

診療所  
自主管理の手引き  
(保存版)

栃木県 保健福祉部 医療政策課

## はじめに

医療の安全を確保することは非常に重要なことであり、良質な医療を提供するための基本であると言っても過言ではありません。

国においては、平成18年に医療法の一部を改正し、医療法第6条の10に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と規定し、平成19年4月1日に施行したところです。この施行により、診療所や助産所においても、医療の安全が確保されていることを確認することが必要となりました。

医療の安全管理は、診療所の管理者自らが、自主的に取り組むことが極めて重要であることから、自主管理点検が円滑かつ効果的に実施できるよう、「診療所自主管理の手引き」を作成いたしました。この手引きは、自主管理点検表の各項目のチェック内容を解説し、自主管理点検が効率的に行えるよう整理したものです。手引きを熟読した上で、自主管理点検表に基づき、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については早急に改善するなど管理体制の強化につなげてください。

また、巻末の自主管理点検表の写しを、毎年、管轄する広域健康福祉センターへ御提出いただくこととなりますが、各診療所の管理状況について必要に応じて指導・助言を行うことで、自主管理点検をより効果のあるものとしたいと考えております。各診療所へは、毎年10月頃に、提出のお知らせと、提出用の自主管理点検表を送付いたしますので、御協力をお願いします。

## 手引きの使い方

自主管理点検項目ごとにチェック内容が記載されていますので、項目ごとに内容を確認し、巻末の自主管理点検表の点検欄に、適正に実施されていれば「○」、一部不適正又は取り組みが不十分の場合には「△」、不適正又は取り組んでいない場合には「×」、貴診療所に該当のない項目は「－」を記入してください。

「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

## 4 健康管理体制

(10) 職員への定期健康診断を実施している

【参照】医療法第15条第1項、労働安全衛生法第66条・第66条の5



・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。

・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。

《注》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。

(11) 特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断を実施している

【参照】労働安全衛生規則第45条・第47条、電離放射線障害防止規則第56条



・給食業務に従事する職員に対し、月1回以上定期的な健康診断（例えば細菌学的検便）が行われている。

・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回定期健康診断が行われている（電離放射線健康診断個人票の作成及び30年保存）。

・夜勤帯に従事する職員に対し、6ヶ月以内に1回定期健康診断が行われている。（健康診断個人票の作成及び5年保存）。

## 5 広告

(12) 広告できる事項が遵守されている

【参照】医療法第6条の5

「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」(H19.3.30医政発第0330014号)

「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）」(H24.9.28医政発第0928第1号)



・広告が可能とされた事項の範囲内で広告している。

・インターネット上のホームページが適切に掲載されている。

《注》ホームページは原則として医療法の規制対象となる広告とは見なされませんが、平成25年9月27日に医療広告ガイドラインが一部改正され、バナー広告等とリンクしたホームページは広告として取り扱うことが明確化されました。

### 〔広告可能事項〕

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 診療科名
- ③ 診療所の名称、電話番号、所在地、管理者の氏名
- ④ 診療日、診療時間、予約による診療の実施の有無
- ⑤ 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨  
〔例〕 保険医療機関、労災保険指定医療機関 等
- ⑥ 診療所の施設、設備又は従業者に関する事項（入院設備の有無、病床数、医療従業者の員数、医療機器の配置状況等）
- ⑦ 医療従事者に関する事項（氏名、年齢、性別、役職、略歴等）  
〔例〕 医師〇〇〇〇（日本△△科学会認定△△科専門医）
- ⑧ 診療所の管理又は運営に関する事項（患者相談窓口の設置状況、電子カルテ導入の有無等）
- ⑨ 保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項（紹介可能な他の医療機関、他の医療機関との施設の共同利用等）
- ⑩ 医療に関する情報の提供に関する事項（診療録開示の手続き方法、入院診療計画書の提供方法等）
- ⑪ 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査や手術などの治療方法等で、薬事法の承認等を得た医薬品又は医療機器による治療方法に限る）
- ⑫ 医療の提供の結果に関する事項（平均的な入院日数、平均的な外来・入院患者数等）

### 〔広告が禁止されている事項〕

- ① 広告が可能とされていない事項の広告  
〔違反事例〕 未承認医薬品による治療方法、治療効果に関する広告
- ② 内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）  
〔違反事例〕 「絶対安全な手術です！」
- ③ 他と比較して優良である旨の広告（比較広告）  
〔違反事例〕 「最高の医療を提供します。」
- ④ 誇大な広告（誇大広告）  
〔違反事例〕 「(美容外科の自由診療の費用として) 1か所〇〇円」(大きく表示された費用が、数箇所を同時に実施したときの費用であり、1か所の場合には倍近い費用がかかる場合等、小さな文字で注釈が付されていても、当該広告物からは注釈を見落とすものと認識できる場合)
- ⑤ 客観的事実であることを証明できない内容の広告  
〔違反事例〕 「理想的な医療提供環境です。」
- ⑥ 公序良俗に反する内容の広告  
〔違反事例〕 わいせつな図画や映像又は差別を助長する表現を使用した広告

## 〔ホームページに掲載すべきでない事項〕

- ① 内容が虚偽にわたる、又は客観的事実であることを証明することができないもの  
〔違反事例〕加工・修正した術前術後の写真等の掲載、「絶対安全な手術です！」
- ② 他との比較等により優良性を示そうとするもの  
〔違反事例〕「日本有数の実績を有しています。」、「最高の医療を提供します。」
- ③ 内容が誇大なもの又は都合が良い情報等の過度な強調  
〔違反事例〕任意の専門資格や施設認定等の誇張又は過度な強調、手術・処置等の効果・有効性の強調、体験談の強調、「全員に〇〇をプレゼント（提供される医療の内容とは直接関係のない事項による誘因）」、
- ④ 早急な受診を過度にあおる表現又は費用の過度な強調  
〔違反事例〕「キャンペーン実施中」、「期間限定で〇〇療法を50%オフ」
- ⑤ 科学的な根拠が乏しい情報に基づき不安を過度にあおるなどして誘導するもの  
〔違反事例〕「こんな症状が出ていれば命に関わりますので今すぐ受診を」
- ⑥ 序良俗に反するもの  
〔違反事例〕わいせつ・残虐な図画・映像、差別を助長する表現等

## 6 医療情報の提供

(13) 院内で医療機能情報の閲覧ができる

【参照】医療法第6条の3第1項～第3項



・医療機能情報が「とちぎ医療情報ネット (<http://www.qq.pref.tochigi.lg.jp/>)」に登録されており、登録情報に変更があった場合は、とちぎ医療情報ネットにログインし、修正の手続きを行っている。また、登録情報を紙に出力するなどして、診療所の窓口等において住民や患者が閲覧できる状態となっている。

## 7 医療安全管理体制

(14) 医療に係る安全管理のための指針を定めている

【参照】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)



・医療に係る安全管理のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知している。

〔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

## 自主管理点検表（診療所）

この自主管理点検表は、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点を把握していただくことで、管理体制の強化につなげるためのものです。

手引きを参照しながら自主管理点検項目のチェック内容を確認し、その結果について、該当する印を記入してください。

- ・・・適正に実施されている
- △・・・一部不適正又は取り組みが不十分である
- ×・・・不適正又は取り組んでいない
- －・・・該当なし

有床診療所においては、「有床」の欄、無床診療所においては、「無床」の欄に●印のある項目について御確認をお願いします。

「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

点検日	年	月	日	点検者					
施設名				電 話					
所在地				病 床	室	床			
自主管理点検項目						手引き	有床	無床	点検欄
I 管 理	1	医療法の手続き		(1)	許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられている	P.1	●	●	
				(2)	放射線装置を設置、廃止した場合、必要な手続きがとられている	P.2	●	●	
				(3)	有資格者採用時には免許証を原本で確認し、写しを保管している	P.2	●	●	
	2	医薬品の取扱い		(4)	毒・劇薬は適切に管理されている	P.4	●	●	
				(5)	麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵し、適切に保管されている	P.4	●	●	
				(6)	覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されている	P.4	●	●	
				(7)	向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている	P.4	●	●	
				(8)	医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている	P.5	●	●	
	3	医療用具等の清潔保持		(9)	医療用具、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされている 清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている	P.5	●	●	
	4	健康管理体制		(10)	職員への定期健康診断を実施している	P.6	●	●	
				(11)	特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断を実施している	P.6	●	●	
	5	広告		(12)	広告できる事項が遵守されている	P.6	●	●	
	6	医療情報の提供		(13)	院内で医療機能情報の閲覧ができる	P.8	●	●	
	7	医療安全管理体制		(14)	医療に係る安全管理のための指針を定めている	P.8	●	●	
				(15)	安全管理のための研修を、全職員を対象に年2回程度実施している	P.9	●	●	
				(16)	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	P.9	●	●	
				(17)	<b>(有床診療所のみ)</b> 安全管理のための委員会を開催している	P.10	●	/	
	8	院内感染防止対策		(18)	院内感染対策のための指針を定めている	P.10	●	●	
				(19)	院内感染対策の研修を、全従業者を対象に年2回程度実施している	P.10	●	●	
				(20)	院内感染対策マニュアルを作成している	P.11	●	●	
		(21)	<b>(有床診療所のみ)</b> 院内感染対策のための委員会を開催している	P.12	●	/			

自主管理点検項目			手引き	有床	無床	点検欄
I 管理	9 医薬品の安全管理体制	(22) 医薬品の安全使用のための責任者を配置している	P.12	●	●	
		(23) 医薬品の安全使用のための職員研修を実施している	P.12	●	●	
		(24) 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	P.13	●	●	
		(25) 医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、従業者に周知している	P.13	●	●	
	10 医療機器の安全管理体制	(26) 医療機器の安全使用のための責任者を配置している	P.14	●	●	
		(27) 従業者に対する医療機器の安全使用のための職員研修を実施している	P.14	●	●	
		(28) 医療機器の定期的な保守点検を行っている	P.15	●	●	
		(29) 医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、従業者に周知している	P.15	●	●	
	11 患者入院状況 有床診療所のみ	(30) 病室に許可定員以上の患者が入院させていない(臨時応急の場合を除く) 病室以外に患者を入院させていない(臨時応急の場合を除く)	P.16	●	/	/
		(31) 新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている	P.16	●	/	/
	12 夜間休日体制 有床診療所のみ	(32) 夜間・休日の診療体制が確保されている	P.16	●	/	/
	13 調理機械・器具 有床診療所のみ	(33) 調理機械・器具、運搬車が清潔を保つよう充分に手入れがされている	P.17	●	/	/
		(34) 食器の消毒が適切に行われている	P.17	●	/	/
(35) 食品等の保管・取扱いが衛生的に行われている		P.17	●	/	/	
(36) 調理従事者の作業被服の清潔が保持されている		P.17	●	/	/	
II 帳票・記録	1 診療録	①～④の事項が記載されている。	P.18	/	/	/
		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		●	●	
	(37) 過去5年間の診療録が保存されている		●	●		
	2 処方せん	(38) 必要な事項が記載され、交付されている	P.18	●	●	
3 照射録	(39) 必要な事項が記載され、保存されている	P.19	●	●		
4 特定生物由来製品に関する記録	(40) 必要な事項が記載され、保存されている	P.19	●	●		
5 院内掲示	(41) 院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師(歯科医師)の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている	P.20	●	●		
6 助産録 助産師が分娩の介助をする場合	(42) (助産師が分娩の介助をする場合のみ) 必要な事項が記載され、保存されている(5年)	P.20	●	/	/	
III 業務委託	1 検体検査	(43) 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	P.21	●	●	
	2 滅菌消毒	(44) //	P.21	●	●	
	3 食事の提供 有床診療所のみ	(45) //	P.22	●	/	/
	4 医療機器の保守点検	(46) //	P.23	●	●	

自主管理点検項目				手引き	有床	無床	点検欄
Ⅲ 業務委託	5	医療ガス供給設備の保守点検	(47) //	P.23	●	●	
	6	洗濯	(48) //	P.24	●	●	
	7	清掃	(49) //	P.24	●	●	
Ⅳ 感染性廃棄物	1	特別管理産業廃棄物	(50) 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	P.26	●	●	
	2	分別・保管	(51) 感染性廃棄物を他の廃棄物と分別している	P.26	●	●	
			(52) 収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている	P.26	●	●	
			(53) 保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないようにしている	P.27	●	●	
	3	委託 ※委託をしている場合	(54) 収集運搬・処分業者の許可証を確認している	P.27	●	●	
			(55) 契約書に決められた事項が記載されている	P.27	●	●	
(56) 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（5年）			P.28	●	●		
Ⅴ 防災体制	1	消防用設備の整備・点検	(57) 消火、警報及び避難設備の整備・点検を実施している	P.29	●	●	
	2	消火・避難訓練	(58) 消火・避難訓練を実施している	P.29	●	●	
	3	消防計画 収容人員が30人以上の施設のみ	(59) <b>（収容人員が30人以上の施設のみ）</b> 防火管理者が選任され、消防計画を作成している	P.30	●	●	
Ⅵ 放射線管理	1	管理区域	(60) 管理区域である旨の標識が付され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられている	P.31	●	●	
			(61) 定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されている	P.31	●	●	
	2	注意事項の掲示	(62) 患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている	P.31	●	●	
	3	エックス線診療室の表示	(63) エックス線診療室である旨が表示されている	P.32	●	●	
	4	使用中の表示	(64) 装置の使用、出入口にその旨が表示されている	P.32	●	●	
	5	従事者の被ばく防止	(65) 放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理している	P.32	●	●	
	6	事故の場合の措置	(66) 事故発生に伴う通報連絡網が作成されている	P.32	●	●	
Ⅶ その他	1	個人情報の保護	(67) エックス線診療室内または鍵のかかる保管場所で保管している	P.33	●	●	
			(68) 診療情報等の患者の個人情報の安全管理措置が取られている	P.34	●	●	
点検者の所見				○の計			
				△の計			
				×の計			
				－の計			
				合計			有床 72 無床 61