

有床診療所 自主点検表

R5.4.1改訂

有床診療所の自主管理のためのチェック表です。よりよい医療提供体制を確立するために、毎年1回以上の点検をお願いします。
判定欄には「○、△、×」等記入し、「△」、「×」判定の項目については、所要の改善を図ってください。

※青太字の部分は、該当する場合のみ確認してください。

※自主点検表の提出は不要です。

判定・・・ 「○」：できている。
「△」：一部できている。または、一部できていない。
「×」：できていない。

※ご不明な点や、改善に向けての方策が知りたい等ありましたら、ご連絡ください。

連絡先：群馬県健康福祉部 監査指導課 監査指導第一係

電話：027-226-2553（直通）

診療所名称： _____
 点検年月日： _____
 点検者氏名： _____

調査項目	調査の視点	判定
1. 医療従事者		
1 必要数	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ますか。	
	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ますか。 療養病床の入院患者数(1日当たりの平均)が2人またはその端数を増すごとに、看護師・准看護師・看護補助者のいずれかを1人置くこと。 そのうち1人以上は看護師または准看護師とすること。	
2 雇用・勤務状況	従事者の資格を、免許証等により確認していますか。	
	出勤簿、タイムカード等により、勤怠管理を適切に実施していますか。	
	従事者に対して、雇用条件を書面により明示し、交付していますか。	
3 職員の健康管理	従業者を雇い入れる際は、雇入の直前または直後に健康診断を実施していますか。	
	従業者に対し、1年以内ごとに1回、定期的に健康診断を実施していますか。	
	夜勤従事者、放射線関係従事者に対する健康診断は、6か月以内ごとに1回、定期に実施していますか。	
	放射線関係従事者に対し、6か月以内ごとに1回、定期に、電離放射線障害防止規則第56条に基づく健康診断(被ばく歴の有無、白血球・赤血球数の検査等)を実施していますか。 (※上の項目(一般健康診断)とは別に実施が必要です。)	
2. 入院・診療		
1 入院状況	入院患者を直ちに受け入れる体制にありますか(病室、ベッド等の状況は適切ですか)。	
	定員を超えて入院させていませんか。	
	病室以外の場所に入院させていませんか。	
	感染症患者および保菌者は、他の患者とは別室に入院させていますか。また、適切に消毒を行っていますか。	
2 診療録	診療録に以下の内容を記入し、5年間保存していますか。 (※医師又は歯科医師が複数いる場合は署名することが望ましい。) □/診療を受けた者の住所、氏名、性別、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	
3 助産録	助産師が分娩の介助をした場合、助産録を適切に作成し、5年間保存していますか。	
4 新生児の管理	分娩の取扱がある場合、以下の内容について適切に実施されていますか。 □/昼夜にわたる適当な数の看護要員の配置 □/新生児および母親の確実な識別 □/新生児室および母子同室における適切な誘拐防止対策 □/火災時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	

調査項目	調査の視点	判定	
病棟諸設備の清潔保持			
5	診察室	ベッド、マットレス等の寝具類や室内の清潔整頓を保っていますか。	
	処置室、手術室、分娩室	医療用具等が清潔を保つように十分手入れするとともに、室内の清潔整頓を保っていますか。	
	調剤所	採光・換気が十分であり、清潔を保っていますか。	
	損壊箇所	損壊箇所はありませんか(壁や床のはがれ、階段手すりの破損、雨漏り等)。	
	障害物の放置	非常口、防火扉、避難階段に障害物を放置していませんか(車いす、ストレッチャーが通行できますか。)	
	手すり	患者の手すりの使用を妨げるような障害物を置いていませんか。	
	廃棄物等の放置	感染性廃棄物、使用済みネン等を、患者の目に付きやすい場所に放置していませんか。	
6	救急診療所	救急医療協力機関(診療所)の認定を受けている場合 患者の搬入は容易ですか。また、担架等は備えてありますか。	
7	療養病床	療養病床を有する場合 、以下の施設が整備されていますか。 <input type="checkbox"/> /機能訓練室：十分な広さがあり、訓練に必要な器械・器具を備えていますか。 <input type="checkbox"/> /談話室：患者同士や患者とその家族が談話を楽しめる広さがありますか。 (※食堂等との共用が可能) <input type="checkbox"/> /食堂：療養病床入院患者1人に対して1㎡以上の広さがありますか。 <input type="checkbox"/> /浴室：身体の不自由な患者の入浴に適していますか。	
8	夜間対応	入院患者がいる場合 、夜間、医師が即座に対応できる体制が確立されていますか。	
3. 医薬品の取扱い			
1	処方せん	医師又は歯科医師は、処方せんに以下の内容を記入し、記名押印または署名していますか。 (※医師又は歯科医師が調剤する(院内処方)場合、診療録の記載をもって処方せんとできます。) <input type="checkbox"/> /患者の氏名、年齢 <input type="checkbox"/> /薬名 <input type="checkbox"/> /分量 <input type="checkbox"/> /用法、用量 <input type="checkbox"/> /発行年月日 <input type="checkbox"/> /使用期間 <input type="checkbox"/> /診療所の名称、所在地	
		薬剤師が調剤する場合 、薬剤師は、処方せんに調剤済みの旨および調剤年月日を記入し、記名押印または署名していますか。また、処方せんの疑問点を医師又は歯科医師に確認した後に調剤していますか。	
2	毒劇薬の管理	毒薬・劇薬は、他の医薬品と区別して保管していますか。	
		毒薬の保管場所は施錠していますか。	
3	麻薬の管理	麻薬以外の医薬品と一緒に保管していませんか(向精神薬も不可)。	
		容易に移動できない堅固な設備(壁や床に固定された金庫等)に施錠保管していますか。	
		麻薬と一緒に、現金および書類等(麻薬帳簿を含む)を保管していませんか。	
		麻薬帳簿を備え、2年間保存していますか。	
4	向精神薬の管理	向精神薬の保管場所もしくは部屋全体を施錠していますか。	
		第一種、第二種向精神薬は、受入の記録を2年間保存していますか。	
5	血液製剤の管理	血液製剤を使用する際は、適切な説明を行い、患者の同意を得ていますか。	
		以下の内容を網羅した記録を作成し、20年間保存していますか。 <input type="checkbox"/> /使用対象者の氏名、住所 <input type="checkbox"/> /製品の名称 <input type="checkbox"/> /製造番号(ロット番号) <input type="checkbox"/> /使用年月日	
6	医薬品用冷蔵庫	要冷所保存の医薬品は適正に管理していますか。また、薬局・ナースステーション等の冷蔵庫内に、医薬品と食品と一緒に保管していませんか。	
7	使用期限	医薬品の使用期限を定期的を確認し、使用期限が切れた医薬品は速やかに廃棄していますか。	
4. 放射線の管理			
1	診療放射線装置の届出	診療用エックス線装置を設置、変更、廃止した際は、届け出ていますか。	
2	管理区域	管理区域である旨の標識を付け、従事者以外の者の立ち入りを制限する措置を取っていますか。	
3	エックス線診療室	エックス線診療室である旨の標識がありますか。	
4	注意事項の掲示	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を掲示していますか。	
5	使用中の表示	出入口の使用中ランプは正常に点灯しますか(電球切れに注意)。	
6	漏えい線量の測定	エックス線室等は、6か月を超えない期間ごとに1回放射線量を測定し、測定結果を5年間保存していますか。	

調査項目		調査の視点	判定
7	従事者の被ばく防止の措置	放射線診療従事者に対して、放射線測定器(ガラスバッチ、フィルムバッチ等)を装着して被ばく線量を測定し、線量が限度を超えないように管理していますか。 放射線測定器は適切な位置に装着していますか。 〔※男性又は女性(①妊娠する可能性がないと診断された者及び②妊娠する意思がない旨)を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者〕:胸部 〔※上記①及び②に該当しない女性〕:腹部	
	※体幹部: 頭部、頸部、胸部、上腕部、腹部及び大腿部	上記に加え、体幹部を「頭部及び頸部」、「胸部及び上腕部」並びに「腹部及び大たい部」に区分した場合に、被ばく線量が最大となるおそれのある部分が下記*以外であるときは、その部分についても放射線測定器を装着して被ばく線量を測定し、線量が限度を超えないように管理していますか。 また、被ばく線量が最大となるおそれのある部分が末端部のときは、その部分についても放射線測定器を装着して被ばく線量を測定し、線量が限度を超えないように管理していますか。 〔※男性又は上項①及び②に該当する女性〕:胸部及び上腕部 〔※上記①及び②に該当しない女性〕:腹部及び大たい部	
8	照射録	診療放射線技師が放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく照射録を作成し、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ますか。	
		照射録の記載事項は以下の内容を網羅していますか。 <input type="checkbox"/> /照射を受けた者の氏名、性別、年齢 <input type="checkbox"/> /照射の年月日 <input type="checkbox"/> /照射の方法 <input type="checkbox"/> /指示を受けた医師又は歯科医師の氏名、指示の内容	
9	移動型エックス線装置の保管	移動型エックス線装置は鍵のかかる場所に保管し、装置のキースイッチを適切に管理していますか。	
5. 個人情報の取扱い			
※令和4年3月1日付け個情第248号・医政発0301第40号・薬生発0301第22号・老発0301第11号 個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長連名通知別添 「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」の趣旨を踏まえた取扱いをお願いします。			
1	利用目的の公表	個人情報の利用目的を特定し、院内掲示等により公表していますか。	
2	安全管理措置	個人情報保護に関する院内規程を整備していますか。	
		個人情報保護の推進を図るための委員会または管理者・監督者等を設置していますか。 個人情報(カルテ、パソコン等)の盗難・紛失等を防止するための措置を取っていますか。	
3	従業者への監督	職員に対し、離職後も含めた守秘義務を明示していますか(誓約書、就業規則、雇用契約書等による)。	
4	開示	個人情報の開示手続を定めていますか。	
6. 給食関係 (入院患者用の食事を院内で調理する場合)			
※適切な衛生管理のため、厚生労働省『大量調理施設衛生管理マニュアル』に準じた運営をお願いします。 ※HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の実施をお願いします。			
1	調理器具・容器等	調理器具は用途別及び食品別に用意し、混同しないように使用されていますか。	
		調理器具、容器等は作業動線を考慮し、あらかじめ適切な場所に適切な数が配置されていますか。	
		調理器具、容器等は使用後(必要に応じて使用中)に洗浄・殺菌し、乾燥され、衛生的に保管されていますか(特にまな板やざる、木製の器具)。 ※木製の器具は極力使用を控えることが望ましいとされています。	
		調理場内における器具、容器等の洗浄・殺菌は、全ての食品が調理場から排出された後(やむを得ない場合は、洗浄水等が飛散しないように)行われていますか。 調理機械は、最低1日1回以上、分解して洗浄・消毒され、乾燥されていますか。	
2	食品の管理	食肉類、魚介類、野菜類等の生鮮食品は1回で使い切る量を調理当日に仕入れていますか。	
		加熱調理食品は、75℃(二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれがあるものは85～90℃)で90秒間以上中心部まで加熱していますか。	
		調理後の食品の温度管理は徹底していますか。また、調理後2時間以内に喫食されていますか。	
		検食(保存食)は、原材料および調理済食品を50g程度ずつ清潔な容器に入れて、-20℃以下で2週間以上保存していますか。	
3	調理施設	原材料はダンボール箱のまま、冷凍・冷蔵庫に入れていませんか。	
		食器などは消毒し(※)、衛生的に保管していますか。 また、調理台、器具等も洗浄・殺菌していますか。 ※80℃、5分間以上の加熱又はこれと同等の効果を有する方法で十分に殺菌する。	
		調理台、器具なども洗浄・殺菌していますか。	
		十分な換気を行い、高温多湿を避けるように配慮していますか。	
		手洗い設備には、殺菌液、ペーパータオル等を設置していますか。	

調査項目	調査の視点	判定
4 従事者の衛生管理	給食業務従事者は、月1回以上、検便による健康診断を受けていますか。	
	帽子、エプロン等は毎日清潔なものに交換していますか。	
	厨房へ入る前に、履き物を交換していますか。	
7. 廃棄物の処理		
1 管理責任者の設置	特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管轄の県環境(森林)事務所へ設置報告書を提出していますか。(※感染性廃棄物が排出される場合、設置が義務づけられています。詳細は、群馬県のホームページ内「産業廃棄物情報」をご覧ください。)	
2 業務委託 (運搬・処分を業者に委託する場合)	収集運搬業者および処分業者と、それぞれ書面により委託契約を締結していますか。	
	感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを、受託者から返送される manifests の写しにより確認し、5年間保存していますか。(※電子 manifests を導入している場合は、保存の義務はありません。)	
3 感染性廃棄物の取扱い	感染性廃棄物と他の廃棄物との分別は徹底されていますか。	
	感染性廃棄物は飛散・流出防止のため、移し替えを行わず、直接容器に捨てていますか。	
	針刺し事故防止のため、注射器のリキャップはしていませんか。	
	清潔区域に感染性廃棄物の容器等を置いていませんか。	
8. 防火・防災体制		
1 防火管理者および消防計画 (診療所の収容人員が30人以上の場合)	防火管理者を定めて消防署に届け出ていますか。	
	消防計画を作成し消防署に届け出ていますか。	
	消火及び避難訓練を、年2回以上実施していますか。 (内1回は夜間に実施又は夜間想定で実施することが望ましいとされています。)	
	※診療所の収容人員は、消防法施行規則で「 従事者の数 」、「 病室内にある病床の数 」及び「 待合室の床面積の合計を3㎡で除して得た数 」を合算して算定すると規定されています。 算定した数が30人以上の場合は、防火管理者の選任、消防計画の作成、訓練の実施等が義務づけられています。	
2 消防用設備の点検	消火設備、警報設備、避難設備を整備し、定期的に点検していますか。	
3 危害防止対策	医療機器等の電源プラグの点検管理を行っていますか。	
4 水害・土砂災害対策	<p>診療所が浸水想定区域や土砂災害警戒区域等に立地し、要配慮者利用施設として市町村地域防災計画に掲載されている場合、情報収集、通報連絡、避難誘導のための体制を確立していますか。</p> <p>※洪水浸水想定区域や土砂災害警戒区域等については、群馬県ホームページ内「河川」、「土砂災害対策」等をご覧ください。</p> <p>※市町村地域防災計画については、施設の所在する市町村にお問い合わせください。</p> <p><input type="checkbox"/>/診療所が浸水想定区域や土砂災害警戒区域等に立地し、要配慮者利用施設として市町村地域防災計画に掲載されているかどうかの確認</p> <p>浸水想定区域や土砂災害警戒区域等に立地し、要配慮者利用施設として市町村地域防災計画に掲載されている場合</p> <p><input type="checkbox"/>/避難確保計画の作成 <input type="checkbox"/>/避難確保計画を作成、変更した場合の市町村長への届出 <input type="checkbox"/>/避難訓練の実施(年1回以上)</p> <p>浸水想定区域に立地し、要配慮者利用施設として市町村地域防災計画に掲載されている場合</p> <p><input type="checkbox"/>/自衛水防組織の設置 <input type="checkbox"/>/自衛水防組織画を設置、変更した場合の市町村長への届出</p>	
9. 医療法の手続・広告		
1 医療法の使用許可	構造設備の変更があったときは、使用許可を受けていますか。	
2 医療法の変更手続	医療法の届出事項・許可事項を変更したときは、変更手続をしていますか。	
3 院内掲示	入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に次の事項を掲示していますか。 <input type="checkbox"/> /管理者の氏名 <input type="checkbox"/> /診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 <input type="checkbox"/> /医師又は歯科医師の診療日及び診療時間	
4 広告	虚偽の内容を広告していませんか。	
	広告の内容及び方法が、医療法第6条の5第2項及び医療法施行規則第1条の9に掲げる基準に違反していませんか。	
	医療法第6条の5第3項各号及び医療法施行規則第1条の9の2に掲げる事項以外を広告していませんか。	
	ホームページ等は、「医療広告ガイドライン」に基づき適切に運営されていますか。	

調査項目	調査の視点	判定
10. 安全管理の状況		
(1) 医療安全管理のための体制		
1	医療安全管理指針	医療安全管理指針を作成していますか。
2	医療安全管理委員会	医療安全管理委員会を月1回程度開催し、議事録を作成していますか。
3	職員研修の実施	医療安全管理のための基本的事項、具体的な方策についての職員研修を、年2回程度実施していますか。
4	事故報告	事故報告、ヒヤリハット報告は適切になされていますか。
5	医療事故調査制度	<p>診療所の管理者は、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全機構）への医療事故調査制度の報告を適切に行うため、当該診療所における死亡及び死産事例が発生したことが診療所の管理者に速やかに報告される体制を確保していますか。</p> <p>医療事故による死亡事例が発生した場合、医療法に沿った、以下①～⑤の手続きを行っていますか。</p> <p>①診療所において死亡事例が発生した場合、「医療事故」に該当するかどうか診療所の管理者が当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で判断を行い、該当すると判断した場合は、遅滞なく、次の事項を医療事故調査・支援センターに報告していますか。</p> <p>[当制度の対象となる「医療事故」] 当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの [センターへの報告事項] <input type="checkbox"/>医療事故が発生した日時/場所/診療科 <input type="checkbox"/>医療事故の状況 <input type="checkbox"/>医療機関名/所在地/管理者の氏名/及び連絡先 <input type="checkbox"/>患者情報(性別/年齢その他の情報) <input type="checkbox"/>調査計画と今後の予定 <input type="checkbox"/>上記のほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報</p> <p>②診療所の管理者は、①の報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族に対し、次の事項を説明していますか。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りではありません。</p> <input type="checkbox"/> 医療事故が発生した日時/場所/診療科 <input type="checkbox"/> 医療事故の状況 <input type="checkbox"/> 医療事故調査に関する制度の概要 <input type="checkbox"/> 院内事故調査の実施計画 <input type="checkbox"/> 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 <input type="checkbox"/> 血液等の検体保存が必要な場合の説明 <p>③診療所の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(「医療事故調査」)を行っていますか。 診療所の管理者は、医療事故調査を行うにあたっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行っていますか。</p> <input type="checkbox"/> 診療録その他の診療に関する記録の確認 <input type="checkbox"/> 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取 <input type="checkbox"/> 医療従事者以外の関係者からの事情の聴取 <input type="checkbox"/> 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖 <input type="checkbox"/> 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断 <input type="checkbox"/> 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認 <input type="checkbox"/> 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査
		<p>④診療所の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告していますか。 報告書には、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。)ができないように加工した報告書を提出していますか。</p> <input type="checkbox"/> 当該医療事故が発生した日時/場所/診療科 <input type="checkbox"/> 医療機関名/所在地/管理者の氏名/連絡先 <input type="checkbox"/> 患者情報(性別/年齢その他の情報) <input type="checkbox"/> 医療事故調査の項目、手法及び結果 <p>⑤診療所の管理者は、④の報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、④の事項を説明していますか。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りではありません。</p>

調査項目	調査の視点	判定
(2) 院内感染対策のための体制		
※令和2年7月31日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「医療機関における院内感染対策のための自主点検等について」等を参考に、標準予防策・感染経路別予防策の徹底をお願いします。		
1	院内感染対策指針	院内感染対策指針を作成していますか。
2	院内感染対策委員会	院内感染対策委員会を月1回程度開催し、議事録を作成していますか。
3	職員研修の実施	院内感染対策のための研修を、年2回程度実施していますか。
4	感染症の発生状況の把握	院内における感染症の発生状況を常に把握していますか。
(3) 医薬品安全管理のための体制		
1	医薬品安全管理責任者	医薬品安全管理責任者を配置していますか。
2	職員研修の実施	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ますか。
3	医薬品業務手順書	医薬品業務手順書は作成していますか。 従業者の業務が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ますか。
4	情報収集	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報を収集していますか。
(4) 医療機器安全管理のための体制		
※診療に使用する全ての医療機器が対象です。		
1	医療機器安全管理責任者	医療機器安全管理責任者を配置していますか。
2	職員研修の実施	新しい医療機器を導入した際は、職員研修を実施していますか。
3	保守点検計画	医療機器の保守点検計画を策定し、保守点検実施状況を記録していますか。
4	情報収集	医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報を収集していますか。
(5) 診療用放射線に係る安全管理のための体制		
※診療の用に供するエックス線装置又は医療法施行規則第24条第1項第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている医療機関が対象です。		
1	医療放射線安全管理責任者	医療放射線安全管理責任者を配置していますか。
2	診療用放射線の安全利用のための指針	診療用放射線の安全利用のための指針を作成していますか。
3	職員研修の実施	放射線診療の正当化又は最適に付随する業務に従事する者に対して、診療用放射線の安全利用のための研修を1年度当たり1回以上実施していますか。
4	改善のための方策	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講じていますか。 ・線量の管理・記録方法 ・定期的な「最適化」の検討実施状況 ・その他
(6) 医療ガス設備の安全管理のための体制		
※医療ガスに関する構造設備を有している医療機関が対象です。		
1	医療ガス安全管理委員会	医療ガス安全管理委員会を年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、議事録を作成していますか。
2	実施責任者の設置	医療ガス安全管理委員会において、医療ガス設備の保守点検業務並びに工事の施工監理業務を行う責任者(実施責任者※)を定め、委員会の委員に含めていますか。 ※実施責任者には、診療所の職員のうち、医療ガス設備の正しい施工・取扱い方法及び高圧ガスの誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者(管理者、高圧ガス保安法に規定する特定高圧ガス取扱主任者等)を任ずること。
3	医療ガス設備の保守点検	医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、実施責任者が始業点検、日常点検及び定期点検を実施するとともに、日常点検及び定期点検については、点検記録を作成し、2年間保存していますか。
4	職員研修の実施	医療ガスに係る安全管理のための研修を年1回程度実施していますか。

調査項目	調査の視点	判定
1 1. 検体検査の業務の適正な実施		
<p>※検体検査の業務を行っている医療機関が対象です。 ※検体検査の業務を委託する場合、受託者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してください。 ※適切な業務の実施のため、参考法令一覧のほか、厚生労働省が発出している関連規定等(疑義解釈資料含む)を参照してください。</p>		
1	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置していますか。	
2	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合、 (遺伝子関連・染色体検査に係る) 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置していますか。	
3	標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知 標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知していますか。 <input type="checkbox"/> /検査機器保守管理標準作業書 <input type="checkbox"/> /測定標準作業書 ※血清分離のみ実施している診療所は、測定標準作業書に血清分離に関する事項以外の事項を記載する必要はありません。 ※血清分離を実施していない診療所は、測定標準作業書に血清分離に関する事項を記載する必要はありません。	
4	作業日誌の作成 作業日誌を作成していますか。 <input type="checkbox"/> /検査機器保守管理作業日誌 <input type="checkbox"/> /測定作業日誌 ※血清分離のみ実施している診療所は、測定作業日誌に血清分離に関する事項以外の事項を記載する必要はありません。 ※血清分離を実施していない診療所は、測定作業日誌に血清分離に関する事項を記載する必要はありません。	
5	台帳の作成 台帳を作成していますか。 <input type="checkbox"/> /試薬管理台帳 <input type="checkbox"/> /統計学的精度管理台帳 <input type="checkbox"/> /外部精度管理台帳 ※血清分離のみを行う診療所は、作成する必要はありません。 ※統計学的精度管理台帳又は外部精度管理台帳については、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に作成する必要があります。	
6	検体検査の精度管理のための体制の整備 検査業務(遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。)について、以下に掲げる事項を行うよう努めていますか。 <input type="checkbox"/> /内部精度管理 <input type="checkbox"/> /外部精度管理調査の受検 <input type="checkbox"/> /検査業務の従事者に対する必要な研修の実施	
7	遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合、 検査業務について、以下に掲げる事項を行うとともに、外部精度管理調査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を行うよう努めていますか。 <input type="checkbox"/> /内部精度管理 <input type="checkbox"/> /検査業務の従事者に対する必要な研修の実施	
1 2. サイバーセキュリティの確保		
<p>※サイバーセキュリティの確保にあたっては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」及び「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」を参照してください。 (現在「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」のパブリックコメントが実施されています。) ※本項では、「第5.2版」を踏まえた内容としていますが、「第6.0版」が公開された後は、「第6.0版」の記述内容に基づき点検を実施してください。 ※令和4年4月「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」に関するQ&A」から抜粋</p>		
<p>Q-11 診療所においても、大規模な医療機関と同じような対策が必要なのか。</p> <p>A 制度上の要求事項は同一ですので、規模に関わらず制度上の要求事項を満たす必要がありますが、具体的な対策については、医療機関等の規模に応じて対策のレベルが変わることがあります。(中略) 具体的な対策の要否や対策レベルについては、医療機関等の規模や物理的な構造、運用形態により適切な対策が異なるため、(ガイドライン)各章の本編の「B. 考え方」、および別冊の各章を参考に ご検討ください。</p>		
1	サイバーセキュリティの確保 「医療情報システム」を運用している場合、医療情報システムの安全管理に関する責任者を設置するとともに、医療情報システムの運用担当者を限定していますか。 使用している医療情報システム(端末、ネットワーク機器、記録媒体、サーバー等)について、一覧を作成する等にして把握していますか。 医療情報システムを適切に運用していますか(アカウント管理や利用者の情報区分ごとのアクセス管理、利用者のアクセス記録の管理等が想定されます)。 サイバー攻撃等を想定した事業継続計画(BCP)(復旧手順書等)を策定していますか。 情報セキュリティインシデントの発生に備えて、関係機関への連絡体制を整えていますか。 情報セキュリティインシデントの発生に備えて、データやシステムのバックアップ(冗長化)や復旧手順書の周知を実施していますか。	