・医師(H16.4.1～登録)及び歯科医師(H18.4.1～登録)については、**臨床研修修了登録証**の原本も確認。(H26.5.28医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号) |  |  |  |  |
| ☆ | ③以下のような、医療従事者の無資格行為はない。（医師法第17条、歯科医師法第17条、保助看法第31条・第32条、診療放射線技師法第24条、薬剤師法第19条等） |  |  |  |  |
|  | ・医師、歯科医師、診療放射線技師以外によるレントゲン装置のボタン操作・薬剤師以外による調剤行為（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合は除く）・歯科衛生士による医療行為（歯を削る等） |
| ☆ | ④**常勤医師が３人以上いる場合、**専属（常勤）の薬剤師を置いている。（法第18条、規則第6条の6）　・専属薬剤師免除許可を受けている場合を除く。 |  |  |  |  |
| ☆ | ⑤**療養病床を有する場合、**必要数以上の看護師等を置いている。（法第21条第2項第1号、規則第21条の2第2項、第3項、規則附則23.2） |  |  |  |  |
| １－２　職員の健康管理 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①職員（医師含む）の定期健康診断を適正に実施している。（年1回）（労働安全衛生規則第44条第1項） |  |  |  |  |
| ☆ | ②健康診断の個人票を作成し、5年間保存している。（労働安全衛生規則第51条） |  |  |  |  |
| １－２－２　医師のはたらき方改革 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①**従事医師の労働時間を把握し、３年間記録している。**また、面接指導対象医師（時間外・休日労働時間が月100時間以上となる見込みの医師）に該当するか確認している。(法第107条、規則第61条)・副業・兼業先での労働時間も通算します。・宿直中の手持ち時間も勤務時間に含みます。（ただし、宿日直許可を取得した範囲の業務時間は、労働時間には計上されません。） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②従事医師の時間外・休日労働時間が年間960時間を上回る場合、必要な手続きや対策が取られている。(法第108条ほか)・宿日直許可申請、医師労働時間短縮計画作成、連携B・B・C水準の指定申請、36協定締結、勤務間インターバル・代償休息の確保など |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③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**従事医師（面接指導対象医師）に対して、面接指導実施医師が面接指導を実施し、5年間記録している。（法第108条、規則第71条）・面接指導実施医師は管理者でないこと。・面接指導実施医師は、あらかじめ面接指導実施医師養成講習会を受講していること。・副業、兼業先の医療機関にも面接指導の実施の義務がかかるため、どの医療機関が面接指導を実施するのか、医療機関間で事前に話し合いしておく。・月155時間を超えた場合、労働時間短縮のために必要な措置を遅滞なく講じる必要がある。 |  |  |  |  |
| １－３　医療法の手続き | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①診療所の開設・変更許可（届出）事項に変更がない。（未届事項はない。） |  |  |  |  |
|  | （法第7条第2項、令第4条第1項及び第3項、令第4条の2第2項）・構造変更が無い場合であっても、部屋の用途名が変更になる場合、変更許可（届）が必要。 |
| １－４　入院状況　　　【有床診療所のみ】 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①定員を超えて入院させていない。（臨時応急の場合除く）（規則第10条第1項第1号） |  |  |  |  |
| ☆ | ②病室以外の場所に入院させていない。（臨時応急の場合除く）（規則第10条第1項第2号）　 |  |  |  |  |
| １－５　新生児の管理　　　【有床診療所のみ】 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | **分娩の取扱がある場合、**以下の内容等について適切に実施している。（法第15条第1項、法第20条）　・昼夜にわたる適当な数の看護要員の配置・新生児の確実な識別・新生児室及び母子同室エリアにおける適切な連れ去り対策・火災等緊急時における新生児の避難体制対策・避難に必要な器具の備え |  |  |  |  |
| １－６　入院患者の管理　　【有床診療所のみ】 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 入院患者の病状の急変に対する体制が整っている。（法第13条）・看護師の夜間勤務体制 |  |  |  |  |
| １－７　診療録（カルテ）の保管・管理 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①「診療録（カルテ）」には、必要事項が記載してある。（医師法施行規則第23条、歯科医師法施行規則第22条）（項目：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） |  |  |  |  |
| ☆ | ②診療録（カルテ）を5年間保存している。（医師法第24条、歯科医師法第23条） |  |  |  |  |
| １－８　助産録の管理・保存　　※助産師がその業務に従事している診療所 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 助産録を適切に作成し、5年間保存している。（保助看法第42条第1項、第2項、同規則第34条） |  |  |  |  |
| １－９　院内掲示 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 院内の見やすい場所（入口、受付又は待合所付近）に定められた事項を掲示している。（法第14条の2第1項） |  |  |  |  |
|  | ・掲示すべき事項：管理者氏名、従事する医師又は歯科医師の氏名、診療日及び診療時間 |
| １－１０　広告違反行為 | 〇 | △ | × | － |
| 　　　 | ☆ | ①院外の看板等に、広告規制に反する表示はない。（法第6条の5、告示） |  |  |  |  |
| ☆ | ②標榜する診療科名は、医療法施行令第3条の2に示されたものである。（法第6条の6） |  |  |  |  |
|  | 標榜できなくなった診療科 |
|  | 神経科、呼吸器科、消化器科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、肛門科、気管食道科、胃腸科 |
|  | （※平成20年4月1日より前に標榜している科目名については、引き続き標榜可。） |
| ☆ | ③比較広告（他の診療所より優良）や誇大広告などは行っていない。（規則第1条の9）・その他、客観的事実でない内容の広告、公序良俗に反する内容の広告は禁止 |  |  |  |  |
| ☆ | ④ホームページ等に、広告違反はない。（法第6条の5、規則第1条の9）　※医療広告ガイドライン参照　認められない具体例　　・患者等の主観又は伝聞に基づく治療等の内容又は効果に関する体験談　　・治療の内容、効果について患者等を誤認させるおそれがある治療前又は治療後の写真のみの掲載 |  |  |  |  |
| １－１１　情報提供 | 〇 | △ | × | － |
| 　　 | ☆ | 診療所内にて「医療機能情報」が書面や電磁的方法（インターネット等）により閲覧できる。（法第6条の3第1～3項　規則第1条の3）　 |  |  |  |  |
|  | ・医療情報ネット（ﾅﾋﾞｲ）の利用でも可 |
| １－１２　医療機器等の清潔保持及び維持管理・構造設備 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 医療機器の清潔が保持されている。　（法第20条） |  |  |  |  |
| １－１３　給食機械、器具の清潔保持及び保守管理　【有床診療所のみ】 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 給食施設の施設・設備について清潔が保持されている。（法第15条第1項、法第20条、規則第20条第1項第8号） |  |  |  |  |
| １－１４　防火管理者及び消防計画　※収容人数30人以上の場合（診療所の収容人員は「従事者数＋病床数＋待合室の面積(㎡)÷3」で計算）　　 | 〇 | △ | × | － |
| 　　　 | ☆ | ①防火管理者を定めて、所轄の消防署に届け出ている。（法第20条、法第23条、消防法第8条）※防火管理者は、管理的又は監督的地位にある者を選任 |  |  |  |  |
|  | ②消防計画を作成し、所轄の消防署に届け出ている。（消防法施行令第3条の2、同法施行規則第3条） |  |  |  |  |
| ☆ | ③消火及び避難訓練をそれぞれ年2回以上実施している。（消防法施行規則第3条第10項） |  |  |  |  |
| １－１５　防火・消火用の設備 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 消火器・誘導灯（誘導標識灯）等が設置されている。また、これらが点検されている。（規則第16条第1項第15・16号）　・平成27年4月より全ての有床診療所に自動火災報知器の設置が義務化されている。 |  |  |  |  |
| １－１６　危害防止対策 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 電気を使用する診療用機械器具等について、危害防止上必要な方法を講じている。（規則第16条第1項第1号）（参考：危害防止上必要な方法の例）・電源プラグを時々抜いてトラッキング現象防止・光線を治療に使用する器械器具について、眼球その他に障害を与えないような配慮・年1回以上漏電防止の措置・ＬＰガス設備の保安点検 |  |  |  |  |
| １－１７　業務委託 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 以下の業務を委託するにあたっては、基準に適合する者に委託している。 |  |  |  |  |
|  | ①検体検査（規則第9条の8） |
|  | ②医療機器・繊維製品の滅菌・消毒（規則第9条の9） |
|  | ③患者搬送業務（規則第9条の11） |
|  | ④医療機器の保守点検（規則第9条の12） |
|  |  | ⑤医療ガスの供給設備の保守点検（規則第9条の13） |
|  |  | ⑥洗濯（規則第9条の14） |
|  |  | ⑦清掃（規則第9条の15） |
|  |  |  |  |  |  |  |
| １－１８　医療に係る安全管理のための体制（法第6条の10）関係 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①安全管理のための「指針」を作成している。（規則第1条の11第1項第1号） |  |  |  |  |
| ☆ | ②「医療安全管理委員会」が開催されている。（議事録あり）（規則第1条の11第1項第2号）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【有床診療所のみ】 |  |  |  |  |
| ☆ | ③\_1安全管理のための「研修」を定期的（年2回程度）に開催又は受講している。（規則第1条の11第1項第3号）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ③\_2 「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ④院内の事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策が講じられている。（規則第1条の11第1項第4号） |  |  |  |  |
|  | ・方策：管理者への報告（医療事故報告書、アクシデントレポート）の義務化ヒヤリハット事例（インシデントレポート）の収集、分析（報告しやすい環境） |
| ☆ | ⑤当該診療所において発生した医療事故について再発防止策を周知、遵守している。（法第6条の12、規則第1条の11第1項第4号） |  |  |  |  |
| ☆ | ⑥医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合、医療事故調査・支援センター及び遺族への対応を適切に行う体制を確保している。（法第6条の10、法第6条の11、規則第1条の10の2、規則第1条の10の3）　 |  |  |  |  |
| １－１９　院内感染対策のための体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①院内感染対策のための「指針」を作成している。（規則第1条の11第2項第1号イ） |  |  |  |  |
| ☆ | ②「院内感染対策委員会」が開催されている。（議事録あり）（規則第1条の11第2項第1号ロ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【有床診療所のみ】 |  |  |  |  |
| ☆ | ③\_1院内感染対策のための「研修」を定期的（年2回程度）に開催又は受講している。（規則第1条の11第2項第1号ハ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ③\_2 「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ④院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施している。（規則第1条の11第2項第1号ニ） |  |  |  |  |
|  | ・方策：院内感染の発生動向の情報の共有、発生時の報告体制 |
| １－２０　医薬品の安全管理体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「医薬品安全管理責任者」を配置している。（規則第1条の11第2項第2号） |  |  |  |  |
|  | ・・・常勤職員であり、医師・歯科医師（管理者との兼務可）、薬剤師、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有する者 |
| ☆ | ②医薬品の安全使用のための「研修」を実施している。（規則第1条の11第2項第2号イ）　（受講日時、出席者、研修項目） |  |  |  |  |
|  | ・・・必要に応じて実施（他の医療安全に関する研修会と併せて開催可。） |
| ☆ | ③「医薬品業務手順書」を作成している。（規則第1条の11第2項第2号ロ） |  |  |  |  |
| ☆ | ④「医薬品業務手順書」に基づき安全使用の確認と記録をしている。（規則第1条の11第2項第2号ロ、H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ⑤医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策を実施している。（規則第1条の11第2項第2号ハ） |  |  |  |  |
|  | ・方策：情報の収集及び管理、従業者への周知 |
| １－２１　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「医療機器安全管理責任者」を配置している。（規則第1条の11第2項第3号） |  |  |  |  |
|  | ・・・常勤職員であり、医師・歯科医師（管理者との兼務可）、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、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する者 |
| ☆ | ②\_1医療機器の安全使用のための「研修」を機器導入時及び必要に応じ実施している。（規則第1条の11第2項第3号イ） |  |  |  |  |
|  | ②\_2「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
| ☆ | ③医療機器の「保守点検計画」を策定している。（規則第1条の11第2項第3号ロ） |  |  |  |  |
|  | ・医療機器の特性等に鑑み、**保守点検が必要と考えられる**医療機器（主な対象機器は、特定保守管理医療機器と考えられる）（対象機器は次の医療機器を含む：①人口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(自動体外式除細動器(AED)を除く)、⑤閉鎖式保育器、⑥CTエックス線装置(医用X線CT装置)、⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器当)、⑧診療用粒子線照射装置、⑨診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)、⑩磁気共鳴画像診断装置(MRI等)・記載すべき事項：①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、④保守点検をする予定の時期・間隔・条件等(H30.6.12医政地発0612第1号・医政経発0612第1号) |
| ☆ | ④医療機器の「保守点検」を行い、その実施状況等について記録を行っている。（規則第1条の11第2項第3号ロ） |  |  |  |  |
|  | ・記録すべき事項：①医療機器名、②製造販売業者名、③型式・型番・購入年、④保守点検の記録(年月日・保守点検の概要、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)等(H30.6.12医政地発0612第1号・医政経発0612第1号) |
| ☆ | ⑤医療機器の安全使用のための改善の方策を実施している。（穿刺器具・注射器等含む）（規則第1条の11第2項第3号ハ） |  |  |  |  |
| 　 | ・方策：添付文書等の管理、医療機器に係る安全性情報等の収集、病院等の管理者への報告 |
| １－２２　検体検査業務　　※検体検査の業務を実施する場合（インフル等の検査キットも含む） | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「精度管理責任者」を配置している。（規則第9条の7第1項第1号） |  |  |  |  |
|  | ・医師又は臨床検査技師（歯科診療所の場合は、歯科医師又は臨床検査技師） |
| ☆ | ②「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保にかかる責任者」を配置している。（規則第9条の7第1項第2号）　　　　　※遺伝子関連・染色体検査を実施する場合 |  |  |  |  |
|  | ・医業をなす診療所（医業及び歯科医業を併せ行い、主として医業を行うもの）は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師等（歯科医業の場合は、歯科医師又は臨床検査技師等）・検体検査の精度管理責任者との兼任可 |
| ☆ | ③以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務従事者に周知している。（規則第9条の7第1項第3号）(1)検査機器保守管理標準作業書　　　　　(2)測定標準作業書 |  |  |  |  |
| ☆ | ④以下の日誌を作成している。（規則第9条の7第1項第4号）　(1)検査機器保守管理作業日誌　　　　　　　(2)測定作業日誌 |  |  |  |  |
| ☆ | ⑤以下の台帳を作成している。（規則第9条の7第1項第5号） |  |  |  |  |
|  | (1)試薬管理台帳　　　　　　　　　　　　※血清分離のみを行う医療機関は作成を要しない。(2)統計学的精度管理台帳　　　　　　※(2)、(3)に掲げる台帳については、内部精度管理又は (3)外部精度管理台帳　　　　　　　　　 外部精度管理調査の受検を**行った場合に限る**。 |
| ☆ | ⑥内部精度管理及び検査業務の従事者に対する研修を実施している。（規則第9条の7の3）※遺伝子関連・染色体検査を実施する場合のみ |  |  |  |  |
| １－２３　サイバーセキュリティ対策（規則第14条第2項 ｾｷｭﾘﾃｨ確保のための必要な措置） | 〇 | △ | × | － |
|  |  | 「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（医療機関確認用）」に必要な事項が記入されている。（R7.5.14 医政参発0514第1号）・事業者と契約している場合は、事業者毎に「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（事業者確認用）」を求めているか。・医療情報システムは、例えば、レセコン、電子カルテ、オーダリングシステム、PACS等の何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータを想定。 |  |  |  |  |
|  | 情報セキュリティインシデント発生時の連絡体制図を作成している。・施設内の連絡先に加え、事業者、情報セキュリティ事業者、外部有識者、都道府県警察の担当部署、厚生労働省や所管省庁等を加える |  |  |  |  |
|  | サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。　※詳しくは、R6.6.6事務連絡（「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について）参照厚労省ホームページ（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第6.0版（令和5年5月））」に、サイバーセキュリティのBCPの手引き及びひな形あり。 |  |  |  |  |
| １－２４　オンライン診療　**※オンライン診療を行っている場合** | 〇 | △ | × | － |
|  |  | 「オンライン診療の適切な実施に関する指針（H30.3）（R5.3一部改訂）」を遵守している。　　・「指針遵守の確認をするためのチェックリスト」を参照。　　　【注意いただきたいものの**一例**】（指針より一部抜粋）・患者の心身の状態について十分な医学的評価を行ったうえで、医療の安全性等の観点から、医師-患者間のルールについて、「**診療計画**」として患者の合意を得ておくべきである。（同意書の取得）・オンライン診療を行う前に、**直接の対面診療により、診療計画を定め**2年間保存。・初診からオンライン診療を行う場合は、原則「かかりつけ医師」が行うこと。・初診からオンライン診療を行う場合は、診察後に方針（次回の診察日時及び方法並びに症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等）を患者に説明すること。・初診の場合には、**以下の処方は行わないこと**。　　　　　・麻薬及び向精神薬の処方　　　　　・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（薬剤管理指導料1の対象薬剤）の処方　　　　　・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する**8日分以上の処方**・オンライン診療では、文字、写真及び録画動画**のみ**のやりとりで完結してはならない。**（リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること）**・オンライン診療を実施する医師は、厚労省が指定する**研修を受講しなければならない。** |  |  |  |  |
| **２　放射線関係**（診療用エックス線装置保有施設のみ） |  |  |  |  |
| ２－１　医療法の手続き | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 診療用エックス線装置の新設、変更、廃止について届出がされている。（規則第24条、規則第24条の2） |  |  |  |  |
| ２－２　職員の健康管理 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | 放射線診療従事者への電離放射線健康診断を適正に実施している。（6か月以内ごと）（労働安全衛生規則第45条第1項） |  |  |  |  |
|  | ・被ばく歴の問診、健康診断（眼、皮膚、血液検査等）・電離放射線健康診断の個人票は30年間保存　・労働基準監督署へ年2回電離放射線健康診断結果報告書の提出が必要。（電離放射線障害防止規則第56条） |
| ２－３　照射録の整理保管 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 診療放射線技師が従事する場合、照射録が作成され、指示医の署名がある。(診療放射線技師法第28条) |  |  |  |  |
|  | 　・照射録の記載事項：氏名、性別、年齢、照射年月日、照射方法※診療放射線技師が従事しない場合もこれに準じた取扱いが望ましい。 |
| ２－４　管理区域 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 「管理区域」を設定し、その旨を示す「標識」がある。（規則第30条の16第1項） |  |  |  |  |
|  | ・・・実効線量が3か月間につき1.3mSvを超えるおそれのある場所 |
| ２－５　診療用エックス線装置等に関する記録 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①漏洩線量測定の測定を、6か月を超えない期間ごとに1回以上実施している。（規則第30条の22第1項） |  |  |  |  |
| ☆ | ②漏洩線量測定の記録を5年間保存している。（規則第30条の22第1項） |  |  |  |  |
| ☆ | ③撮影したエックス線画像が2年間保存されている。（規則第20条第10号） |  |  |  |  |
|  | ※保険医療養担当規則第9条では3年間（保険医療機関） |
| ２－６　放射線障害防止に必要な注意事項の掲示 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 目につきやすい場所に、患者及び取扱者に対する「注意事項」が掲示されている。（規則第30条の13） |  |  |  |  |
| ２－７放射線使用室の標識 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | エックス線診療室である旨が表示されている。（規則第30条の4第3号） |  |  |  |  |
| ２－８　使用中の表示 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | エックス線装置を使用しているときは、出入口にその旨が表示されている。（規則第30条の20第2項第1号） |  |  |  |  |
| ２－９　放射線使用室の構造 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | エックス線装置を操作する場所は、別室となっている。（規則第30条の4第2号） |  |  |  |  |
|  | ※ただし、所定の箱状の遮蔽物を設けたとき、近接撮影、乳房撮影を行う場合で必要な防護物を設けたときは、この限りでない。 |
| ２－１０　従事者の被ばく防止の措置 | 〇 | △ | × | － |
| 　 |  | ①管理区域内では、被ばく防止のための防護エプロン等を使用している。 |  |  |  |  |
| ☆ | ②フィルムバッチ、ポケット線量計等により定期的に適切な方法で従事者の被ばく線量を測定している。（規則第30条の18、電離放射線障害防止規則第8条）　・不均等被ばくの場合、放射線線量計（線量バッジ等）が**2個以上必要**。　・条件により、装着部位が異なる場合があります。 |  |  |  |  |
| ２－１１　使用の施設設備 | 〇 | △ | × | － |
| 　 |  | エックス線診療室に無関係な機器を設置して、エックス線診療に関係のない診療を行っていない。一般の機器や物品の保管場所として使用していない。（規則第30条の14）（H31.3.15医政発0315第4号第4　1(1)ｳ） |  |  |  |  |
| ２－１２　移動型又は携帯型エックス線装置の使用・保管 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 鍵のかかる保管場所等が確保され、装置のキースイッチ等が管理されている。（H31.3.15医政発0315第4号　第4　1(3)） |  |  |  |  |
| ２－１３　廃液の処理 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 現像液（廃アルカリ）・定着液（廃酸）の処理方法は適切である。（一般排水へ流さない。）（廃掃法第3条第1号） |  |  |  |  |
| ２－１４　診療用放射線に係る安全管理体制について | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「医療放射線安全管理責任者」を配置している。（規則第1条の11第2項第3号の2） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②診療用放射線の安全利用のための「指針」を作成している。（規則第1条の11第2項第3号の2ィ） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③\_1放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための「研修」を定期的（年１回以上）に開催又は受講している。（規則第1条の11第2項第3号の2ロ） |  |  |  |  |
|  |  | ③\_2 「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H31.3.12医政発0312第7号） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための「方策」を実施している。（規則第1条の11第2項第3号の2ハ） |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **３　医薬品関係** |  |  |  |  |
| ３－１　調剤所（薬局）　　※設置がある場合 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 調剤所の構造設備は適切である。（規則第16項第14号） |  |  |  |  |
|  | ・必要な設備：採光、換気、清潔　・冷暗所（冷蔵庫）　・感量10㎎てんびん、感量500㎎上皿てんびん |
| ３－２　処方箋の発行、整理保管　　※処方箋を発行している場合 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①処方箋に必要な事項が記載してある。（医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条） |  |  |  |  |
|  | ・必要な事項：患者氏名、年齢、薬名、分量、用法用量、発行年月日、使用期間、診療所の名称及び所在地又は医師の住所、医師の記名押印又は署名※院内処方箋の場合、下線部のみの記載、医師の記名押印又は署名は氏名の記載で可。※医師又は歯科医師が調剤する場合、処方を記載した診療録をもって処方箋として差し支えない。 |
| ☆ | ②調剤済処方箋は、2年間保存している。（法第21条第1項第9号、規則第20条第10号） |  |  |  |  |
|  | ※保険医療機関の院内処方箋の保存は、3年間。（保険医療養担当規則） |
| ３－３　薬剤の交付 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①薬袋の記載事項は適切である。（医師法施行規則第22条、薬剤師法第25条、薬剤師法施行規則第14条） |  |  |  |  |
|  | ・必要な事項：患者氏名、用法用量、交付（調剤）年月日、診療所の名称・所在地（又は医師の住所・氏名）、調剤した薬剤師名 |
|  | ②患者に対する与薬や服薬指導は適切に行っている。（H19.3.30医政発0330010）　 |  |  |  |  |
| ３－４　麻薬（麻向法）　　※取り扱いがある場合のみ | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①麻薬免許証（麻薬施用者・麻薬管理者）の交付を受けている。（麻向法第3条第2項第7号及び第8号） |  |  |  |  |
|  | ・麻薬管理者の交付（麻薬施用者が2人以上従事する場合） |
| ☆ | ②麻薬は、固定された鍵のかかる専用保管庫に保管している。（麻向法第34条第2項） |  |  |  |  |
| ☆ | ③卸売業者からの麻薬譲渡証は、2年間保存している。（麻向法第32条） |  |  |  |  |
| ☆ | ④麻薬帳簿に必要事項を記載し、2年間保存している。（麻向法第39条） |  |  |  |  |
|  | ・譲り受け又は廃棄した麻薬の品名、数量、その年月日 |
|  | ・施用又は施用のため交付した麻薬の品名、数量、その年月日 |
|  | ・事故により届け出た麻薬の品名、数量、その年月日 |
|  | ※コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ（ジオニン）及びこれらの塩類については、譲り受けの年月日記載のみ |
| ☆ | ⑤帳簿と現品の数量は一致している。（麻向法第39条） |  |  |  |  |
| ☆ | ⑥麻薬処方箋に必要な事項が記載されている。（麻向法第27条） |  |  |  |  |
|  | ・記載事項：患者氏名・年齢、品名・分量・用法用量、発行年月日、麻薬施用者の記名押印又は署名・免許証番号 |
| ☆ | ⑦麻薬処方箋が2年間保存されている。（麻向法第27条） |  |  |  |  |
| ☆ | ⑧廃棄は適切に行っている。（麻向法第35条） |  |  |  |  |
|  | ・麻薬管理者が他の薬剤師等の立会いのもと希釈等の回収が困難な方法で廃棄すること。 |
| ３－５　向精神薬（麻向法）　　※取り扱いがある場合 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①鍵のかかる設備内に保管している。（麻向法施行規則第40条） |  |  |  |  |
| ☆ | ②第1種、第2種向精神薬の譲受、譲渡、廃棄の記録を2年間保存している。（麻向法第50条の23第2項・第4項）　※納品伝票にて可　※譲渡の記録は患者に交付した分は除外 |  |  |  |  |
|  | ・記録の内容：向精神薬の品名・数量、年月日、譲受又は譲渡の相手方の営業所等の名称・所在地 |
| ３－６　毒薬・劇薬（医療機器等法）　　※取り扱いがある場合 | 〇 | △ | × | － |
| 　　 | ☆ | ①毒薬は、専用の鍵のかかる保管庫に貯蔵している。（医療機器等法第48条）　・ﾃﾞﾉｼﾝ(抗ｳｲﾙｽ)、抗悪性腫瘍剤 ・ｳﾌﾞﾚﾁﾄﾞ(排尿障害治療剤)、ｱﾝｶﾛﾝ(抗不整脈剤) ・ｱﾙｾﾞﾝ(歯髄失活剤)　等 |  |  |  |  |
|  | ②毒薬については、在庫管理を帳簿等により実施している。・帳簿への記載事項：品名、受払い年月日・数量、在庫数量 |  |  |  |  |
| ☆ | ③劇薬は、他の医薬品等と区別して、貯蔵・陳列している。（医療機器等法第48条） |  |  |  |  |
|  | ・例：薬品棚の枠の一部を赤色とし、その枠内に劇薬を陳列するなど。 |
| ☆ | ④毒薬及び劇薬であることを直接容器又は直接の被包に表示している。（医療機器等法第44条第1項、第2項）・毒薬：黒地に白枠白字　「品名」+「毒」、劇薬：白地に赤枠赤字　「品名」+「劇」 |  |  |  |  |
| ３－７　血液製剤（医療機器等法）　　※取り扱いがある場合 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 特定生物由来製品について管理簿を作成し、少なくとも20年間保存している。（医療機器等法第68条の22第3項、同法施行規則第237条） |  |  |  |  |
|  | ・輸血用血液やヒト血液凝固因子、ヒト免疫グロブリンなどの血液製剤、ヒトプラセンタなど特生物の表示のあるもの |
|  | ・管理簿への記載事項：製品名、製造番号（製造記号）、患者の方の氏名、住所、投与日 |
| **４　廃棄物関係**（廃棄物の処理及び清掃に関する法律） |  |  |  |  |
| ４－１　管理体制 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 「特別管理産業廃棄物管理責任者」は選任されている。（廃掃法第12条の2第8項、第9項） |  |  |  |  |
|  | ・・・医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師、歯科衛生士のいずれかの資格を有する者 |
| ４－２　感染性廃棄物の分別 | 〇 | △ | × | － |
| 　 |  | 感染性廃棄物を他の廃棄物と分別している。（国マ4.1） |  |  |  |  |
| ４－３　感染性廃棄物の移動・梱包・表示 | 〇 | △ | × | － |
| 　 |  | ①施設内移動は、内容物が飛散・流出しない容器に収めて行っている。（国マ4.3） |  |  |  |  |
| ☆ | ②梱包容器は、密閉でき、収納しやすく、破損しにくいものとしている。 |  |  |  |  |
|  | （廃掃法第12条の2第1項、廃掃法施行令第6条の5第1項第1号、廃掃法施行規則第1条の11） |
|  | ③容器には感染性廃棄物である旨、取り扱う際注意すべき事項が表示してある。（国マ4.5） |  |  |  |  |
|  | ・表示は、バイオハザードマークが望ましい。血液など、液状または泥状のもの（赤色マーク）・・・廃液等が漏洩しない密閉容器血液が付着したガーゼなど、固形状のもの（橙色マーク）・・・丈夫なプラスチック袋を二重にして使用注射針など、鋭利なもの（黄色マーク）・・・対貫通性のある堅牢な容器 |
| ４－４　感染性廃棄物の保管 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①保管期間を極力短期間としている。（国マ4.4、廃掃法施行規則第8条の13） |  |  |  |  |
|  | ②保管場所について、関係者以外の立入禁止措置は十分である。（国マ4.4） |  |  |  |  |
| ４－５　契約関係 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①収集運搬業者及び処理業者と産業廃棄物処理委託契約を締結している。契約書に業者の許可証の写しが添付されている。（廃掃法第12条の2第5項、第6項、廃掃法施行規則第8条の14、第8条の15） |  |  |  |  |
|  | ・産業廃棄物の収集運搬業者及び処理業者と個別の契約書が必要。 |
| ☆ | ②廃棄にあたっては、マニフェスト（産業廃棄物管理票）を確認し、保管（5年間）している。（廃掃法第12条の3第5項、廃掃法施行規則第8条の26）・電子マニフェストの場合、紙への出力の必要は無く、定期的に確認していること。 |  |  |  |  |
|  | ③委託契約内容は適正である。 |  |  |  |  |
|  | ・収集運搬業者、処理業者、廃棄物の種類など必要事項が記載してある。 |

（当該自主点検表は、岐阜市病院等立入検査実施要綱第4条第2項に基づく別に定めるものとする。）