無床

診療所立入検査の自主点検の手引き

点検票と一緒にご確認ください

茨城県竜ケ崎保健所

令和８年11月

ご挨拶

日頃より、管内医療機関の皆さまにおかれましては、地域医療の推進に多大なるご尽力とご協力を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、医療法第25条に基づく立入検査は、医療機関における安全な医療の提供と適正な運営を確保するための重要な機会です。一方で、近年はサイバーセキュリティ対策やオンライン診療への対応など、確認すべき事項が多様化しており、より効果的かつ効率的な検査方法が求められています。

そのため、茨城県竜ケ崎保健所では、今年度より管内の「診療所立入検査」について、より分かりやすく、円滑かつ適正に実施できるよう、検査方法の一部を見直しました。

その一環として、本手引きでは、これまで医療機関の皆さまから多く寄せられていたお問い合わせを踏まえ、検査内容や確認項目について、できる限り具体的にご案内しております。

管理者の皆さまはもとより、医療機関に勤務される職員の皆さまにもご活用いただけるよう作成いたしましたので、ぜひ院内でご共有いただき、立入検査への理解を深めていただくための一助としていただければ幸いです。

今後とも、皆さまとともに安心・安全で質の高い地域医療の実現に努めてまいりたいと考えております。

引き続き、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

茨城県竜ケ崎保健所
地域保健推進室

目次

０１．管理（施設全体に関すること）…p.3
０２．医療安全……p.19
０３．院内感染対策……p.25
０４．医薬品……p.32
０５．放射線……p.47
０６．医療機器……p.68
０７．検体検査……p.74
０８．医療ガス……p.79
０９．感染性廃棄物……p.83
１０．個人情報保護……p.93
１１．業務委託……p.99
１２．防災体制……p.111
１３．その他……p.114

管理
（施設全体に関わること）

1. 診療時間中は，原則として管理者が常勤しているか

根拠法令等

・医療法第10条
・診療所の管理者の常勤について
（R1.9.19 医政総0919第３号 医政地発0919第１号）

診療所の管理者兼任には許可が必要です

医療法第12条第2項の規定に基づく診療所管理許可の基準
昭和35年4月13日
茨城県告示第293号

1　無医，無歯科医地区または医療機関の普及が十分と認められない地域の診療所を管理する場合。ただし，両診療所間の距離及び時間に無理な点がなく，かつ，管理上支障がないと認められる場合
2　公的または事業場等付属の福利厚生施設である診療所であつて，受診人員の僅少または地理的条件等のやむをえない事情のため専任医師の雇い入れが困難と認められる場合
3　歯科技工士が勤務している歯科診療所においては前2号のほか，歯科技工士による歯科の医療行為が行なわれるおそれがないと認められる場合
4　その他特殊な事情により管理許可をすることが住民の福祉に必要であると認められる場合

2. 薬剤師がいるか
常勤医師が３名以上いる診療所

根拠法令等

・医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)
第6条の6
・病院又は医師が常時3人以上勤務する診療所
の専属の薬剤師の設置義務について
(平成25年9月25日　医政総発0925第9号)

確認ポイント

□常勤医師が３人以上いる場合、専属薬剤師を配置
することが義務付けられています

□診療所の状況によっては、薬剤師設置を免除できる
場合もございます。一度保健所へご相談ください
※免除が許可されている医療機関には、
「薬剤師設置免除許可書」が管轄保健所より
発行されています

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か

確認ポイント

□有資格者採用時には、勤務形態にかかわらず、必ず資格免許証の原本を確認の上、免許証の写しを保管しているか

□厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」を活用し、適正な資格確認を実施しているか

□改姓や本籍地の都道府県変更等による籍訂正を職員が適切に行っているか

▶原則本人が、保健所で手続きしてください
（歯科衛生士・歯科技工士等を除く）

例）茨城県○○市 → 茨城県□□市への本籍変更：手続き不要
千葉県○○市 → 茨城県〇〇市への本籍変更：手続き必要

今年度は「三師届・業務従事者届」の提出年度です

提出〆切：令和９年１月15日（金）
詳細が分かり次第（秋頃）、各医療機関の皆さまにはメール等でお知らせいたします







R8は提出年度です



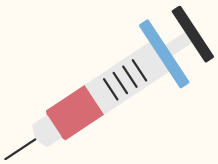
三師届



法律の規定に基づき、以下に該当する医療従事者の方は、
２年に一度、**業務従事状況等の届出が義務付けられています。**
この届出は、今後の厚生労働行政の大切な基礎資料となります。
（実施主体は厚生労働省）







提出締切日

令和９年
1月15日（金）

令和８年秋頃に管轄保健所より
原則メールでお知らせします
メールアドレス変更時は
保健所までお知らせください

対象者

医師・歯科医師・薬剤師
２年ごとに届出を行わないと
原則として「医師等資格確認
検索システム」に氏名等が
掲載されません

提出方法（予定）

１．オンライン提出
２．紙提出
※紙届出票は送付しません
紙様式が必要な場合には
・ダウンロード
・保健所窓口　で
取得してください

お問い合わせ
竜ケ崎保健所　地域保健推進室　☎0297-62-2162　✉ryuho01@pref.ibaraki.lg.jp

＼医療機関の皆さまへ／

オンラインでの提出にご協力ください

オンライン提出のメリット

1 紙の受け取り・提出が不要！

紙媒体の配布・回収・郵送の手間が省けます

2 スマートフォンでも入力可能！

医療従事者本人がスマートフォン等から24時間いつでもどこでも入力できます
管理者は従業員の提出状況を確認でき、提出漏れの防止にもつながります

3 次回から、さらに入力が簡単に！

前回提出した内容が反映されるため、入力時間を短縮できます

※R４・R６の届出で利用された方は、今回特にスムーズです

紙で提出したい場合

県・保健所から紙の届出票は送付しません

届出の流れ

1.  厚生労働省のページから様式をダウンロード
2.  印刷する
3.  用紙に記入する
4.  管轄の保健所へ郵送

パソコンやプリンターが利用できない方へ



管轄保健所で届出票をお渡しします

受付時間　事前連絡は不要です

平日　8：30～17：00

おことわり

本チラシは、R６の届出方法をもとに作成しております。
今年度の正式な方法等につきましては、保健所から改めてご連絡いたします。

4. 許可及び届出事項は必要な手続きが行われ、書類は整理保管されているか

確認ポイント

□管理者、診療科目、診療日時、放射線機器、施設の平面図等に変更はないか

□どのような手続きがあるか、また各様式は、茨城県のホームページの検索欄から「医療法関係」と検索し、ご確認ください

https://www.pref.ibaraki.jp/yoshiki/kurashi/iryo/iryo/index.html

オンライン診療を行っている診療所は届出が必要です

令和８年４月の医療法等改正により
現在オンライン診療を行っている医療機関も含めて
保健所への届出が必要となりました。
法人：様式第21号
個人：様式第16号　を提出してください
ご不明な点がございましたら、
保健所までお問い合わせください



5. 医療法第６条の５以外の広告をしていないか

根拠法令等

・医療広告ガイドライン(厚生労働省発行)

医療広告（看板・ホームページ等）は、
上記ガイドラインに基づき、作成してください

確認ポイント

□ 医療法第６条の５以外の広告（虚偽広告・誇大，比較広告）をしていないか

（よくあるNG例）
・最新の〇〇、最高の〇〇という表現
・自由診療にかかる料金と副作用を明記していない
・患者等の主観に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の掲載　等

詳しくは、別添：厚生労働省発行の
「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書」を
ご確認ください

6. G-MISに登録し ログインできる状況に なっているか

根拠法令等

・医療法第6条の3

確認ポイント

□G-MIS（医療機関等情報支援システム）の登録を行っているか

▶ 新規登録はこちらから

G-MIS申請

□G-MISのログインができるか

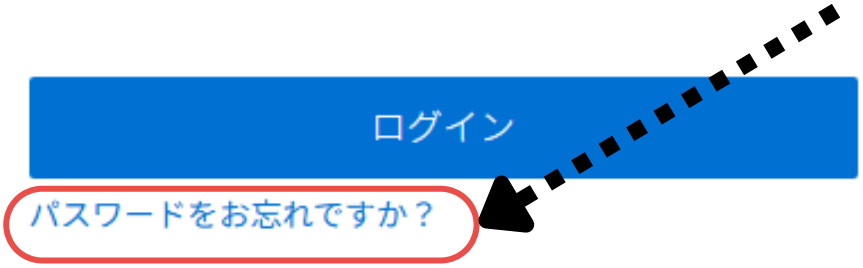
▶G-MIS ログイン

そもそも登録しているか
登録したメールアドレス
ユーザ名　が分からない

▶ 管轄保健所へ ご連絡ください

パスワードが分からない

▶ ログインページから 再設定してください



7. G-MIS上で定期報告及び随時報告を適切に行っているか

根拠法令等

・医療法第6条の3

確認ポイント

□定期報告（年１回）を行っているか
毎年１～３月にG-MIS上で定期報告が必要です

□かかりつけ医機能報告（年１回）を行っているか
▶歯科診療所以外の病院及び一般診療所が対象
令和８年１月実施分から導入された報告です

□施設情報や届出事項の変更等があった場合
G-MIS上で随時報告（変更入力）を行っているか

8. 院内の見やすい場所に管理者氏名や診療日時等が掲示されているか

根拠法令等

・医療法第14条の2第1項
・医療法施行規則第9条の3

確認ポイント

□診療所の入り口、受付
又は待合室の付近の見やすい場所に
次に掲げる事項を掲示しているか

院内掲示事項

①管理者の氏名
②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
※名前は必ずフルネームで全員分掲示
してください（常勤・非常勤問わず）

掲示例

	日	月	火	水	木	金	土
午前	休	竜ケ崎 花子	竜ケ崎 花子	竜ケ崎 花子	竜ケ崎 花子	竜ケ崎 太郎	竜ケ崎 花子
午後	休	竜ケ崎 太郎	休	竜ケ崎 太郎	休	茨城 一郎	休

院　　長：竜ケ崎　花子
診療時間：午前（9:30～13:00）・午後（15:00～18:00）

9. 診療録（カルテ）に必要な事項が記載され交付されているか

根拠法令等

・医師法第24条
・歯科医師法第23条

確認ポイント

□医師、歯科医師が診療をしたときは、遅延なく診療に関する事項を診療録に記載しているか

診療録の記載事項

①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢（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

□診療録は当該患者が最後に受診した日から５年間保存しているか

10. 医療用具，看護用具が清潔を保つよう十分手入れがされているか

根拠法令等

・医療法20条
・「医療施設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）
・「一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針（第2版）」（H31.3.29日本歯科医学会厚生労働省委託事業 歯科診療における院内感染対策に関する検証等事業実行委員会 ）

確認ポイント

※以下の確認ポイントは例示であり、必要な感染対策のすべてを網羅するものではありません。
詳細については、各種ガイドラインや指針等を参照のうえ、各医療機関の実情に応じて適切に実施してください。

【共通】

□手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法を周知しているか

10. 医療用具，看護用具が清潔を保つよう十分手入れがされているか

□手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒を行っているか
□注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをする）」を原則として禁止し、専用の廃棄容器を適切に配置しているか
□ドアノブ、ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じアルコール消毒しているか
□手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど、消毒効果を把握しているか
□手拭きは、共用の布タオルではなく、ペーパータオルを使用しているか
□診察室やトイレなどの施設は清潔を保持しているか

【歯科】
□ハンドピース等が患者ごとに滅菌されているか

11. 給水施設は適切に維持管理されているか

根拠法令等

・医療法第20条
・茨城県安全な飲料水の確保に関する条例施行規則

確認ポイント

一般の水道水を利用している場合には確認不要です

□井戸水等の各点検項目及び点検頻度については、竜ヶ崎食品衛生協会（TEL 0297-62-8747）へご相談ください。（保健所内にあります）
□簡易専用水道（受水槽10㎥超，給水人口101人以上）を使用している場合、年１回の水質検査、貯水槽の清掃を行っているか
□小簡易専用水道（受水槽5～10㎥）を使用している場合、年１回の水質検査，貯水槽の清掃を行っているか
□小規模水道（井戸水等，給水人口50人以上）
６か月に１回の水質検査、１日１回残留塩素測定等を実施しているか

12. 常勤職員は、年１回以上定期健康診断を実施しているか

根拠法令等

・医療法第15条第1項
・労働安全衛生法第66条・第66条の５

確認ポイント

□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か
▶非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状況の把握に努めてください

□雇入時の健康診断を実施しているか
※3か月以内の実施が望ましい

□ 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）がとられているか

医療安全

13. 医療に係る安全管理体制のための指針を整備しているか

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□次ページに記載の８項目について、
指針で定められているか
▶８項目とあわせて、策定日・改定日を
記載していることが望まれます

□指針は全職員が確認できるよう、周知されているか
（データでの共有も可）

□常に即時確認できるような場所に保管しているか
（データのみの保管も可）

13. 医療に係る安全管理体制のための指針を整備しているか

指針に定めるべき事項

①診療所における安全管理に関する基本的考え方
②安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）
　その他の診療所の組織に関する基本的事項
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診療所における事故報告等の医療に係る
　安全の確保を目的とした改善のための
　方策に関する基本方針
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間の情報の共有に
　関する基本方針（患者等に対する当該指針の
　閲覧に関する基本方針を含む）
⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

【確認してください】
医療安全管理指針のモデルについて
（改訂版）
平成19年４月　日本医師会
https://www.med.or.jp/
anzen/manual/anzen.pdf

14. 医療安全管理のための研修を実施しているか

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□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、医療施設内の具体的な事例を取り上げ、年２回実施しているか

□医療従事者だけでなく全職員を対象にしているか
※欠席者にも必ず共有してください

□研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、出席人数、研修項目）について記録しているか

管理者（院長）等が開催する院内研修や、外部研修の参加を記録してください。（どちらかのみを２回でも問題ありません）

15. 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か

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□診療所内で発生した医療事故を
有床診療所の場合は安全管理委員会へ
無床診療所の場合は管理者（院長）へ報告しているか

□事故やインシデント（ヒヤリハット）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
▶特に、事故等の発生がない場合にも、
様式や報告体制が定まっていることを
確認してください

15. 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か

□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ているか

どういった事案が発生した際に、どの様式に書いて、誰に提出するのか、改善策は誰がどのように考えるのか、院内での共有方法について整理してください

□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か

□事故について、再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されているか

院内感染対策

16. 院内感染対策のための指針を整備しているか

根拠法令等

・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

確認ポイント

□次ページに記載の７項目について、
指針で定められているか
▶７項目とあわせて、策定日・改定日を
記載していることが望まれます

□指針は全職員が確認できるよう、周知されているか
（データでの共有も可）

□常に即時確認できるような場所に保管しているか
（データのみの保管も可）

16. 院内感染対策のための指針を整備しているか

指針に定めるべき事項

①院内感染対策に関する基本的考え方

②院内感染対策のための委員会

（有床診療所の場合のみ対象）

その他の診療所の組織に関する基本的事項

③院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

④感染症の発生状況の報告に関する基本方針

⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針

⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

⑦その他院内感染対策の推進のために

必要な基本方針

【確認してください】
院内感染対策指針のモデルについて
平成19年10月　日本医師会
https://www.med.or.jp/anzen/manual/anzen.pdf

17. 院内感染対策のための研修を実施しているか

根拠法令等

・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

確認ポイント

□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、医療施設内のの実情に即した内容で、年２回実施しているか

□医療従事者だけでなく全職員を対象にしているか
※欠席者にも必ず共有してください

□研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、出席人数、研修項目）について記録しているか

管理者（院長）等が開催する院内研修や、外部研修の参加を記録してください。（どちらかのみを２回でも問題ありません）

18. 院内感染対策マニュアルを作成しているか

根拠法令等

・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）
第二2（1）④

確認ポイント

□院内感染対策のための指針に対応した院内感染対策マニュアルが整備されているか

□最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、定期的に内容の見直しを行っているか

□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か（データの共有も可）

□診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図っているか

18. 院内感染対策マニュアルを作成しているか

マニュアルへの記載事項

□マニュアルには
「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌」などの項目ごとの対応策が、具体的に記載されていることが望まれる

□マニュアルの作成は、厚生労働省通知「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」（H19.5.8 事務連絡）を参照してください

対象

竜ケ崎保健所管内の医療機関（医科・歯科）

流行の兆しを早めにキャッチ

感染症情報メール配信



登録者募集

竜ケ崎保健所では、管内で希望される医療機関に対し、感染症の発生件数や対応策等をメールで配信しています。感染対策に役立ち、地域に密着した情報をいち早くお届けしてまいりますので、ぜひご登録ください。

01 県内の感染症流行情報（定期）

02 感染症発生時のお知らせ（臨時）

03 感染対策のポイントや関連情報

茨城県竜ケ崎保健所
保健指導課

ryuho04@pref.ibaraki.lg.jp

0297-62-2367（直通）

登録を希望される方は
下記のとおりメールを送付してください
（スマートフォン等でも登録できます）

件名：感染症情報メール登録

登録を希望します
施設名：〇〇歯科（〇〇市）
メールアドレス：▽▽@□□.com

医薬品

19. 処方せんに必要な事項が記載され交付されているか

根拠法令等

・医師法第22条
・歯科医師法第21条
・医師法施行規則第21条
・歯科医師法施行規則第20条
・薬剤師法第26条
・保険医療機関及び保険医療養担当規則第23条

確認ポイント

□処方せんの記載事項は適切か

処方せんの記載事項

①患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、
　発行の年月日、使用期間及び診療所の名称及び所在地
②医師、歯科医師の記名押印又は署名
　ただし、院内処方の場合は、
　患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量
　及び医師の氏名が記載されていればよい

※医師の記名にゴム印を使用する場合は
　必ず押印が必要です

竜ケ崎　花子　竜ケ崎　　竜ケ崎　花子

19. 処方せんに必要な事項が記載され交付されているか

□薬剤師が院内の薬局で調剤した時は
調剤済み処方せんに下記の事項が記載されているか
なお、医師、歯科医師が調剤した場合は、
診療録（カルテ）に記載されていればよい

<u>調剤済み処方せんの記載事項</u>
①調剤済みの旨
②調剤年月日
③調剤した診療所の名称及び所在地
④医師、歯科医師の同意を得て
内容を変更して調剤した場合は、その変更の内容
⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合には
その回答の内容
⑥調剤した薬剤師の記名押印又は署名

医師、歯科医師又は薬剤師以外のものが
調剤業務を行うことは認められていません（薬剤師法第19条）。
※調剤業務：処方箋が医師又は歯科医師から発行されてから
薬剤を患者へ交付するまでの一連
（袋詰め等も含む）

□医師は、交付した処方せんに関し疑義の照会が
あった場合には、適切に対応しているか

20. 医薬品の安全管理のための責任者を配置しているか

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□医薬品の安全管理のための責任者を配置しているか

責任者の要件
①医薬品に関する十分な知識を有すること
②常勤職員であること
③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していること

20. 医薬品の安全管理のための責任者を配置しているか

□責任者は下記に掲げる業務を行っているか

医薬品の安全管理のための責任者の業務

①医薬品の安全使用のための業務に関する
　手順書の作成

②職員に対する医薬品の安全使用のための
　研修の実施

③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④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

21. 医薬品の安全利用のための研修を実施しているか

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□医薬品の安全利用のための研修を実施しているか
※医療安全管理の研修に組み込んで実施することでもOKです

□医薬品に従事している職員を対象にしているか

□研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、出席人数、研修項目）について記録しているか

研修の実施内容

①有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
②安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
③副作用等が発生した場合の対応に関する事項

22. 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か

根拠法令等

・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）
第二3（3）、（4）

確認ポイント

□医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、次ページに掲げる事項を文書化した手順書を作成しているか

手順書の作成は、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル　（平成30年改訂版）」(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）を参照してください

□必要に応じて手順書の内容の見直しを行っているか

□職員の業務が業務手順書に基づいて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

22. 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か

手順書に定めるべき事項

①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
②医薬品の管理に関する事項
（例）医薬品の保管場所、薬機法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（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
③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
（例）患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、 処方せんや調剤薬の鑑査方法
④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
⑤医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

23. 医薬品の安全利用に関する情報を収集し、職員に周知しているか

根拠法令等

・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）
第二3（5）

確認ポイント

□医薬品の添付文書の情報を確認・保管しているか

□医薬品安全管理責任者は、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しているか

□上記で得られた情報のうち必要なものは、当該情報に係る医薬品をを取扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底を図っているか

24. 医薬品の保管状況は適切か

根拠法令等

・医療法第15条第１項
・医療法施行規則第14条

確認ポイント

□医薬品の有効期限は切れていないか
▶期限が切れているものは速やかに廃棄してください。麻薬等の場合には保健所の立ち合いが必要です。ご連絡ください

□医薬品の有効期限が分かるように保管しているか
▶別の容器に移して保管する場合には、元の箱に記載されていた有効期限を切り取って、容器に貼り付けるなど対策をお願いします（期限内に使い切る可能性が高い場合にも必ず実施してください）

□冷蔵庫等を使用して保管する場合、食品類など医薬品以外のものと一緒に保管していないか

25. 毒薬または劇薬は適切に管理されているか

根拠法令等

・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

確認ポイント

□毒薬及び劇薬が他の医薬品と区別して、保管、陳列されているか

□毒薬を保管、陳列する場所を施錠しているか

□毒･劇薬の容器または被包にそれぞれの表示がしてあるか。

・毒薬は黒地に白枠白字で品名及び「毒」
・劇薬は白地に赤枠赤字で品名及び「劇」



26. 引火の恐れのある薬品等が適正に保管されているか

根拠法令等

・医療法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1018第17号）

確認ポイント

□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か

□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か

□医薬品及びその容器の清潔が保持されているか

□薬品棚からの転倒防止対策がとられているか

27. 麻薬の管理は適切か

根拠法令等

・麻薬及び向精神薬取締法第34条・第39条

確認ポイント

□麻薬は専用の麻薬金庫（鍵をかけた堅固な保管設備）に貯蔵し、適切に保管されているか

□麻薬金庫は容易に動かせないようになっているか

□金庫内に帳簿等を含めた一切の書類及び麻薬以外の物品を保管していないか
※金庫内に麻薬以外のものを入れてはいけません

□薬帳簿を備え、医療機関で譲り受けた（または廃棄した、譲り渡した）麻薬、及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日を記載しているか

□譲渡証は２年間保存しているか

28. 覚せい剤原料の管理は適切か

根拠法令等

・覚せい剤取締法第30条の10・第30条の12

確認ポイント

□覚せい剤原料は、施設内の施錠可能な場所に保管されているか

▶ 専用保管庫とし、帳簿を備えることが望まれます。（麻薬保管庫には保管できません）

□ 譲渡証、譲受証は２年間保存しているか

29. 向精神薬その他薬剤の管理は適切か

根拠法令等

・麻薬及び向精神薬取締法施行規則
第40条第１項・第2項

確認ポイント

□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か

放射線

30. 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か

根拠法令等

・医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号
・「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

確認ポイント

□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か

責任者の要件
①診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有すること
②常勤職員であること
③医師、歯科医師のいずれかの資格を有していること
※上記職員が不在の場合、医療診療放射線技師を責任者とすることもできるが、放射線安全管理を担当する常勤の医師又は歯科医師を定め、当該医師又は歯科医師が診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している必要がある

30. 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か

□責任者は下記に掲げる業務を行っているか

<u>診療用放射線の安全管理のための責任者の業務</u>

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下記に掲げるものを用いた放射線診療を受ける患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の実施

・厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

・第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

・第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

31. 診療用放射線の安全利用のための指針を整備しているか

根拠法令等

・医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号
・「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）

確認ポイント

□次ページに記載の５項目について、
指針で定められているか
▶５項目とあわせて、策定日・改定日を
記載していることが望まれます

□指針は放射線業務に関わる職員が確認できるよう、
周知されているか（データでの共有も可）

□常に即時確認できるような場所に保管しているか
（データのみの保管も可）

31. 診療用放射線の安全利用のための指針を整備しているか

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安全利用のための研修に関する基本的方針
③ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
⑤ 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針

【確認してください】
「診療用放射線の安全利用のための指針」策定に係るひな形について
https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html

32. 診療用放射線の安全利用のための研修を実施しているか

根拠法令等

・医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号
・「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

確認ポイント

□診療用放射線の安全利用のための研修を年１回以上実施しているか
□放射線診療に従事している全職員を対象にしているか

放射線診療に従事する者とは
①医療放射線安全管理責任者
②放射線診療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り扱う薬剤師
⑦放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師　など

□研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、出席人数、研修項目）について記録しているか

32. 診療用放射線の安全利用のための研修を実施しているか

研修の実施内容

①患者の医療被ばくの基本的な考え方
②放射線診療の正当化
③放射線診療の防護の最適化
④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等
⑤患者への情報提供

□当該医療機関以外の場所における研修や関係学会等が主催する研修を受講している場合、当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明する書類を医療放射線安全管理責任者に提出しているか

33. 照射録に必要な事項が記載され保存されているか

根拠法令等

・診療放射線技師法第28条
・保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条

確認ポイント

□必要な事項が記載され、保存されているか
（保険医療機関３年）

□診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅延なく照射録を作成しているか
※医師・歯科医師以外は診療放射線技師しか照射できません

□指示をした医師又は歯科医師の署名を受けているか
※電子カルテ上で医師または歯科医師が署名することでも問題ありません

33. 照射録に必要な事項が記載され保存されているか

□照射録には下記事項の記載があるか

<u>照射録の記載事項</u>

①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
②照射の年月日
③照射の方法（具体的かつ精細に記載すること。）
④指示を受けた医師又は歯科医師の氏名
　及びその指示の内容

34. 放射線被ばくによる線量管理及び記録を行っているか

根拠法令等

・医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号
・「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

確認ポイント

※本項目は、患者の医療被ばくの適正管理について確認するものです。
※特にCT装置や透視装置等を有する医療機関においては線量の管理・記録及び評価が求められます。

□医療放射線安全管理責任者は、
放射線の安全利用を目的とした改善の方策として、
下記の事項を行っているか
① 線量管理
② 線量記録（診療録・照射録・エックス線写真等）
③ 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

34. 放射線被ばくによる線量管理及び記録を行っているか

□下記の放射線診療に用いる医療機器等を用いた診療に当たって、被ばく線量を適正に管理・記録しているか

・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
・X線CT組合せ型循環器X線診断装置
・全身用X線CT診断装置
・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
・X線CT組合せ型SPECT装置
・陽電子断層撮影診療用放射線同位元素
・診療用放射性同位元素

その他の放射線診療機器等による診療においても医療被ばく線量管理及び記録を行うことが望ましい

□関係学会が策定したガイドライン等に則り診断参考レベル（DRL）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行っているか

詳しくは日本の診断参考レベル（DRLs）をご参照ください

35. 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か

根拠法令等

・医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号
・「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

確認ポイント

□医療放射線安全管理責任者は、行政機関、ＰＭＤＡ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、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しているか

□上記で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か

36. 人がみだりに立ち入らないような措置がとられているか

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の16

確認ポイント

□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か



□放射線診療従事者等以外の者の
立ち入りを制限しているか

□管理区域内（エックス線診療室）において、
エックス線診療に関係のない診療を行ったり、
物品の保管場所として使用したりしていないか

37. エックス線診療室の掲示は適切か

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の13、第30条の4、第30条の20第2項

確認ポイント

□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掲示されているか

〔患者に対する注意事項（例）〕

エックス線検査を受けられる方へ

1 指示があるまで入室しないでください。
2 機械器具には手を触れないでください。
3 介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。
4 妊娠またはその疑いがある方は事前に医師または技師に申し出てください。
5 わからないことは医師または技師にお尋ねください。

〔診療従事者に対する注意事項（例）〕

放射線取扱従事者心得

1 個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること
2 エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
3 エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯し、無用の者は撮影室内へ立ち入らせないこと。
4 エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護服を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。
5 エックス線室、エックス線装置、器具等は点検整備し、また規定に基づき漏洩線量の測定を行い記録すること。
6 健康診断は規定に基づき定期的に受診すること。

□エックス線診療室である旨が表示されているか

□装置の使用中、出入口にその旨が表示されているかライトの場合には、電気は点くか

38. 定期的に漏洩測定が実施されその記録が保存されているか

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の21・第30条の22

確認ポイント

□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か

□その結果に関する記録を５年間保存しているか

39. 事故発生に伴う通報連絡網が作成されているか

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の25

確認ポイント

□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ているか

□通報先には、保健所、管轄する警察署、消防署その他の関係機関の通報先が記載されているか

40. 放射線業務従事者の被ばく線量等を適切に管理しているか

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の18

確認ポイント

□従事者の被ばく防止のため防護衣等が設置されているか

□フィルムバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定を行っているか

41. 電離放射線障害防止規則に基づく健康診断を実施しているか

根拠法令等

・医療法第15条第1項
・労働安全衛生法第56条・第58条

確認ポイント

□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ヶ月以内に１回定期健康診断を行っているか

□電離放射線健康診断個人票の作成及び
30年保存しているか

□電離放射線健康診断結果報告書を
労働基準監督署に提出しているか

詳しくは厚生労働省発行のご案内をご確認ください
（次ページに引用掲載しております）

放射線業務を行う事業主の皆さまへ

電離放射線健康診断結果報告書を労働基準監督署に必ず提出ください

労働安全衛生法令で規定されています

1　電離放射線健康診断は年２回行ってください

放射線業務（エックス線装置の使用の業務など労働安全衛生法施行令別表第２に掲げる放射線業務）に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る方に対し、雇い入れ・配置替えの際とその後６か月以内ごとに１回、定期に、次の項目について医師による健康診断を行わなければなりません。（電離放射線障害防止規則第56条）

① 被ばく歴の有無（被ばく歴を有する方は、作業の場所、内容と期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無、その他放射線による被ばくに関する事項）

② 白血球数と白血球百分率の検査

③ 赤血球数の検査と血色素量の両方、またはヘマトクリット値の検査

④ 白内障に関する眼の検査

⑤ 皮膚の検査

※ 雇い入れ・配置替えの際の健康診断では、④の項目は使用する線源の種類等に応じて省略できます。

※ ６か月以内ごとに１回、定期に行う健康診断では、

- 医師が必要でないと認めるときは、②から⑤までの項目の全部または一部を省略できます。
- 健康診断を行おうとする日の属する年の前年１年間に受けた実効線量が５mSvを超えず、かつ、健康診断を行おうとする日の属する１年間に受ける実効線量が５mSvを超えるおそれがない方は、②から⑤までの項目は、医師が必要と認めないときには、行う必要はありません。

2　電離放射線健康診断結果報告書を提出ください

６か月以内ごとに１回の定期の電離放射線健康診断を行ったときは、遅滞なく、電離放射線健康診断結果報告書（様式第２号）を所轄労働基準監督署長に提出しなければなりません。（電離放射線障害防止規則第58条）

（参考）
令和３年４月１日から、電離放射線障害防止規則が改正され、眼の水晶体に受ける等価線量限度は、５年間で100mSvかつ１年間で50mSvとなっています。

改正内容の詳細はこちら⇒

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

都道府県労働局・労働基準監督署

（令和３年８月）

42. 移動型エックス線装置の保管場所は適切か

根拠法令等

・医療法施行規則第30条の25

確認ポイント

□移動型エックス線装置の使用にあたっては、
鍵のかかる場所に保管、
又は鍵をかけて移動させられないような
いずれかの措置を講じているか

□当該装置のキースイッチ等の管理を
適切に行っているか

□移動型エックス線装置を
患者の使用する廊下等に保管していないか

医療機器

43. 医療機器の安全管理のための責任者を配置しているか

根拠法令等

・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）
第二4（1）

確認ポイント

□医療機器の安全管理のための責任者を配置しているか

責任者の要件
①医療機器に関する十分な知識を有すること
②常勤職員であること
③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、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること

43. 医療機器の安全管理のための責任者を配置しているか

□責任者は下記に掲げる業務を行っているか

<u>医療機器の安全使用のための責任者の業務</u>

①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

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の適切な実施

③医療機器の安全使用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

44. 医療機器の定期的な保守点検を行っているか

根拠法令等

・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）第二4（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）

確認ポイント

□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か

保守点検の計画策定・実施が特に必要とされている機器
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（自動体外式除細動器（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（ガンマナイフ等）
⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

44. 医療機器の定期的な保守点検を行っているか

□保守点検計画には、薬機法の規定に基づき医療機器の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し、下記の事項を記載しているか

<u>保守点検計画書の記載事項</u>

①医療機器名
②製造販売業者名
③型式
④保守点検を予定する時期、間隔、条件等

□保守点検計画を策定した医療機器については、保守点検の実施状況を記録しているか

<u>保守点検記録の記載事項</u>

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）

□保守点検を外部委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を整理し、管理状況を把握しているか

45. 医療機器の安全利用に関する情報を収集し、職員に周知しているか

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□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保管・整理し、その管理を行っているか

□医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集しているか

□上記で得られた情報を、当該医療機器に携わる職員等に対して適切に提供しているか

45. 医療機器の安全利用に関する情報を収集し、職員に周知しているか

□管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する院内外の情報収集に努めているか

□上記で得られた不具合や健康被害に関する情報は、管理者（院長）への報告等を行っているか

検体検査

46. 検体検査業務を適切に行っているか

根拠法令等

・医療法第15条の2
・同施行規則第9条の7、第9条の7の2、第9条の7の3
・「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」（令元.7.10医政総発0710第1号・医政地発0710第2号）

確認ポイント

□検体検査の精度の確保に係る責任者として医師・歯科医師又は臨床検査技師を配置しているか

□遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、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・歯科医師又は臨床検査技師等を配置しているか

46. 検体検査業務を適切に行っているか

□検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書を作成しているか（添付文書や取扱説明書で代えることも可）

□検査機器保守管理作業日誌及び測定作業日誌を作成しているか（あわせても可）

測定を実施した検体数、異常値（エラー）検体数、清掃・点検等の保守管理に関する事項を記載する

□次に掲げる台帳が作成されているか
※血清分離のみを行う診療所は作成を要しない
①試薬台帳（納入書等で代えることも可）

試薬の保存条件や有効期限等を記載した台帳を作成し保管。
なお、試薬購入に係る納入書に「納入日」、「品名」、「LOT.No」、「単位」、「数量」などが記載されている場合には、試薬台帳の代わりとすることができます

46. 検体検査業務を適切に行っているか

②統計学的精度管理台帳　※努力義務
（内部精度管理を行った場合に作成する）
③外部精度管理台帳　※努力義務
（外部精度管理調査の受検を行った場合に作成する）

【確認してください】
インフルエンザやコロナウイルス等の
測定キットのみを使用している診療所は
台帳等を簡略化できる場合があります

医療機関における検体検査業務の
精度確保に向けた手引き
平成30年12月発行 第１版
公益社団法人日本医師会
https://jmamdc.med.or.jp/images/
tebiki_20181228.pdf

□診療所における検査業務について
以下に掲げる事項を行うよう努めているか
①内部精度管理
②外部精度管理の受検
③検査業務の従事者に対する必要な研修の実施

46. 検体検査業務を適切に行っているか

□診療所における遺伝子関連・染色体検査業務について、以下に掲げる事項を行うよう努めているか
（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合のみ適用）

①内部精度管理
②外部精度管理の受検又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による遺伝子関連・染色体検査の精度についての相互確認
③検査業務の従事者に対する必要な研修の実施

医療ガス

47. 医療ガスの点検を行い点検記録を保存しているか

根拠法令等

・「医療ガスの安全管理について」（R2.8.17医政発0817第6号）

確認ポイント

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　のこと

□医療ガスに関する知識と技術を有する者が医療ガス設備の保守点検業務及び医療ガス設備の工事の施工監理業務を行っているか

□日常点検が、１日１回以上実施されているか

□日常点検及び定期点検についての記録が２年間保存されているか

48. 医療ガスの職員研修が実施されているか

根拠法令等

・「医療ガスの安全管理について」（R2.8.17医政発0817第6号）

確認ポイント

安全管理のための研修においては、下記２点について取り扱うこと
①医療機関内の医療ガス
②医療機関において医学管理を行っている
　患者の居宅等で使用される医療ガス

□医療ガスの使用に関わる職員に対し、
下記に掲げる事項について研修を行っているか

研修の実施内容

①診療所における医療ガスに関する構造設備
　及び使用している医療ガスの種類等
②医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例
　その防止策及び対応
③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

48. 医療ガスの職員研修が実施されているか

□医療ガスを使用する職員に対し、研修を行っているか

□研修を年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

□研修の実施内容（開催日時、出席者、出席人数、
研修項目等）について記録されているか

感染性廃棄物

【確認してください】
廃棄物処理法に基づく
感染性廃棄物処理マニュアル
令和８年４月
環境省 環境再生・資源循環局
https://www.env.go.jp/content/900534354.pdf

49. 特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）を配置しているか

根拠法令等

・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」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）

確認ポイント

□特別管理産業廃棄物管理責任者を配置しているか

責任者の要件（いずれか１つ）
①医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士
②２年以上環境衛生指導員の職にあった者
③大学等において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者等
なお、㈶日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象とした特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」を修了した者は上記③に該当する。

50. 感染性廃棄物を他の廃棄物と分別しているか

根拠法令等

・「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）

確認ポイント

□感染性廃棄物を他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されているか

51. 収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されているか

根拠法令等

・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

確認ポイント

□収納容器に、感染性廃棄物である旨が
表示されているか

＼　バイオハザードマーク　／



液状・泥液状・
泥状のもの
（血液等）
【赤色】



固形状のもの
（血液等が付着した
ガーゼ等）
【オレンジ色】

鋭利なもの
（注射針等）
分別排出が
困難なもの
【黄色】

色のバイオハザードマークを用いない場合には、「液状又は泥状」、「固形状」、「鋭利なもの」のように、廃棄物の取扱者が取り扱う際に注意すべき事項を表示すること

52. 感染性廃棄物の保管場所は適切か ※建物外に保管するとき

根拠法令等

・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2
・同施行規則第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」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）

確認ポイント

□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か

□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）が設けられているか

表示の例

注意
○　感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止
○　許可なくして容器等の持出し禁止
○　容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
○　容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡して下さい。
管理責任者
連絡先TEL

廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルより引用

53. 感染性廃棄物の収集運搬・処分業者との契約は適切か

根拠法令等

・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2
・同施行令第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」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）
・廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2
・同施行規則第8条の4及び第8条の4の2

確認ポイント

□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か

□契約書は診療所内で不備なく保管されているか

53. 感染性廃棄物の収集運搬・処分業者との契約は適切か

□契約書に次に掲げる事項が記載されているか

契約書の記載事項

委託する感染性廃棄物の種類及び数量

②感染性廃棄物の運搬を委託するときは、
運搬の最終目的地の所在地

③感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、
その処分又は再生の場所の所在地、
その処分又は再生の方法及びその処分
又は再生に係る施設の処理能力

④委託契約の有効期間

⑤委託者が受託者に支払う料金

⑥受託者が感染性廃棄物の収集運搬業又は
感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、
その事業の範囲

⑦委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために
必要な事項に関する情報

⑧委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項

⑨委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の
取扱いに関する事項

54. 感染性廃棄物の収集運搬・処分業者の適切な許可証を保管しているか

根拠法令等

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）

確認ポイント

□委託に当たっては、業者が提出した許可証の写し等により、必ず次の事項を確認しているか

（１） 業の区分（収集運搬業、処分業）

（２） 取り扱うことのできる廃棄物の種類
※許可品目に「感染性産業廃棄物」が含まれていること。

（３） 許可の条件（作業時間等）

（４） 許可期限

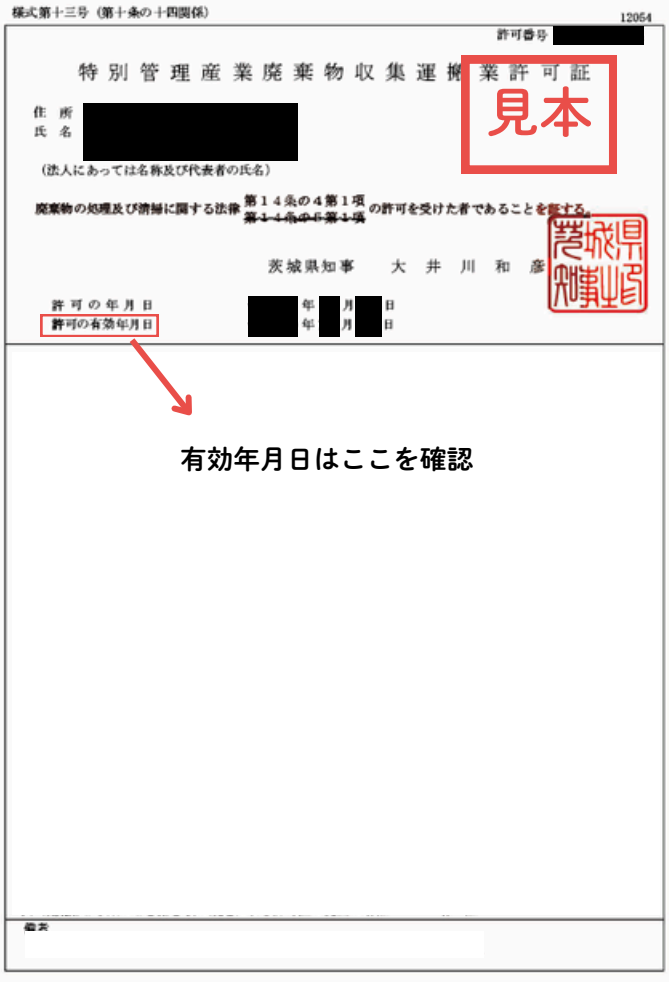
（５） 運搬の委託の場合には、業者が積替え又は保管を行うかどうか及び行う場合には積替え又は保管を行う場所の所在地、保管できる廃棄物の種類及び保管上限

（６） 処分の委託の場合には、処理施設の種類及び処理能力

（７） その他

54. 感染性廃棄物の収集運搬・処分業者の適切な許可証を保管しているか

□適切な許可証を保管しているか（A4サイズ）
- 収集運搬業許可証と処分業許可証があるか
- 許可有効期限（５年又は７年）が過ぎていないか
- 業者が許可の更新を行った場合は、
  新しい許可証の写しを保管しているか
  ※ない場合には業者に確認してください


様式第十三号（第十条の十四関係）

12054

許可番号 [redacted]

特別管理産業廃棄物収集運搬業許可証

見本

住所 [redacted]
氏名
（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

廃棄物の処理及び清掃に関する法律 第１４条の４第１項 の許可を受けた者であることを証する。

茨城県知事　大井川和彦

許可の年月日 [redacted]年[redacted]月[redacted]日
許可の有効年月日 [redacted]年[redacted]月[redacted]日

有効年月日はここを確認

備考

特別管理産業廃棄物
収集運搬業許可証
収集運搬業者の名前が
入っています
①茨城県の許可証
②処分場所の都道府県の
　許可証
　※茨城県の場合には
　　①のみでOK

特別管理産業廃棄物
処分業許可証
処分業者の名前が
入っています
・処分場所の都道府県の
　許可証

★データでの保管も可

55. 特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が保存されているか

根拠法令等

・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」（R8.4 環境省 環境再生・資源循環局）

確認ポイント

□業者から届く特別管理産業廃棄物管理票
（マニフェスト）を５年間保管しているか
※電子も可（その場合はログインできるか確認）

〔マニフェストへの記載事項〕
①交付年月日及び交付番号
②運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所
③感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地
④マニフェストの交付を担当した者の氏名
⑤運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称及び住所
⑥運搬先の事業場の名称及び所在地
⑦感染性廃棄物の荷姿
⑧最終処分を行う場所の所在地

□A票からE票まですべて揃っているか
□最終処分まで適正に処理されたことを確認しているか

個人情報保護

【確認してください】
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
平成 29 年4月14日（令和８年４月一部改正）
個人情報保護委員会
厚生労働省
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/iryoukaigo_guidance/#a4-14

56. 個人情報の利用目的を特定し院内掲示やホームページ等により公表しているか

根拠法令等

・個人情報の保護に関する法律第17条、第18条

確認ポイント

□個人情報の利用目的を特定しているか

参考：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　別表２

□院内掲示やホームページ等により公表しているか

57. 個人情報保護に関する規程が整備され患者等に周知されているか

根拠法令等

・個人情報の保護に関する法律第23条・第33条

確認ポイント

□個人情報保護に関する規程が整備されているか
□文書で規程しているか
□カルテの開示等、個人情報の開示を求められた際の流れは決まっているか
□患者や職員に周知・共有しているか
□業務委託をしている場合、契約書に個人情報保護に関する内容が記載されているか

58. 個人情報の盗難・紛失防止措置を行っているか

根拠法令等

・個人情報の保護に関する法律第23条・第33条

確認ポイント

□カルテ等の個人情報及び個人情報が入った情報媒体の盗難・紛失防止措置を行っているか
□患者が立ち入れるような場所にカルテ等を置いていないか
□電子カルテの場合、ログインした者が明確に分かるようになっているか

59. 個人情報を廃棄するときは適切な方法で廃棄しているか

根拠法令等

・個人情報の保護に関する法律第23条

確認ポイント

□不要となった個人データを廃棄する場合には、
焼却や溶解、シュレッダーでの裁断など、
個人データを復元不可能な形にして廃棄しているか

□個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、
記憶装置内の個人データを復元不可能な形に
消去して廃棄しているか

□これらの廃棄業務を委託する場合には、
個人データの取扱いについても
委託契約において明確に定めているか

60. 職員に対し個人情報に関する守秘義務などを課しているか

根拠法令等

・個人情報の保護に関する法律第24条

確認ポイント

□雇用契約や就業規則において
就業期間中及び離職後も含めた守秘義務を課すなど
従業者の個人情報保護に関する規程を整備し、
徹底を図っているか（文書で規定しているか）

業務委託

業務委託全般における確認ポイントについて

□医療法施行規則で定める基準に適合しているかどうか
　※（財）医療関連サービス振興会が作成・公表
　　している　「医療関連サービスマーク」の
　　認定事業者リストも参照してください
□契約書に空欄の箇所や押印もれがないか
□契約書に個人情報保護に関する内容が
　記載されているか
□契約書に適切な仕様等が記載されているか

【確認してください】
「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（R7.2.7（医政地発0207第1号）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8934&dataType=1&pageNo=1

61. 検体検査の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か

根拠法令等

・医療法第15条の3
・医療法施行規則第9条の8
・「病院、診療所等の業務委託について」
（令7.3.26医政地発0326第1号）
・「衛生検査所指導要領の見直し等について」
（令3.3.29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」
（令元.7.10医政総発0710第1号・医政地発0710第2号）

確認ポイント

□医療法施行規則で定める基準に適合する
業者に委託し、契約書が作成されているか

61. 検体検査の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か

〔検体検査業務を診療所以外の場所で行う場合〕

□都道府県知事、保健所設置市の市長等の登録を受けた登録衛生検査所に委託しているか

□検体検査業務を受託する病院等に委託してるか

（下記の点について留意すること）

① 受託病院等が医療法施行規則第9条の8第1項で定める基準を満たす施設である ことを確認すること

② 登録衛生検査所への委託の可否を考慮した上で適切な委託先を検討すること

〔検体検査業務を診療所内の施設で行う場合〕

□受託業者に、受託業務責任者として、検体検査業務に関し３年以上の実務経験を有する医師が置かれているか

又は、検体検査業務に関し３年以上の実務経験を有する臨床検査技師が置かれ、かつ検査業務を指導監督するための医師を選任しているか

□受託業者の業務の実施方法等が適切であるか

61. 検体検査の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か

□受託業者の業務の実施方法等が適切であるか

①受託業務責任者は、診療所内の施設において常勤し検体検査業務の指導監督及び 従事者の労務管理、研修等を行っているか

②検査機器保守管理作業日誌及び測定作業日誌を作成し、少なくとも２年間保存し ている。ただし、血清分離のみを行っている場合は測定作業日誌において血清分離 に関する事項以外の事項を、血清分離を行っていない場合は測定作業日誌において 血清分離に関する事項を記載することを要しない。

③試薬管理台帳を作成し、少なくとも２年間保存している。ただし、血清分離のみを行っている場合は作成することを要しない。

また、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合は統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳を作成し、 少なくとも２年間保存している。

61. 検体検査の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か

④内部精度管理のほか、年１回以上、外部精度管理調査の受検を行っている。
⑤検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書を常備し、従事者に周知してい る。ただし、血清分離のみを行っている場合は測定標準作業書において血清分離に 関する事項以外の事項を、血清分離を行っていない場合は測定標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。
⑥必要な事項を記載した業務案内書を常備している。

□診療所と受託者による委託業務運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図っているか

□業務委託 ・休日・夜間等の緊急を要する場合には自ら検体検査を実施できる体制を担保しているか

62. 医療機器の保守点検の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か

根拠法令等

・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」
（令7.3.26医政地発0326第1号）

確認ポイント

□医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されているか
□受託業者に、受託業務責任者として、医療機器保守点検業務に関し、必要な知識（医療機関の社会的役割、医療機器の保守点検に関する制度等）と３年以上の実務経験を有する者が置かれているか
□受託業者の業務の実施方法等が適切であるか
①点検記録を作成し、保管・管理している。
②必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
③必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
④保守点検業務に必要な知識及び技能の修得又は向上のため、従事者研修を行っている。

63. 医療ガスの供給設備の保守点検の適正な実施に必要な基準を満たしているか

根拠法令等

・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」
（令7.3.26医政地発0326第1号）

確認ポイント

□医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されているか
□受託業者に、受託業務責任者として、高圧ガス保安法の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療用ガスの供給設備の保守点検業務に関し３年以上の経験を有するものが置かれているか
□受託業者の業務の実施方法等が適切であるか
①必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
②必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
③「医療ガスの安全管理について」（R2.8.17医政発 0817第６号）の別添２「医療ガス設備の保守点検指針」に従って、保守点検の業務を行っている。

64. 洗濯の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か

根拠法令等

・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」
（令7.3.26医政地発0326第1号）

確認ポイント

□医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されているか
□受託業者の業務の実施方法等が適切であるか
①洗濯施設の構造・設備が適切である。
②受託業務を行う施設について、クリーニング業法の規定により都道府県知事にクリーニング所の開設の届出をしている。
③必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。
④必要な事項を記載した業務案内書を常備している。
⑤従事者に対し研修を実施している。

64. 洗濯の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か

□感染の危険のある寝具類については、
消毒は診療所内の施設で行っているか
例外的に 外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収め、他へ感染するおそれのないよう取扱っている。

65. 清掃の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か

根拠法令等

・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」
（令7.3.26医政地発0326第1号）

確認ポイント

□医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されているか
□受託業者に、受託業務責任者として施設の清掃に関し、必要な知識（作業計画の作成、作業方法等）と医療機関の清掃業務を含む３年以上の実務経験を有する者が置かれているか
□医療機関は、業務が円滑に実施されるよう必要な知識と経験を有する業務責任者を選任しているか
□業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項を、受託業務責任者に指示・協議しているか

65. 清掃の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か

□受託業者が適切に業務を実施しているか

①受託業務責任者が定期的な点検を行うとともに、従事者に対する指導監督を行い、 その結果を診療所に報告している。

②受託業務責任者は契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成している。

③清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理している。

④清潔区域の清掃業務にあたっては、区域の特性に留意した方法により業務を行っている。

⑤特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、感染源の拡散を防止している。

⑥感染性廃棄物を適切に取扱っている。

⑦作業実施記録等の業務関係帳簿を整備し、２年間保管している。

⑧必要な事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知している。

⑨必要な事項を記載した業務案内書を常備している。

⑩従事者に対し研修を実施している。

防災体制

66. 消火、警報及び避難設備の整備・点検を実施しているか

根拠法令等

・消防法第17条第1項、同施行令第7条

確認ポイント

□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か

無床診療所における基準
〔消火設備〕
・消火器：無床施設については延べ面積が150㎡以上
（平成28年4月より全ての有床施設に設置が義務化）
・屋内消火栓：延べ面積が700㎡以上
・スプリンクラー：無床施設については延べ面積が6,000㎡以上
（有床施設について は特定診療科の有無などにより異なる）
・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
（建物の構造により異なる）
〔警報設備〕
・自動火災報知設備：延べ床面積が300㎡以上
（平成27年4月より全ての有床施設に設置が義務化）
〔避難設備の例〕
・誘導灯、誘導標識等：すべての施設について設置

67. 消防計画を策定しているか

※（収容人員〔従業者数＋病床数＋待合室の床面積／3㎡〕が30人以上の診療所のみ適用

根拠法令等

・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）

確認ポイント

□防火管理者の資格を有している者を
　防火管理者として定めているか
□消防計画を作成し、必要な事項を定めているか
□防火管理者の選任又は解任、消防計画の作成
　又は変更について所轄の消防署長に届出しているか

その他

68.

BCP(業務継続計画）を作成しているか
※診療所は必須ではない

確認ポイント

□感染症業務継続計画（BCP）を作成しているか

□自然災害業務継続計画（BCP）を作成しているか

BCPの作成例や通知等は
茨城県のホームページから
確認できます
https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/koso/iji/bcp.html

69. サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか

根拠法令等

・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
第7.0版 概説編・保守委託機関編
・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

確認ポイント

□「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か
□サイバー攻撃時等、システムに異変があった際の
診療所の対応策について、業務継続計画（BCP）を
作成し、定めているか
□医療機関内の電子機器等について、台帳を作成し、
把握に努めているか

チェックリストは
厚生労働省のホームページから
ダウンロードできます
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

69. サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか

（１）サイバー攻撃を受けた際の連絡先

厚生労働省政策統括官（情報政策担当）付
医療情報連携担当参事官室
電話番号：03-6812-7837
メールアドレス：igishitsu@mhlw.go.jp

（２）個人情報が漏洩した可能性がある場合の報告先

報告先：個人情報保護委員会
方　法：専用フォームから送信
発生から３～５日以内に
まず一度報告が必要です！



適切かつ信頼できる委託事業者と連携し、日頃からリスク管理及びセキュリティ対策に取り組んでいただくようお願いします。

70. 適切なオンライン診療を実施しているか

根拠法令等

・医療法第14 の3、第14 の4
・同施行規則第3条1項5号、第4条3項、
第9条の6の2～20

確認ポイント

□オンライン診療を実施している旨を届け出ているか
法人開設：様式第21号
診療所開設後の届出事項の一部変更届
個人開設：様式第16号
診療所開設届出事項の一部変更届

□オンライン診療を実施するにあたり
「基準順守の確認をするためのチェックリスト」
により確認しているか

□オンライン診療を実施する際に
「オンライン診療の実施に際し患者に対して
説明すべき内容のチェックリスト」により
確認しているか