

診療所自主検査表

これは、貴院の安全管理等についての自主点検を目的としたチェックシートです。
良質な医療の提供に向けて、この検査表に基づいて年1回以上の自主点検を実施してください。
なお、有床診療所該当項目以外はすべての診療所に該当する項目です。

前橋市保健所 保健総務課 医事薬事係

検査項目	検査内容	根拠法令等	チェック
1 医療従事者の状況			
(1) 資格の確認	医療従事者が必要な資格を有しているか確認するため、免許証の写しを保管しているか。		
(2) 必要人数	①医師が常時3人以上勤務する場合、専属の薬剤師を置いているか。	医療法第18条	
	②療養病床を有する場合、必要な従業者が置かれているか。 ・医師 1人 ・看護師及び准看護師 病室の入院患者数が4人又はその端数を増すごとに1人 ・看護補助者 病室の入院患者数が4人又はその端数を増すごとに1人	医療法施行規則第21条の2	
(3) 職員の健康管理	職員に対して必要な健康診断を実施しているか。 ・定期健康診断 ・雇用時健康診断 ・特殊業務従事者健康診断 ア：夜勤従事者（主には有床診療所） イ：給食関係従事者（主には有床診療所） ウ：放射線関係従事者	医療法第15条/労働安全衛生法第66条～71条の4/労働安全衛生規則第43条～61条/電離放射線障害防止規則第56条	
(4) 医師の働き方改革	長時間労働となる医師に対する面接指導及び休息時間の確保等を行っているか。 ①面接指導を実施しているか。 ②面接指導実施後の就業上の措置を講じているか。 ③労働時間短縮の措置を講じているか。 ④特定労務管理対象機関の医師への勤務間インターバル及び代償休息を確保しているか。	医療法第108条、第123条	
2 医療体制・設備の状況			
(1) 診療録	①診療録が適切に作成され管理・保存されているか。 ＜診療録記載事項＞ ア：診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 イ：病名及び主要症状 ウ：治療方法（処方及び処置） エ：診療の年月日 ※医師が複数いる場合は署名（サイン）することが望ましい。	医師法第24条1項 医師法施行規則第23条 歯科医師法第23条1項 歯科医師法施行規則第22条	
	②診療録は5年間保存されているか。	医師法第24条2項 歯科医師法第23条2項	
(2) 助産録	①助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しているか。 ②助産録は5年間保存されているか。	保健師助産師看護師法第42条、同法施行規則第34条	
(3) 診察室	室内の清潔・整頓が保たれているか。	医療法第20条	
(4) 処置室・分べん室等	①医療用具等が清潔を保つように十分手入れがされているか。 ②室内の清潔・整頓が保たれているか。	医療法第20条	
(5) 療養病床を有する診療所に有しなければならない施設	【有床診療所に限る】 ①機能訓練室：機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えているか。 ②談話室、食堂及び浴室を有しているか。	医療法施行規則第21条の3、第21条の4	
(6) 病室・入院状況	【有床診療所に限る】 ①室内や寝具類の清潔・整頓が保たれているか。 ②定員を超えて患者や妊婦等を入院させていないか。 ③病室以外の場所に患者や妊婦等を入院させていないか。	医療法第20条 医療法施行規則第10条1.2項	
(7) 院内掲示	診療所内の見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師または歯科医師の氏名 ③診療日及び診療時間	医療法第14条の2第1項	
(8) 医療広告	屋外の看板（又は通行人から見える院内表示物）に標榜科目以外の診療科目や広告できない内容が掲示されていないか。	医療法第6条の5 医療広告ガイドライン	

3 医薬品管理の状況			
(1) 陳列・保管	①医薬品の保管条件（温度、吸湿性、遮光など）に合った管理をしているか。また、医薬品の使用期限が切れていないか。	医薬品医療機器等法第56条	
	②医薬品を保管する冷蔵庫内の温度を毎日確認し記録を残しているか。		
(2) 毒薬	①「毒薬」は、その直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の文字が記載されているか。	医薬品医療機器等法第44条、第48条	
	②他のものと区別して貯蔵・陳列してあるか。 ※一か所に集まっていることが望ましい		
	③貯蔵する場所が施錠されているか。		
(3) 劇薬	①「劇薬」は、その直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字が記載されているか。	医薬品医療機器等法第44条、第48条	
	②他のものと区別して貯蔵・陳列してあるか。 ※一か所に集まっていることが望ましい		
(4) 毒物・劇物	①毒物又は劇物の盗難又は紛失を防ぐために必要な措置を講じているか。 ※劇物・毒物は他のものと区別して鍵のかかる専用保管庫に保管しているか。	毒物及び劇物取締法第11条	
	②毒物・劇物を陳列・保管する場所には、「医薬用外劇物」、「医薬用外毒物」の文字を表示しているか。	毒物及び劇物取締法第12条	
	③不要になった毒物・劇物は適切に廃棄処分しているか。	毒物及び劇物取締法第15条の2	
	④毒物劇物管理簿を作成し、毒物劇物の使用量や残量を把握しているか。		
	⑤毒物劇物危害防止管理規定を整備しているか。		
(5) 向精神薬	①盗難防止のため、保管場所もしくは部屋全体に施錠できる状態で保管・管理されているか。	麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条2項	
	②1種・2種については譲受けの記録を残し、2年間保存しているか。 ※購入伝票の保管で代用可	麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第1項3号	
(6) 麻薬	①麻薬業務所内で鍵のかかる容易に移動できない堅固な設備内に施錠保管されているか。 ※床面もしくは大きな家具等にボルト等で固定した金庫又は重量金庫	麻薬及び向精神薬取締法第34条	
	②麻薬以外の医薬品と混置保管をしていないか。 ※帳簿等の書類と一緒に保管することも不可、麻薬のみ（覚せい剤を除く）で保管すること。		
	③麻薬帳簿を備えており、記載品目と取扱品目が一致しているか。また、受け払いの都度記載があり、記載内容が年間受払届と一致しているか。	麻薬及び向精神薬取締法第39条	
(7) 血液製剤	患者の同意を得て使用し、管理簿に次の内容を記入のうえ20年間保存しているか。 ①患者の氏名及び住所 ②血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号 ③使用年月日	医薬品医療機器等法第68条の22第3項、第4項、医薬品医療機器等法施行規則第238条、第241条	
(8) 調剤所	高温・多湿にならないよう管理しているか。	医療法第20条	
	引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないこと、さらに不燃物の保管庫に保管されているか。例）アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム	医薬品医療機器等法第56条	
(9) 処方せん	①医師は、処方せんに次の内容を記載し、記名押印又は署名しているか。 患者の氏名／年齢／薬名／分量／用法／用量／発行年月日／使用期間／医療機関の名称及び所在地又は医師の住所 ※院内処方せんの場合には、上記使用期間、医療機関の名称及び所在地又は医師の住所は省略可。医師の記名押印又は署名は氏名の記載で可。 ※処方せんの必要記載事項を診療録に記載すれば処方せんとして兼用できるが、薬剤師がいる場合は処方せんの作成が望ましい。	薬剤師法第23条 医師法施行規則第21条 歯科医師法施行規則第20条	
	②薬剤師は、処方せんに調剤済みの旨、調剤年月日、その他規則で定める事項を記入し、記名押印又は署名しているか。 ※医師が調剤する場合、記名等は不要	薬剤師法第26条 薬剤師法施行規則第15条	

4 放射線診療の状況			
(1) 装置の届出	①手続きが適正に行われているか。 届出されていない放射線機器を設置していないか。	医療法施行規則第24条の2、第29条	
(2) 標示	①管理区域の標識が掲示されているか。	医療法施行規則第30条の16第1項	
	②放射線取扱施設の目につ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。（患者用、従事者用）	医療法施行規則第30条の13	
	③管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置（注意表示）がとられているか。	医療法施行規則第30条の16第2項	
	④装置を使用している時は、エックス線診療室の出入口にその旨を表示しているか。※「使用中」ランプ等	医療法施行規則第30条の20第2項第1号	
(3) 線量測定	放射線障害が発生するおそれのある場所について、診療開始前（開院前）及び診療開始後6ヶ月を超えない期間毎に1回放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定しているか。また、その結果に関する記録を5年間保存しているか。	医療法施行規則第30条の22	
	医師、診療放射線技師、看護師等の放射線診療従事者に対して、被ばく防止の措置（防護衣等）を講ずるとともに所定の測定（ガラスバッチ、フィルムバッチによる測定が一般的）を行い、被ばくする線量が限度を超えないようにしているか。	医療法施行規則第30条の18	
(4) 装置及び器具の使用時間の記録及び保存	各室ごとに装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しているか。 ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるように遮へいされている室については、この限りでない。	医療法施行規則第30条の23第1項	
(5) 照射録	診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく所定の事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けているか。 ※医師が照射する場合は必要ないが、運用上は作成が望ましい。	診療放射線技師法第28条	
	照射録の記載事項は適切か。 ＜照射録記載事項＞ 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	診療放射線技師法施行規則第16条	
(6) 診療用放射線の安全利用指針の整備	安全利用のための指針が整備されているか。	医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
(7) 安全管理責任者の配置	診療放射線の利用に係る安全管理のための責任者が配置されているか。	医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2	
5 医療安全管理の状況			
(1) 医療の安全管理指針の整備	安全管理のための指針が整備されているか。	医療法施行規則第1条の11第1項	
(2) 委員会の設置	【有床診療所に限る】 安全管理のための委員会を設置し、開催しているか。		
(3) 職員研修の実施	安全管理のための職員研修を実施しているか。		
(4) 改善のための方策	事故報告等安全の確保を目的とした改善のための方策が取られているか。		
6 院内感染対策の状況			
(1) 院内感染対策指針の整備	院内感染対策のための指針の整備されているか。	医療法施行規則第1条の11第2項第1号	
(2) 委員会の設置	【有床診療所に限る】 院内感染対策のための委員会を設置し、開催しているか。		
(3) 職員研修の実施	院内感染のための職員研修を実施しているか。		
(4) 改善のための方策	感染症の発生状況及び院内感染対策推進を目的とした改善のための方策が取られているか。		
(5) 医療機器の消毒・滅菌	未使用又は滅菌・消毒済の医療器具は、扉付きの保管庫等に収納されているか。	医療現場における滅菌保証のガイドライン	
	繰り返し使用する医療器具は、滅菌・消毒済であることを確認して使用しているか。また、それを確認できるシステムをとっているか。		
	滅菌・消毒済器具と使用済器具とを混置していないか。（保管場所の区別）		
(6) 院内感染対策	①洗面所や手洗い場で布製タオルの共用がされていないか。 ペーパータオルを使用する場合、下向き・横向き等汚染されない状況で置かれているか。 ②手指消毒液ボトルに使用開始日を記入し、適正に使用しているか。		

7 医薬品の安全管理の状況			
(1) 安全管理責任者の配置	医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者が配置されているか。	医療法施行規則第1条の11第2項第2号	
(2) 職員研修の実施	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施しているか。		
(3) 手順書	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成され、その手順書に基づいて業務が実施されているか。		
(4) 改善のための方策	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使用を目的とした改善のための方策が取られているか。		
8 医療機器の安全管理の状況			
(1) 安全管理責任者の配置	医療機器の安全使用のための責任者が配置されているか。	医療法施行規則第1条の11第2項第3号	
(2) 職員研修の実施	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施しているか。		
(3) 保守点検	医療機器の保守点検に関する計画が策定され、保守点検が適切に実施されているか。		
(4) 改善のための方策	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が取られているか。		
9 感染性廃棄物の処理			
(1) 委託契約	①事業許可を受けている収集運搬業者や処分業者と契約しているか。 ②委託契約書があるか。 ③契約の有効期間は適切か。	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第3・4項、同施行令第6条の2	
(2) マニフェスト	管理票（マニフェスト）により廃棄物が適切に処理されたことを確認し、その管理票を5年間保管しているか。	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の3第5項、同施行規則第8条の26	
(3) 管理責任者	特別管理産業廃棄物管理責任者を定め、前橋市廃棄物対策課に届け出ているか。	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第6・7項	
(4) 表示	感染性廃棄物を収納した容器に感染性廃棄物である旨および取扱い時の注意事項を表示している。	感染性廃棄物処理マニュアル	
(5) 保管	特別管理産業廃棄物保管基準に基づき保管しているか。 ＜見やすい箇所に掲示板＞※縦横60cm以上 ①感染性廃棄物の保管の場所である旨 ②保管する感染性廃棄物の種類 ③保管の場所の管理者の氏名又は名称及び連絡先	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	
10 防火・防災体制			
(1) 防火設備	①消火設備（消火栓、消火器）、警報設備が法令に定められたように整備され、点検されている。	医療法20条 医療法施行規則16条 消防法8条	
	②避難設備が法令に定められたように整備され、点検されているか。		
(2) 避難誘導標示	避難口への誘導標示がされているか。		
11 医療法等の手続き			
	関係法令に基づいた各種届出（変更、廃止など）を行っているか。 （例）管理者の住所又は氏名、診療科目、施設の構造設備・用途の変更、診療放射線機器の更新など	医療法施行令第4条	

1 2 給食の状況 【有床診療所に限る】			
(1) 調理室	照明・換気が適切か。また、換気扇フードの定期清掃を実施しているか。		大量調理施設衛生管理マニュアル
	壁や床のはがれ、網戸の隙間がないか。		
(2) 食器消毒施設	食器等は塩素又は煮沸で消毒し、衛生的に保管してあるか。 また、調理台や器具なども洗浄・殺菌しているか。		
(3) 専用冷蔵庫	①専用冷蔵・冷凍庫は定期的に庫内の温度を確認・記録することが望ましい。		
	②専用冷蔵・冷凍庫にダンボール箱や発泡スチロール箱ごと食品を保管していないか。		
(4) 食品庫	食品庫を含め、調理施設が夏場に高温・多湿にならないよう確認・記録しているか。		
(5) 食品の仕入れ	食肉類・魚介類・野菜類等の生鮮食品は1回で使い切る量を当日に仕入れているか。		
(6) 清潔保持	①厨房は扉や戸で区画され、入る前に履物の履き替えを行っているか。		
	②帽子・エプロン等は専用で清潔なものに交換しているか。		
	③手洗器周辺にシャボネット（消毒できる薬剤）やペーパータオルを設置しているか。布製タオルの共有をしていないか。		
(7) 調理	①加熱調理食は、85℃で1分以上、中心部まで加熱しているか。		
	②原材料及び調理後の食品の温度管理を徹底しているか。		
(8) 検食の保存	1回に20食以上提供する場合の検食は、原材料（購入した状態のもの）及び調理済み食品を食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器に密封して入れ、-20℃以下で2週間以上保存されているか。		
(9) 従事者の検便	①給食関係職員全員の検便を月1回以上実施しているか。		
	②検査項目は適切か（赤痢・サルモネラ菌・腸管出血性大腸菌の3項目）		
(10) 自主検査	①調理済み食品等について、定期的に自主検査を実施しているか。（2回程度/年、食品の特性に応じた検査項目）		
	②その結果を2年以上保存しているか。		
1 3 個人情報の取り扱い状況			
(1) 利用目的の公表	個人情報の利用目的を特定し、公表しているか。 ＜利用目的例＞診療録、処方せん、手術記録、看護記録、X線写真等 ＜公表方法＞院内掲示、ホームページ等	個人情報の保護に関する法律第15条第1項、第18条第1項	
(2) 従業者への監督	職員に対して離職後も含めた守秘義務を明示しているか。 （誓約書、雇用契約書等）	個人情報の保護に関する法律第21条	
1 4 サイバーセキュリティの確保			
(1) 利用目的の公表	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。 （「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策のチェックリスト」による確認、インシデント発生時の連絡体制図の作成等）	医療法第14条	