

歯科に生きる

医療管理読本 平成22年度版

— 歯科医療機関に対する医療監視について —



社団法人 北海道歯科医師会

平成23年3月

■ 発刊にあたって ■

この度、「歯科に生きる」と題して医療管理読本を発刊いたします。

歯科医師が目指すべきビジョン、ありたい姿、さらにはコンプライアンスや社会的責任を含めた、必ず心に持っておいてほしいメッセージ集です。

平成22年度版は、「歯科医療機関に対する医療監視」の対応読本として医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱に準拠し、歯科医療機関が行わなければならないこと、準備しておかなければならないこと等を分かりやすく解説いたしました。

過去10年間の医療法改正により、病院だけでなく、歯科診療所においても安全管理のための指針の整備、院内報告制度の整備及び安全に関する職員研修の実施などが義務化されました。

医療機関にとって医療安全推進は最優先課題です。歯科医療に従事されている会員諸氏やスタッフが、本書をご覧になることで、安全で良質な歯科医療の提供はもちろんのこと、ご自身が明るく、楽しく自信を持って歯科医療に従事されることを目標にしています。

また、本紙が会員諸氏・スタッフのバイブル的存在として診療室やご自身のカバンの中に常備され、いわゆるこの「赤本」が医療人としての意識変革の一助になることを希望します。

なお、医療事故対応、労務管理などは順次発刊予定であります。

平成23年3月

社団法人 北海道歯科医師会
会長 富 野 晃

はじめに

平成21年12月、北海道保健福祉部施設運営指導課では、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査（以下「医療監視」という）を北海道における診療所において適正に実施するため、「診療所立入り検査マニュアル」を作成しました。医療監視は平成22年4月より、原則年1回、道内のすべての診療所（医科・歯科共通）で実施されることとなりました。その目的は、診療所が医療法及び関係法令により規定された構造設備等を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、診療所を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとするのであります。

本書は、「診療所立入り検査マニュアル」で示された「診療所自己点検リスト」をもとに、自院の自主点検をする上で、リストに沿って簡便にチェックできるよう配慮し作成しました。また、リストに沿って根拠となる医療関係法令を示し、辞書代わりとしても利用できるように心がけました。

平成19年医療法の改正後、医療をめぐる環境は大きく変化してきました。これらの根底にある考え方は「良質」、「安心」、「安全」な医療の推進と言えます。そして、その医療体制づくりの第1歩は、医療関係法令のコンプライアンスの向上と言えるでしょう。

本書は日々の診療や歯科医院経営において、いつも身近に置いて手に取り、目を通せるように読みやすく、簡便にまとめました。また、本書に掲載した各種書式は、本会ホームページ会員専用サイトからいつでもダウンロードできるようになっております。是非ご活用頂きますようお願いいたします。また、「管理」の1部及び「業務委託」に関する解説は、次回発刊時に掲載いたします。

社団法人 北海道歯科医師会
医療管理調査部
医療管理調査委員会

目 次

発刊にあたって	1
はじめに	3
法令・通知の動向	6
診療所立入検査マニュアル 実施方法フロー	7

check 1 医療安全に係る指針等の策定

① 医療に係る安全管理の指針	10
② 院内感染対策の指針	15
③ 院内感染対策マニュアル	
スタンダードプレコーション（標準予防策）とは	17
1. 手洗い	18
2. 手袋	19
3. マスク・ガウン・フェイスシールドなどのバリア	20
4. リネン	20
5. 患者対応	20
6. 器具類	21
7 - a 針刺し事故対策について	22
b 施設清掃について	24
④ 医薬品の安全使用の業務手順書	25
⑤ 医療機器の保守点検計画	29

check 2	研修会の実施	33
check 3	責任者の配置	35
check 4	各種対策の実施	36
check 5	管理	
①	許可（届出）事項に変更が生じた際、医療法上の手続きを行う	39
②	麻薬、向精神薬、毒薬等は、関係法令に基づき適正に取り扱う	40
③	全職員（医師・歯科医師も含む）の定期健康診断（年1回）を実施する	41
④	個人情報保護法に基づき、個人情報を適切に取り扱う・帳票記録	42
⑤	広告は医療広告ガイドライン（厚生労働省作成）に基づき行う	44
check 6	感染性廃棄物	46
check 7	放射線管理	48
	医療監視における自主点検リストに関する根拠法令	50
	参考文献	64

法令・通知の動向

わが国の医療安全に関する政策上の動向は、過去10年間でさまざまな改正があり、現在は、今後を見据えて、医療安全を推進するための医療安全管理体制の構築及び医療安全管理者の質の向上を含めた、医療の質的向上が求められる状況になってきている。

医療安全対策に係わる制度等に関するもの

(厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/>より)

- 平成11年 5 月28日 医療施設における医療事故防止の推進について
- 平成12年 3 月31日 医療施設における医療事故防止対策の強化について
- 平成14年 4 月17日 「医療安全総合対策」について 医療安全総合対策報告書
- 平成14年 8 月30日 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（病院、有床診療所における安全管理体制の確保について）
- 平成14年10月 7 日 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行について（特定機能病院における安全管理の体制の確保）
- 平成15年 6 月12日 医師法第16条の 2 第 1 項に規定する臨床研修に関する省令の施行について
- 平成15年11月 5 日 「医療法施行規則の一部を改正する省令」の施行（特定機能病院に専任の院内感染対策を行う者を配置すること等に係る改正関係について）
- 平成16年 3 月30日 医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）の実施について
- 平成16年 9 月21日 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行について（特定機能病院などにおける事故事例の報告に関する事項）
- 平成17年 3 月15日 ヒヤリ・ハット事例収集事業の実施について ヒヤリ・ハット事例収集事項要綱
- 平成19年 3 月30日 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
- 平成19年 3 月30日 医療器機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
- 平成19年 3 月30日 医療安全支援センター運営要領について
- 平成19年 3 月30日 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について
- 平成19年 3 月30日 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて（通知）手順書作成マニュアル
- 平成19年 5 月 8 日 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について
- 平成20年 9 月 1 日 医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について（通知）
- 平成21年 3 月24日 医療事故情報収集等事業への参加等について（依頼）
- 平成22年 1 月29日 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）

診療所立入検査の事前通告が届いたら…

⇒同封の「診療所自己点検リスト」を確認!!

実施方法フロー

事前通告（3週間程度前）

・自己点検リストの送付



診療所立入検査

自己点検結果の確認



診療所検査表に基づく検査

- ・関係書類の確認
- ・衛生管理状況の確認
- ・院内感染の標準的予防策の確認 等



立入検査結果の講評

- ・改善に向けた助言指導 等

（注）自己点検リスト及び診療所立入検査表は、医科・歯科共通です。

（北海道保健福祉部作成「診療所立入検査マニュアル」より）

診療所自己点検に必要な書類様式は北海道歯科医師会ホームページよりダウンロード可能です→ <http://www.doushi.net/>より「医療管理FAQ」をクリック！

診療所自己点検リスト

(無床診療所用)

※医科・歯科共通

点検年月日	平成	年	月	日	点検者氏名	
-------	----	---	---	---	-------	--

【留意事項】

○診療所において日頃から点検・確認いただきたい内容について、医療法を中心にチェックリストとして作成しましたので、定期的な自己点検の際にご利用ください。

○下表の項目について点検し、該当する欄にチェック印(✓点)を記入してください。(該当しない項目には斜線で示してください。)

○本リストは、保健所による立入検査時にご提示願います。

点 検 項 目			チェック欄	
			い る	い ない
安 全 管 理	■医療安全に係る指針等の策定			
	右記の指針等を策定している。	医療に係る安全管理の指針 (安全管理の基本的考え方や職員研修の基本方針等を定めたもの)		
		院内感染対策の指針 (院内感染対策の基本的考え方や感染発生時の対応等を定めたもの)		
		院内感染対策マニュアル (標準予防策、院内感染発生時の対応等を具体的に定めたもの)		
		医薬品の安全使用の業務手順書 (医薬品の管理方法や安全使用等に係る業務の手順を定めたもの)		
		医療機器の保守点検計画 (機種別の保守点検事項や点検時期等の計画を定めたもの)		
	■研修会の実施			
	右記の職員研修を実施している。	医療に係る安全管理の研修(年2回程度) ※院外の研修受講により代用することも可		
		院内感染対策に係る研修(年2回程度) ※院外の研修受講により代用することも可		
		医薬品の安全使用の研修(必要時) ※他の医療安全の研修との併催も可		
		医療機器の安全使用の職員研修(導入時及び必要時) ※他の医療安全の研修との併催も可		
	■責任者の配置			
	右記の責任者を配置している。	医薬品安全使用責任者(管理者兼務可)		
		医療機器安全管理責任者(管理者兼務可)		
	■各種対策の実施			
	医療安全	インシデント・アクシデントの事例を収集・分析し、改善策を検討している。		
		重大事故発生時の体制を整備している。		
	院内感染	院内感染対策マニュアルに基づく対策を講じている。		
		感染症の発生状況の報告体制が整備されている。		
	医 薬 品	手順書に基づく業務の実施状況を確認し、記録している。		
		安全使用に必要な情報を収集し、活用している。		
	医療機器	保守点検計画に基づく保守点検を実施している。		
		安全使用に必要な情報を収集し、活用している。		

点 検 項 目		チェック欄	
		い る	い ない
管 理	許可（届出）事項に変更が生じた際、医療法上の手続きを行っている。		
	麻薬、向精神薬、毒薬等は、関係法令に基づき適正に取り扱っている。		
	構造設備は衛生上、防火上及び保安上の安全に留意している。		
	消防用設備（消火器、自動火災報知器、避難はしご等）を整備している。		
	全職員（医師、歯科医師も含む）の定期健康診断（年1回）を実施している。		
	個人情報保護法に基づき、個人情報を適切に取り扱っている。		
帳簿記録	広告は医療広告ガイドライン（厚生労働省作成）に基づき行っている。		
	診療録は医師法又は歯科医師法上の必要事項を記載し、過去5年間保存している。		
	医療機能情報は閲覧することができるようにしている。		
業 務 委 託	院内掲示は待合所などの見やすい場所に掲示している。		
	①管理者氏名、②診療に従事する医師、歯科医師の氏名、③診療日・診療時間		
	右の業務を委託する場合、医療法に定める基準に適合するものに委託している。	検体検査	
		滅菌消毒	
		患者の搬送	
		医療機器の保守点検	
		医療ガス供給設備の保守点検	
感 染 性 廃 棄 物	洗濯		
	感染性廃棄物は他の廃棄物と区別して収集・運搬・保管している。		
	収納する容器は内容物が飛散・流出しないものになっている。		
	容器に感染性廃棄物である旨、取扱い時の注意事項を表示している。		
	保管場所は関係者以外が立ち入れないようにしている。		
放 射 線 管 理	産業廃棄物管理票を適正に保管している。		
	エックス線診療室である旨の標識を付している。		
	管理区域の標識があり、みだりに人が入れない措置をとっている。		
	患者等に対する注意事項を掲示している。		
	エックス線装置を使用している時は出入口にその旨を表示している。		
	従事者の被ばく防止措置（フィルムバッチ等）を行っている。		
	エックス線漏えい線量の測定を6ヶ月に1回以上測定している。		
	エックス線撮影は、医師、歯科医師又は診療放射線技師が行っている。		
備 考 欄			
※点検の結果、改善すべき事項が生じたについては本欄に記載し、医療安全管理委員会等において改善策を検討してください。			

（北海道保健福祉部作成「診療所立入検査マニュアル」より）

check 1

医療安全に係る指針等の策定 医療機関に義務化

1 医療に係る安全管理の指針

(安全管理の基本的考え方や職員研修の基本方針等を定めたもの)

歯科における医療安全対策の特殊性

- 歯科治療は、歯の切削や抜歯等、直接身体に侵襲を加える外科処置が多いのが特徴といえる
- 患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供するためには、全職員が医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものとしていくことが不可欠である。

診療所自己点検リスト (無床診療所用)
の項目・評価基準

点検年月日	平成	年	月	日	点検者氏名		チェック い	いい
【重要事項】								
○診療所において自覚から点検・確認いただきたい内容について、医療法を中心にしたチェックリストとして作成したもので、定期的な点検の機会に活用ください。								
○下表の項目について点検し、該当する欄にチェック印(✓)を記入してください。(該当しない項目には該当欄で×を記入してください。)								
○本リストは、医療法による立入検査時に提出いたします。								
点検項目	点検結果	チェック い	いい					
1 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第1回)を策定し、全職員に周知している。							
2 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第2回)を策定し、全職員に周知している。							
3 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第3回)を策定し、全職員に周知している。							
4 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第4回)を策定し、全職員に周知している。							
5 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第5回)を策定し、全職員に周知している。							
6 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第6回)を策定し、全職員に周知している。							
7 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第7回)を策定し、全職員に周知している。							
8 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第8回)を策定し、全職員に周知している。							
9 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第9回)を策定し、全職員に周知している。							
10 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第10回)を策定し、全職員に周知している。							
11 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第11回)を策定し、全職員に周知している。							
12 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第12回)を策定し、全職員に周知している。							
13 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第13回)を策定し、全職員に周知している。							
14 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第14回)を策定し、全職員に周知している。							
15 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第15回)を策定し、全職員に周知している。							
16 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第16回)を策定し、全職員に周知している。							
17 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第17回)を策定し、全職員に周知している。							
18 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第18回)を策定し、全職員に周知している。							
19 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第19回)を策定し、全職員に周知している。							
20 医療に係る安全管理の指針	医療に係る安全管理の指針(第20回)を策定し、全職員に周知している。							



「医療安全管理指針」作成の要点

1. 当該病院等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(委員会を設ける場合について対象とする: 無床診療所は除外)その他の当該病院等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従業者に対する研修に関する基本方針
4. 当該病院等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

(平成19年3月30日付厚労省医政局長通知より)

医療安全管理指針作成手順

〇〇歯科診療所医療安全管理指針

1 総 則

1－1 基本理念

※ここで、医療機関における安全管理に関する基本的考え方を示します。

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供するためには、全職員が医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものとしていくことが不可欠である。そのため本〇〇歯科診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇歯科診療所医療安全管理指針を定める。

1－2 用語の定義

※この指針に従業員に周知徹底させるために、基本的な用語を定義し、業務を説明します。

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

医療に関わる場所で医療の全課程において発生する人身事故一切をいう。

(2) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

(3) 院内感染

医療施設において、患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、及び医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などによって罹患した感染症をいう。対策等については、院内感染対策指針に定める。

(4) 医療安全管理者

全職員を指導し、施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

医療事故・院内感染の原因及び防止並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討と提言。ヒヤリ・ハット報告の分析、医療事故、院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底などを行う。

(5) 医薬品安全管理責任者

医療施設における医薬品を安全に使用するための情報収集、情報管理、全医療従事者や患者との連携を図る者をいう。

医薬品の使用管理、医薬品業務手順書を別途定め、その実施確認などを行う。

(6) 医療機器保守管理責任者

医療施設における医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検・安全使用の確保を行うものをいう。

医療機器保守点検計画を別途定め、医療機器の使用・管理の改善方法について検討と提言、また医療従事者に対し、医療機器の安全使用のための研修などを行い、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

1－3 組織構成

※組織を構築するため、各責任者を任命します。

常勤の歯科医師、歯科衛生士などの有資格者から院長が指名します。

院長又は他の役職と兼任を妨げません。

本指針で選任される管理者・責任者

(1) 医療安全管理者

氏名 _____

(2) 医薬品安全管理責任者

氏名 _____

(3) 医療機器保守管理責任者

氏名 _____

2 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

※情報を責任者に集約するのと、全職員で共有するためにも、情報の流れ方を決定しておきます。

(1) 報告に基づく情報収集

医療事故及び事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式（別添）に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録など記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長・医療安全責任者へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例（ヒヤリ・ハット事例）

⇒速やかに院長・医療安全責任者へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長・医療安全責任者へ報告する。

② 報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項に基づいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

※院内感染対策指針と医薬品業務手順書は、別に策定しなければなりません。

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

(1) 院内感染対策指針

(2) 医薬品業務手順書

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、及び必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

(4) 医療事故の報告

事故等により、患者の健康を阻害もしくは傷害を与えた場合、患者と紛争の起きた場合などは、所属歯科医師会に別添書式により報告する。

6-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6-2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

check 1

2 院内感染対策の指針

(院内感染対策の基本的考え方や感染発生時の対応等を定めたもの)

[illegible]

針刺し・切創事故の感染リスク

— 3 の法則 —

Hbe- 抗原陽性血液 (HBV感染) の場合	30%
HCV- 抗体陽性血液 (HCV感染) の場合	3%
HIV- 抗体陽性血液 (HIV感染) の場合	0.3%

歯科医療機関における院内感染の可能性

- a. 患者 → 医療従事者
b. 医療従事者 → 医療従事者
c. 医療従事者 → 患者
d. 患者 → 患者

(a、bを職業感染と呼ぶ)

院内感染とは

医療機関内に感染源が存在し、患者などがそれぞれの患者の原疾患とは別に、新たな感染症を発症すること。職業感染、内因性感染、菌交代症などを含む。

〈院内感染対策指針に求められている内容〉

1. 院内感染に対する基本的な考え方
 2. 院内感染対策のための委員会など医療機関の組織に関する基本的事項
 3. 従事者に対する研修に関する基本方針
 4. 感染症発生状況の報告に関する基本事項
 5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針
 6. 情報共有（患者等に対する指針の閲覧等）に関する基本方針
 7. 当該病院の院内感染対策推進のために必要な基本方針
- その他、医療安全推進のための基本方針

院内感染対策指針

平成 年 月 日 制定

第1条 院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全従業員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

第2条 院内感染管理体制

院長は、次に掲げる院内感染対策を行う。

- ① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
- ② 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
- ③ 職員研修の企画
- ④ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
- ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項

第3条 職員研修

- (1) 院内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 職員研修は、就職時の初期研修1回のほか、年2回全職員を対象に開催する（外部研修でも可）。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存する。

第4条 院内感染発生時の対応

- (1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。
- (2) 院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

第5条 院内感染対策マニュアル

本院の院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

第6条 患者への情報提供と説明

- ① 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- ② 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

第7条 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

- ① 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚生労働省 委託事業）にFAX（03-3812-6180）で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html>

- ② 国立感染症研究所のホームページからも最新の情報を入手する。

<http://www.nih.go.jp/niid/index.html>

- ③ その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

check 1

3 院内感染対策マニュアル

(標準予防策、院内感染発生時の対応等を具体的に定めたもの)

スタンダードプレカウション (Standard Precautions) 標準的感染予防策とは

1996年にアメリカのCDC（米国疾病管理予防センター）より院内感染標準予防策として提唱され、血液・体液のみならず、分泌物や排泄物なども対象とした感染対策

- (1) 手洗い (2) 手袋の着用 (3) その他の防護具の着用
(4) 針刺し事故対策 (5) 感染経路別予防策

【参考】ユニバーサルプレコーション (Universal Precautions) 普遍的感染予防策

AIDS患者の増加に対応して特に医療従事者の保護を中心に1985年に提唱され、すべての患者の血液は感染の可能性のあるものとして取り扱い、針刺し事故の予防や血液・体液曝露事故に対する対策を講じようとする考え方

- 1) どの患者も感染源である可能性を有するという認識で対応する。
治療の際、血液の混じた唾液に触れずに治療することは、不可能である。
- 2) すべての湿性の血液・体液・排泄物等は感染の可能性のあるものとして取り扱う。

すべての患者の血液・体液・排泄物



血液、目視できる血液の混入した唾液、創、創からの浸出液、抜去歯、耳鼻分泌液、心嚢液、腹水、胸水、関節滑液、脳脊髄液、精液、膣分泌液、尿、便、病理組織（生検材料、手術切除材料、剖検組織）、胎盤 等

■スタンダードプレコーションの具体的対策■

状 況	対 策
血液・体液・排泄物に触れる可能性のあるとき	手袋を着用し、はずした後は直ちに手洗いする。
血液・体液・排泄物が飛び散る可能性のあるとき	手袋、プラスチックエプロン、マスク、ゴーグルを着用する。
血液・体液・排泄物が床にこぼれたとき	手袋、プラスチックエプロンを着用し、次亜塩素酸ナトリウム処理を行う。
感染性廃棄物を取り扱うとき	バイオハザードマークを使用し、分別・保管・運搬・処理を行う。
針を使用したとき（針刺し事故の防止）	リキャップせず、針捨てBOXに直接廃棄する。

[illegible]

スタンダードプレコーション（標準予防策）の基本的手技

1. 手洗い

手指は病原体が容易に付着し、医療従事者の手指を介して感染が拡大する可能性があります。院内感染の主な防止対策のうちの「感染経路の遮断」において手洗いは最も重要な手段であり、手洗い遵守が院内感染の発生や拡大を未然に防ぐことにつながります。



- 患者ごとに、治療前、後に手洗いしていますか？
- 最低15秒間正しく行っていますか？
- 手指はペーパータオルまたは温風でよく乾燥させていますか？
共用タオルはだめです！
- 腕時計、マニキュア、指輪はいけません！

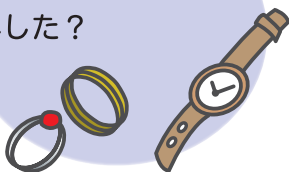
擦式消毒薬はポンプを
何回プッシュする
と適量かを確認
していますか？



15秒以上洗って
いますか？



腕時計、指輪など
は外した？



ペーパータオルは
引き抜ける
ホルダー式？



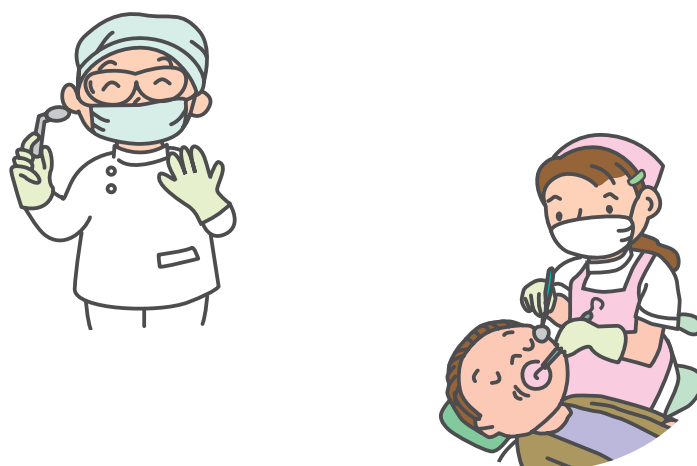
2. 手袋

歯科治療時に手袋は必要です。

「1症例1手袋」での交換が必要です。パウダーレスの手袋を着用して歯科治療した調査結果では、20分くらいの処置で穴が開くことが報告されています。使用する手袋は、未滅菌グローブで構いません。口腔内の創内を直接接触する場合や、抜歯、インプラント埋入等の観血的手術では滅菌済みのサージカルグローブが必要です。また、指輪をはめた状態やマニキュアをした状態で手袋を装着すると、手袋を破損する恐れがあるので、歯科診療中はしてはいけません。

標準予防策の基礎は「すべての湿性生体物質（血液、体液、分泌物、排泄物）は感染の危険がある」とみなす考え方です。これらに触れた場合に必ず手洗いを行うことは言うまでもありませんが、これらの物に触れる可能性のある場合には手袋を使用することが重要です。

- 患者ごとに交換が大切です。
- 使用済みの器具、器材の洗浄を行う際は、二重に手袋を着用しましょう。
- 唾液や血液で汚染されているフィルムパケットは手袋を装着して処理しましょう。



3. マスク・ガウン・フェイスシールドなどのバリア

「湿性生体物質」を取り扱う場合、取り扱う者の手指以外の汚染についても感染経路別に防止する必要があります。

患者への直接的ケア時だけでなく汚染された器材類を洗浄する時など、取り扱う湿性生体物質が飛散する可能性がある場合は、目・鼻・口についてはマスクやフェイスシールド、衣服を汚染する可能性がある場合はガウンの着用が必要です。

●血液や唾液が飛散する治療時には、治療用メガネ又はゴーグルを使用する。

4. リネン

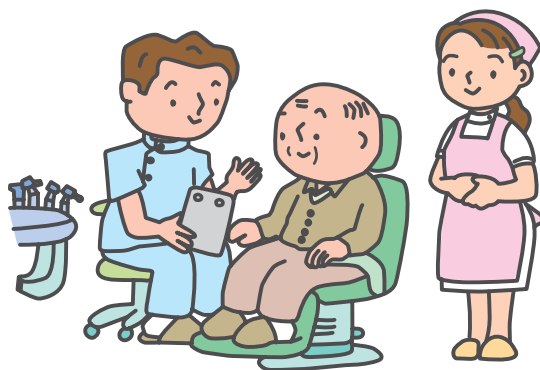
医療機関で扱うリネンとは、タオル、ヘッドレストカバー、白衣、シーツ、病衣などを指します。湿性生体物質（血液・体液・分泌物・排泄物等）に汚染されたリネンは、取り扱う者の手指や衣服、他の患者や環境を汚染しないように、適切に処理する必要があります。

院内の取り扱い状況は？

- ① リネン類保管は、湿気やホコリを避け、使用前の清潔リネンのみ保管する。
- ② 汚染されたリネンは放置せず、専用の保管庫に保管する。
- ③ 汚染されたリネンの処理方法を明確に規定しておきましょう。

5. 患者対応

患者には、感染防御策を行うことを説明し同意を得ましょう。



6. 器具類

洗浄・消毒・滅菌は、医療現場における重要な感染予防対策の一つです。

チェック表を活用しよう！



✓器具類のチェックリスト

	チェック	項 目	備 考
1		器具の洗浄・消毒・滅菌は、専用の場所で行っているか	
2		患者に使用した器具は、清潔な場所に置かず、汚染を拡げないように扱っているか	
3		ディスポーザブルの器具は、周囲を汚染ないように廃棄処理を行っているか	
4		器具の消毒に当たっては、想定される病原体に応じた消毒薬を選択し使用しているか	
5		消毒薬の希釈はメスシリンダー等を使用し、薬液濃度を遵守しているか	
6		器材洗浄で使用するスポンジブラシ等は、使用後に消毒と乾燥を確実にしているか	

●歯科ユニット周辺の機器表面を消毒薬（次亜塩素酸ナトリウム等）で湿らせた布かペーパータオルで清拭しましょう（患者ごとが望ましい）。

●オートクレーブでの滅菌を行う器具

〔 エアータービンハンドピース 電気エンジンハンドピース 〕
〔 手用スケーラ 抜歯用器具類 等 〕



7-a 針刺し事故対策について

医療従事者が罹患するリスクが高いとされる血液を媒介とする疾患（B型肝炎、C型肝炎、HIVなど）は、針刺しや、メス、ガラス破片などの鋭利な器材による切創から感染が生じる場合があります。

針刺し切創による感染防止のためには、針を取り扱うときの注意点を把握し、**針刺し事故防止対策を定めて徹底**すること、**必要なワクチン接種を行う体制を確立**すること、また、万が一針刺し事故が起きた場合の、速やかな処置やその後の**フォローアップ体制を確立**しておくことが重要です。

原則リキャップの禁止

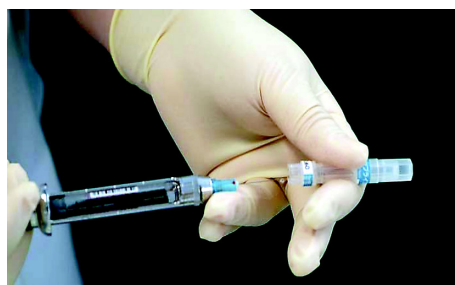
注射器の種類によってはリキャップをしなければ注射針の着脱ができない場合もある

実際の状況として（注射針が曲がってしまった時
リキャップをしたほうが診療環境として安全な場合）などの場合は？

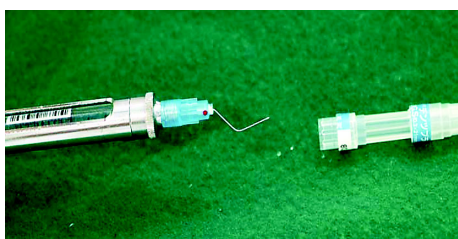
フリーハンドのリキャップ



レストを置いてのリキャップ



リキャップができない状況



注射針が曲がってしまい、新たな注射針に交換したい



無理なリキャップにより、尖端がキャップを突き破る

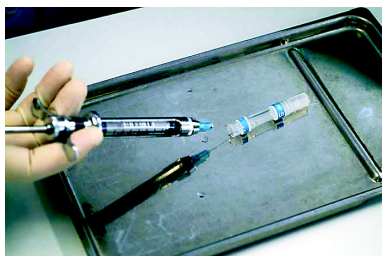


ペアンを使用した着脱



安全性の高いリキャップ

- ピンセットを用いる方法
- すくい上げ法
- ワンハンド法



リキャップすることなく注射針を外す専用BOX

〈利点〉

- **リキャップせず注射針を安全に外せる**

〈欠点〉

- 注射針と本体のジョイント部分が太い
(大臼歯部での操作性がよくない)
- 麻酔部位による使い分けが必要
- 曲がった注射針の交換ができないため、新たな注射器が必要



足元の配慮はされていますか？

「蒸れても、足先が保護されるものを！」



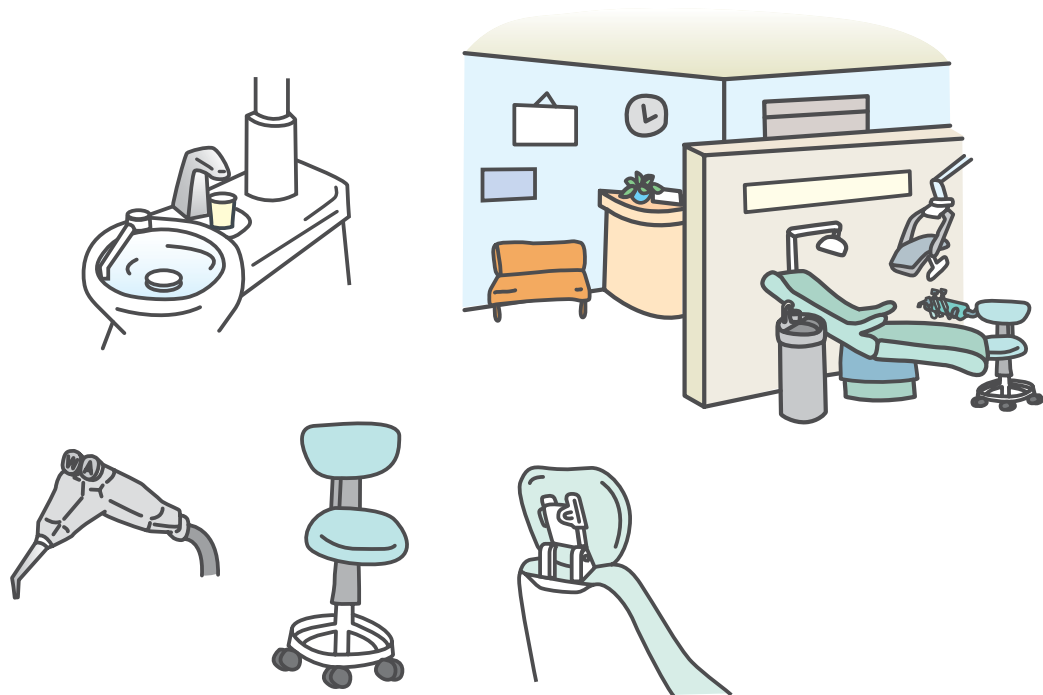
7-b 施設清掃について

病院環境整備の基本は清掃による汚染の除去です。感染飛沫の拡散を防ぐ目的で、口腔内バキュームと併せて可能であれば口腔外バキュームを併用することが望ましいと考えられています。しかし、毎日の清掃が必要なことには変わりはありません。

診療中に汚染物の付着した手袋のままで触れやすいユニットライトのハンドル等は、ラップ材や簡単に交換できるビニールシールでカバーしておくのもよいでしょう。もしくは、診療終了時に汚染したと考えられる部位を低水準消毒薬（塩化ベンザルコニウムや塩化ベンゼトニウムなど）を用いて水拭きしましょう。

診療室の床はカーペット類にせず、低水準消毒薬を用いてモップ清拭すること。また、一日の治療終了時に待合室のイスや調度品は表面を市販の清掃用洗剤と水による清拭を行いましょう。

- ドアノブ、手すりなど手が触れる環境表面を毎日清拭し、ホコリや汚れを取り除いていますか。
- 床の清掃は毎日行っていますか。



〇〇歯科医院 医薬品業務手順書

第1 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の購入にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
 - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
 - ② 同種同効品と比較検討を行う。
 - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。
- (2) 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- (3) 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。
- (4) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒物、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、「医薬品管理簿（別添1）」にて購入記録の保管を行う。

第2 医薬品の管理方法

- (1) 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
 - ① 「医薬品管理簿（別添1）」を基に在庫状況を明確にする。
 - ② 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に考慮して適切に配置する。
 - ③ 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
 - ④ 調製（希釈）した医薬品は、医薬品名・濃度等を、ラベルに大書し容器に貼る。
- (2) 薬品の転倒、落下の防止のため、ユニットテーブル・ワゴン上に置いた薬瓶は、転倒・落下しないよう固定のためのトレーに置く
- (3) 品質管理のために、医薬品管理簿により定期的に有効期間・使用期限を確認する。
また、医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管場所を定め、保管場所ごとに温度管理、湿度管理をする
- (4) 「規制医薬品」は金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した管理・保管を行う。
- (5) 「特定生物由来製品」は、使用記録を作成し、20年間保存する。
- (6) 処置薬の取り扱いは、次の点を遵守する。
 - ① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
 - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
 - ③ 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。

第3 投薬指示

- (1) 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。
- (2) 処方せんには、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載し、記載方法は統一する。

- (例) i) 内服 ファロム 250mg 3T×3日 食後服用
ii) 頓服 ボルタレン 25mg 6回分
iii) 外用 デキサルチン軟膏 5g×1

第4 患者への与薬や服薬指導

- (1) 下記の患者情報を把握した上で与薬する。
 - ① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
 - ② 小児、高齢者の年齢、体重
 - ③ 他科受診、他剤併用
 - ④ 嗜好（たばこ、アルコールなど）
- (2) 患者情報は、与薬に係る全ての職員が把握できるようにする。
- (3) 与薬にあたっては、患者氏名、生年月日を確認し、投薬内容に誤りがないか点検し薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら下記を説明する。
 - ① 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
 - ② 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
 - ③ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
 - ④ 緊急時の連絡先
- (4) 在宅患者への投与にあたっては、かかりつけ医とも密接に連携し、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形・用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。
- (5) 老人手帳を有する者には、処方内容を手帳に記載する。

第5 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供）

- (1) 外箱や添付文書は、薬品の使用を終了するまでは保管する。
- (2) 添付文書集等は定期的に更新する。
- (3) 医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する。
- (4) 新規採用医薬品に関する情報は、速やかに全職員に周知する。
- (5) 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する。

第6 他施設との連携

- (1) 他科を受診中の場合はなるべく医薬品の服用状況を情報提供書で確認する。
- (2) 在宅患者に投薬する場合は、必ずかかりつけ医に連絡・相談する。
- (3) 麻酔によるショック発生等、当院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく連携病院等への応援を求める（緊急時は119番）

第7 職員に対する教育・研修の実施

医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関して、年二回程度職員対象の研修会を実施する。

_____ 歯科医院 医薬品安全管理責任者 _____

医薬品管理簿

種類 一般医薬品 局所麻酔薬 処置薬 消毒薬 劇薬 その他

[illegible]

医薬品安全管理責任者 _____

check 1

5 医療機器の保守点検計画

(機種別の保守点検事項や点検時期等の計画を定めたもの)

- 医療機器安全管理責任者を中心に医療機器の安全管理を遂行する。

院内情報	院内感染対策マニュアルに基づく対策を講じている。	
	感染防止対策状況の報告体制が確立されている。	
保 護 品	手帳書きに基づく業務の実施状況を確認し、記録している。	
	安全使用に必要な情報を収集し、活用している。	
医療情報	使用の統計値に基づく安全情報を収集し、活用している。	
	安全使用に必要な情報を収集し、活用している。	

 - 医療機器安全管理責任者は、使用した経験のない新しい医療機器の導入時にそれを使用する予定のものに対し研修を行い、記録することとする。
 - 医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考える医療機器について保守点検計画の策定等を行う。
 - ・ エアーコンプレッサー、セントラルバキューム
 - ・ 各ユニット
 - ・ タービン 各種ハンドピース
 - ・ A E D
 - ・ 各種X線撮影装置
 - ・ 超音波歯科用スケーラー
 - ・ 心電図モニター、自動血圧計

等

[illegible]

医療機器 始業点検チェックシート

医院名

院長確認印

注：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に
記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サイン
をする。月末には院長が確認し、捺印する。

医療機器安全管理責任者名

実施月 年 月

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
それぞれの機器の電源状態確認	担当者																															
ユニットなどの診療機器																																
エアークンプレッサー	始業時																															
セントラルバキューム																																
ユニットの各システムの作動確認																																
各元コックを開く	始業時																															
スリーウェイエシリンジの作動確認	始業時																															
タービンエアー圧の適正圧力状況	始業時																															
バキュームのスイッチと吸引状態	始業時																															
ユニットを操作し、異常音・カタ・振動確認																																
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時																															
テーブルの上下・左右の動き	始業時																															
フットコントローラの動作	始業時																															
无影灯の上下・左右の動き	始業時																															
各部の異常音・カタ・振み、さび等	始業時																															
エアータービン・ハンドピースの確認																																
バーの引抜きテスト	午前																															
バーの回転プレ	午後																															
バーの奥までの完全挿入																																
ヘッドキャップのゆるみ	午前																															
スプレーのバーへの当り具合	午後																															
異常音・振動など																																
マイクロモーター・エアモータの確認																																
ハンドピースの接続	午前																															
異常音・振動など	午後																															
スリーウェイエシリンジの確認																																
エアー・水・スプレーの切替	始業時																															
適量・適圧と温水・温風	始業時																															
エックス線撮影装置の確認																																
各作動による異常音・カタ・振み	始業時																															
照射状態(有資格者による)	始業時																															
備考：																																
医療機器安全管理責任者確認	毎日																															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 始業点検チェックシート

医院名

院長確認印

注：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に
記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サイン
をする。月末には院長が確認し、捺印する。

医療機器安全管理責任者名

実施月 年 月

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
それぞれの機器の電源状態確認	担当者	△																														
ユニットなどの診療機器																																
エアークンプレッサー	始業時	レ																														
セントラルバキューム																																
ユニットの各システムの作動確認																																
各元コックを開く	始業時	レ																														
スリーウェイエシリンジの作動確認	始業時	レ																														
タービンエアー圧の適正圧力状況	始業時	レ																														
バキュームのスイッチと吸引状態	始業時	レ																														
ユニットを操作し、異常音・カタ・振動確認																																
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時	レ																														
テーブルの上下・左右の動き	始業時	レ																														
フットコントローラの動作	始業時	レ																														
无影灯の上下・左右の動き	始業時	レ																														
各部の異常音・カタ・振み、さび等	始業時	レ																														
エアータービン・ハンドピースの確認																																
バーの引抜きテスト	午前	レ																														
バーの回転プレ	午後	レ																														
バーの奥までの完全挿入																																
ヘッドキャップのゆるみ	午前	レ																														
スプレーのバーへの当り具合	午後	異常																														
異常音・振動など																																
マイクロモーター・エアモータの確認																																
ハンドピースの接続	午前	レ																														
異常音・振動など	午後	レ																														
スリーウェイエシリンジの確認																																
エアー・水・スプレーの切替	始業時	レ																														
適量・適圧と温水・温風	始業時	レ																														
エックス線撮影装置の確認																																
各作動による異常音・カタ・振み	始業時	レ																														
照射状態(有資格者による)	始業時	レ																														
備考：																																
医療機器安全管理責任者確認	毎日	〇〇																														

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート

病院名 所在地 〒 TEL. FAX.	院長 医療機器 安全管理責任者	印 印	注: ①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。 ②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。													
年度	平成19年度												平成20年度			備考
月 点検者	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月				
医療機器																
歯科用ユニット No. 1																
付属のハンドピース類																
歯科用ユニット No. 2																
付属のハンドピース類																
歯科用ユニット No. 3																
付属のハンドピース類																
歯科用ユニット No. 4																
付属のハンドピース類																
歯科用ユニット No. 5																
付属のハンドピース類																
パノラマX線撮影装置																
デンタルX線撮影装置																
デジタルX線システム																
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。																
超音波歯周用スケーラ																
歯科用多目的超音波治療器																
可視光線光重合装置																
歯科用根管長測定器																
歯科用根管拡大装置																
レーザー機器																
高圧蒸気滅菌器																
電気メス																
口腔内カメラ																
寒天コンディショナ																
カプセルミキザ																
印象材練和器																
エアークンプレッサ																
診療用バキューム装置																
院長確認																
医療機器安全管理責任者確認																

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート

病院名 所在地 〒 TEL. FAX.	院長 医療機器 安全管理責任者	〇〇 〇〇 〇〇 〇〇	印 印	注: ①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。 ②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。												
年度	平成19年度												平成20年度			備考
月 点検者	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月				
医療機器																
歯科用ユニット No. 1	△△															
付属のハンドピース類	レ															
歯科用ユニット No. 2	レ															
付属のハンドピース類	レ															
歯科用ユニット No. 3	レ															
付属のハンドピース類	レ															
歯科用ユニット No. 4	レ															
付属のハンドピース類	異常															
付属のハンドピース類	レ															
付属のハンドピース類	レ															
パノラマX線撮影装置	レ															
デンタルX線撮影装置	レ															
デジタルX線システム	レ															
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。																
超音波歯周用スケーラ	レ															
歯科用多目的超音波治療器	レ															
可視光線光重合装置	レ															
歯科用根管長測定器	レ															
歯科用根管拡大装置	レ															
レーザー機器	レ															
高圧蒸気滅菌器	レ															
電気メス	レ															
口腔内カメラ	レ															
寒天コンディショナ	レ															
カプセルミキザ	レ															
印象材練和器	レ															
エアークンプレッサ	レ															
診療用バキューム装置	レ															
院長確認	〇〇															
医療機器安全管理責任者確認	〇〇															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器安全管理責任者	
	印

医療機器の保守点検計画・記録表

1 基本的事項

平成 年 月 日 記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 (連絡先)
形式、型番、購入年

2 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔
	条件

3 保守点検の記録

①実施年月日
②保守点検の概要
③保守点検者名

4 修理の記録

①修理年月日
②修理の概要
③修理担当者名

医療機関名称 _____

〈医療機器の保守点検計画・記録表〉

診療所自己点検に必要な書類様式は北海道歯科医師会ホームページよりダウンロード可能です→ <http://www.doushi.net/>より「医療管理FAQ」をクリック！

研修会の実施

＜医療に係わる安全管理の研修＞

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、１年に２回程度、及び必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

（２）研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

<院内感染対策に係わる研修>

(1) 院内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。

(2) 職員研修は、就職時の初期研修 1 回のほか、年 2 回全職員を対象に開催する（外部研修でも可）。また、必要に応じて随時開催する。

(3) 研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存する。

＜医薬品の安全使用の研修＞

職員交代時や新規医薬品採用時等に、必要に応じて研修を行う（他の研修と併せて実施しても可）。

医薬品の管理は、医薬品業務手順書に基づいて行う。また、医薬品安全管理責任者は、最新の情報を収集し歯科衛生士・歯科助手に周知すること。

研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存すること。

＜医療機器の安全使用の職員研修＞

新規医療機器の導入の際には、使用予定者に研修を行う必要がある（他の研修と併せて実施しても可）。

研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存すること。

[illegible]

〈研修の内容〉

- 1 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 2 医療機器の使用方法に関する事項
- 3 医療機器の保守点検に関する事項
- 4 医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項
- 5 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

医療安全管理責任者		印
医薬品安全管理責任者		印
医療機器安全管理責任者		印

職員研修会実施報告書

平成 年 月 日

記録者 _____

内 容	医療安全管理	院内感染対策	医薬品安全確保	医療機器安全確保
日 時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分			
場 所			参 加 者 名 簿	
講 師				
研 修 内 容				
摘 要				

< 職員研修会実施報告書 >

責任者の配置

医療安全管理指針で選任される管理者・責任者

1. 醫療安全管理者
2. 医薬品安全管理責任者
3. 医療機器保守管理責任者

<医療安全管理者>

全職員を指導し、施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全のための組織横断的な活動を行う者をいう。

医療事故・院内感染の原因及び防止並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討と提言を行う。ヒヤリ・ハット報告の分析、医療事故、院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底などを行う。

<医薬品安全管理責任者>

医療施設における医薬品を安全に使用するための情報収集、情報管理、全医療従事者や患者との連携を図る者をいう。

医薬品の使用管理、医薬品業務手順書を別途定め、その実施確認などを行う。

<医療機器保守管理責任者>

医療施設における医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検・安全使用の確保を行うものをいう。

医療機器保守点検計画を別途定め、医療機器の使用・管理の改善方法について検討と提言、また医療従事者に対し、医療機器の安全使用のための研修などを行い、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

[illegible]

各種対策の実施

＜医療安全対策の実施＞

- インシデント・アクシデントの事例を収集・分析し、改善策を検討する。
- 重大事故発生時の体制を整備する。

(1) 救命措置の最優先

- ① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- ② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

（２）診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くこと。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
また、その説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

(4) 医療事故の報告

事故等により、患者の健康を阻害もしくは傷害を与えた場合、患者と紛争の起きた場合などは、所属歯科医師会に次頁書式により報告する。

[illegible]

院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 年 月 日

職種 経験年数 発症曜日・時間 仕事の内容	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他（ ） （ ）年 月・火・水・木・金・土・日 （午前・午後） 受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、器具管理、その他（ ）
事例	
そのときの対応	
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）	

〈院内ヒヤリ・ハット 事例報告書〉

医療事故・医事紛争事例報告書

NO.

⑥予後 ☐良好 ☐不良 ☐不明

①事例 ☐医療事故 ☐医事紛争

⑦紛争化 ☐無 ☐有

②事故発生日 年 月 日

⑧事故・紛争の概要

③患者

氏 名 _____

性別 ☐男 ☐女

職業

年齡 才

④事故当事者

☐院長 ☐勤務医 ☐歯科衛生士 ☐歯科助手

☐ その他 ()

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

⑤事故分類

行為分類

原因分類

過失分類

〈医療事故・医事紛争事例報告書〉

<院内感染対策の実施>

●院内感染マニュアルに基づく対策を講じる。

●感染症の発生状況の報告体制を整備する。

(1) 院内感染対策マニュアル

自院の院内感染マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

(2) 院内感染発生時の対応

a. 異常事態発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。

b. 院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

<医薬品対策の実施>

●手順書に基づく業務の実施状況を確認、記録する。

●安全使用に必要な情報を収集し、活用する。

—医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供）—

(1) 外箱や添付文書は、薬品の使用を終了するまでは保管する。

(2) 添付文書集等は定期的に更新する。

(3) 医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する。

(4) 新規採用医薬品に関する情報は、速やかに全職員に周知する。

(5) 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する。

<医療機器対策の実施>

●保守点検計画に基づく保守点検を実施する。

●安全使用に必要な情報を収集し、活用する。

医療機器の安全使用にあたって、保守点検計画を策定する。保守点検では、薬事法に規定する添付文書記載の保守点検に関する事項を参照して行うこと。また、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を、記録に残しておく（外部に委託する際にも、その実施状況を記録して保存する）。

責任者は、最新の情報を収集しその安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

診療所自己点検に必要な書類様式は北海道歯科医師会ホームページよりダウンロード可能です→ <http://www.doushi.net/>より「医療管理FAQ」をクリック！

check 5 管理

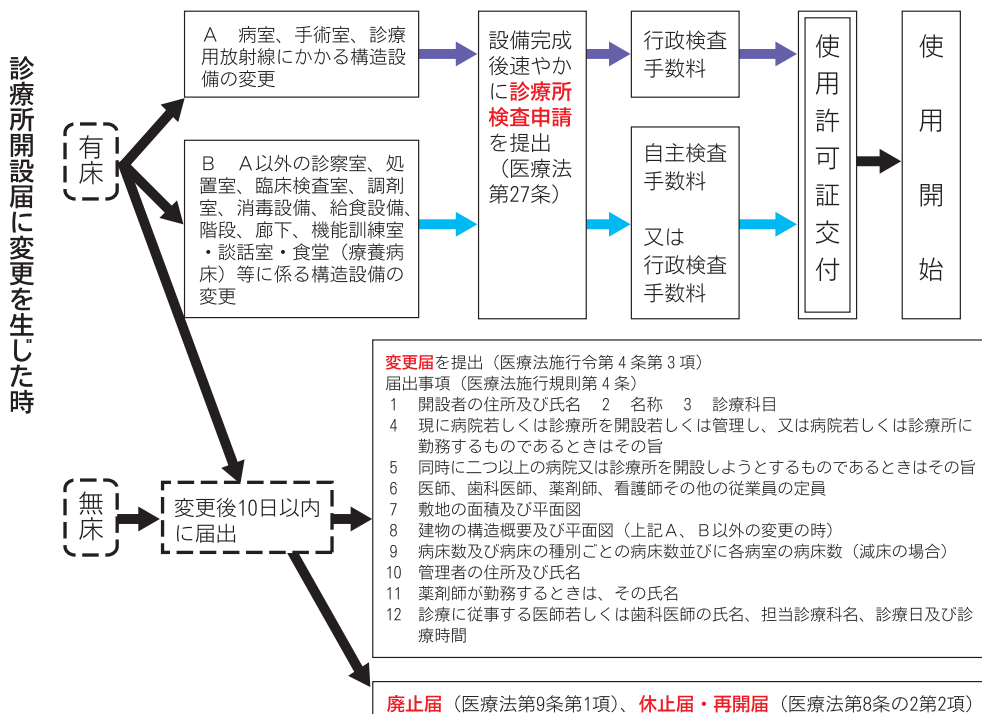
1 許可（届出）事項に変更が生じた際、医療法上の手続きを行う

- 室用途を変更した時は変更届を提出すること
- 診療時間を変更した時は届け出ること
- 診療に従事する医師・歯科医師に変更が生じた場合は届け出ること

点検項目	チェック欄 い/まい/ない
1. 診療（検査）設備に変更が生じた際、医療法上の手続きを行っている。	
2. 設備（放射線装置、放射線発生装置）の安全に留意している。	
3. 放射線設備は衛生上、防火上及び保安上の安全に留意している。	
4. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第1回）を完了している。	
5. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第2回）を完了している。	
6. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第3回）を完了している。	
7. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第4回）を完了している。	
8. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第5回）を完了している。	
9. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第6回）を完了している。	
10. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第7回）を完了している。	
11. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第8回）を完了している。	
12. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第9回）を完了している。	
13. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第10回）を完了している。	
14. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第11回）を完了している。	
15. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第12回）を完了している。	
16. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第13回）を完了している。	
17. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第14回）を完了している。	
18. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第15回）を完了している。	
19. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第16回）を完了している。	
20. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第17回）を完了している。	
21. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第18回）を完了している。	
22. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第19回）を完了している。	
23. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第20回）を完了している。	
24. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第21回）を完了している。	
25. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第22回）を完了している。	
26. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第23回）を完了している。	
27. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第24回）を完了している。	
28. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第25回）を完了している。	
29. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第26回）を完了している。	
30. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第27回）を完了している。	
31. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第28回）を完了している。	
32. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第29回）を完了している。	
33. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第30回）を完了している。	
34. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第31回）を完了している。	
35. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第32回）を完了している。	
36. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第33回）を完了している。	
37. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第34回）を完了している。	
38. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第35回）を完了している。	
39. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第36回）を完了している。	
40. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第37回）を完了している。	
41. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第38回）を完了している。	
42. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第39回）を完了している。	
43. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第40回）を完了している。	
44. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第41回）を完了している。	
45. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第42回）を完了している。	
46. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第43回）を完了している。	
47. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第44回）を完了している。	
48. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第45回）を完了している。	
49. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第46回）を完了している。	
50. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第47回）を完了している。	
51. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第48回）を完了している。	
52. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第49回）を完了している。	
53. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第50回）を完了している。	
54. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第51回）を完了している。	
55. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第52回）を完了している。	
56. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第53回）を完了している。	
57. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第54回）を完了している。	
58. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第55回）を完了している。	
59. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第56回）を完了している。	
60. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第57回）を完了している。	
61. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第58回）を完了している。	
62. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第59回）を完了している。	
63. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第60回）を完了している。	
64. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第61回）を完了している。	
65. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第62回）を完了している。	
66. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第63回）を完了している。	
67. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第64回）を完了している。	
68. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第65回）を完了している。	
69. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第66回）を完了している。	
70. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第67回）を完了している。	
71. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第68回）を完了している。	
72. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第69回）を完了している。	
73. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第70回）を完了している。	
74. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第71回）を完了している。	
75. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第72回）を完了している。	
76. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第73回）を完了している。	
77. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第74回）を完了している。	
78. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第75回）を完了している。	
79. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第76回）を完了している。	
80. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第77回）を完了している。	
81. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第78回）を完了している。	
82. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第79回）を完了している。	
83. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第80回）を完了している。	
84. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第81回）を完了している。	
85. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第82回）を完了している。	
86. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第83回）を完了している。	
87. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第84回）を完了している。	
88. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第85回）を完了している。	
89. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第86回）を完了している。	
90. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第87回）を完了している。	
91. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第88回）を完了している。	
92. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第89回）を完了している。	
93. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第90回）を完了している。	
94. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第91回）を完了している。	
95. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第92回）を完了している。	
96. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第93回）を完了している。	
97. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第94回）を完了している。	
98. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第95回）を完了している。	
99. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第96回）を完了している。	
100. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第97回）を完了している。	
101. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第98回）を完了している。	
102. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第99回）を完了している。	
103. 放射線設備（放射線発生装置）の定期検査（第100回）を完了している。	

〈札幌市の場合〉 ※札幌市以外の場合は所管の保健所にお問い合わせ下さい。

医療法手続き一覧（診療所変更・個人編）



（札幌市保健所のHPより）

check 5

2 麻薬、向精神薬、毒薬等は、関係法令に基づき適正に取り扱う

点検項目	チェック欄 い/き/しない
① 麻薬・劇薬に必要の表示が施されている。	
② 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
③ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
④ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑤ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑥ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑦ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑧ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑨ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑩ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑪ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑫ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑬ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑭ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑮ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑯ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑰ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑱ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑲ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
⑳ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉑ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉒ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉓ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉔ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉕ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉖ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉗ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉘ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉙ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉚ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉛ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉜ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉝ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉞ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㉟ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊱ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊲ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊳ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊴ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊵ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊶ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊷ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊸ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊹ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊺ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊻ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊼ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊽ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊾ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	
㊿ 麻薬・劇薬は、麻薬取締法に基づき適正に管理されている。	

● 医薬品の適正管理をする

- ・ 遮光保存
- ・ 冷暗所保存
- ・ 劇薬（麻酔用注射薬・内服薬等様々な薬剤）を他の物と区別する
- ・ 毒薬の管理（技工室用金属処理剤等）

医薬品等の管理のポイント

毒薬・劇薬はそれぞれ表示が決まっています。小分けした時も、容器の表示に気をつけましょう。

毒薬は専用の施錠された保管庫で保管しましょう。

劇薬は、他の医薬品と区別して保管しましょう。

受払い等の管理に気をつけましょう。

冷暗所に貯蔵が必要な医薬品は常時15℃以下の暗所に貯蔵し、温度計を設置しましょう。

遮光が必要な医薬品の管理に気をつけましょう。

ワクチンやインシュリンなど保管する温度帯の異なる医薬品の管理に気をつけましょう。

有効期間・使用期限の点検をしましょう。

<使用期限: 2001年6月〇〇日>

麻薬は麻薬金庫の中で専用に保管しましょう。

カルテに麻薬施用の記録を正しく記入しましょう。

含有量が正確に！

カルテと麻薬処方せん・麻薬施用伝票の記載が一致しているか確認しましょう。

毒物・劇物はそれぞれ表示が決まっています。小分けした時も、容器の表示に気をつけましょう。

毒物・劇物は専用の施錠された保管庫で保管しましょう。

毒物・劇物の保管庫に必要事項を表示しましょう。

(札幌市保健所のマニュアルより)

check 5

3 全職員(医師・歯科医師も含む)の 定期健康診断(年1回)を実施する

- 歯科医師を含め全員の健康管理を行う
常時雇用する労働者の要件に合致するパートタイマーも含みます。
 - a 既往歴及び業務歴の検査
自覚症状及び他覚症状の有無の検査、血圧測定（省略不可）
 - b 身長、体重、視力及び聴力の検査（20歳以上の者は、身長の検査は省略可）
 - c 胸部エックス線検査及び喀痰検査
（エックス線検査により病変の発見されない者、結核病変のおそれがない者は省略可）
 - d 貧血検査、肝機能検査、血中脂質検査
血糖検査及び心電図検査（35歳を除く、40歳未満の者は、省略可）
 - e 尿検査（血糖検査を実施した者は省略可）
- 放射線従事者の健康診断を行うこと
（6ヵ月毎に一回実施。電離放射線健康診断個人票に記録し30年間保存）

点検項目	チェック欄		
	い	いい	いい
① 労働安全衛生法第67条第1項第1号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
② 労働安全衛生法第67条第1項第2号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
③ 労働安全衛生法第67条第1項第3号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
④ 労働安全衛生法第67条第1項第4号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑤ 労働安全衛生法第67条第1項第5号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑥ 労働安全衛生法第67条第1項第6号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑦ 労働安全衛生法第67条第1項第7号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑧ 労働安全衛生法第67条第1項第8号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑨ 労働安全衛生法第67条第1項第9号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑩ 労働安全衛生法第67条第1項第10号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑪ 労働安全衛生法第67条第1項第11号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑫ 労働安全衛生法第67条第1項第12号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑬ 労働安全衛生法第67条第1項第13号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑭ 労働安全衛生法第67条第1項第14号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑮ 労働安全衛生法第67条第1項第15号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑯ 労働安全衛生法第67条第1項第16号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑰ 労働安全衛生法第67条第1項第17号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑱ 労働安全衛生法第67条第1項第18号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑲ 労働安全衛生法第67条第1項第19号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
⑳ 労働安全衛生法第67条第1項第20号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉑ 労働安全衛生法第67条第1項第21号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉒ 労働安全衛生法第67条第1項第22号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉓ 労働安全衛生法第67条第1項第23号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉔ 労働安全衛生法第67条第1項第24号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉕ 労働安全衛生法第67条第1項第25号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉖ 労働安全衛生法第67条第1項第26号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉗ 労働安全衛生法第67条第1項第27号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉘ 労働安全衛生法第67条第1項第28号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉙ 労働安全衛生法第67条第1項第29号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉚ 労働安全衛生法第67条第1項第30号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉛ 労働安全衛生法第67条第1項第31号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉜ 労働安全衛生法第67条第1項第32号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉝ 労働安全衛生法第67条第1項第33号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉞ 労働安全衛生法第67条第1項第34号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㉟ 労働安全衛生法第67条第1項第35号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊱ 労働安全衛生法第67条第1項第36号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊲ 労働安全衛生法第67条第1項第37号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊳ 労働安全衛生法第67条第1項第38号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊴ 労働安全衛生法第67条第1項第39号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊵ 労働安全衛生法第67条第1項第40号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊶ 労働安全衛生法第67条第1項第41号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊷ 労働安全衛生法第67条第1項第42号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊸ 労働安全衛生法第67条第1項第43号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊹ 労働安全衛生法第67条第1項第44号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊺ 労働安全衛生法第67条第1項第45号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊻ 労働安全衛生法第67条第1項第46号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊼ 労働安全衛生法第67条第1項第47号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊽ 労働安全衛生法第67条第1項第48号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊾ 労働安全衛生法第67条第1項第49号に規定する労働者の健康診断を実施している。			
㊿ 労働安全衛生法第67条第1項第50号に規定する労働者の健康診断を実施している。			

check 5

4 個人情報保護法に基づき、個人情報適切に取り扱う・帳票記録

点検項目	チェック欄
① 診療記録、処方せん、院内掲示、患者の氏名・性別・年齢、病状及び主要症状、治療方法、治療の年月日、診療録は診療終了日から、5年間保存	
② 処方せん 未使用	
③ 院内掲示 管理者の氏名、従事する歯科医師名、診療日及び診療時間	
④ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑤ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑥ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑦ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑧ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑨ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑩ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑪ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑫ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑬ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑭ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑮ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑯ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑰ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑱ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑲ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
⑳ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉑ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉒ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉓ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉔ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉕ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉖ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉗ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉘ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉙ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉚ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉛ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉜ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉝ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉞ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㉟ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊱ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊲ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊳ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊴ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊵ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊶ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊷ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊸ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊹ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊺ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊻ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊼ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊽ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊾ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	
㊿ 患者の氏名・年齢、薬品名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、処方医師名、診療所の名称・所在地	

平成15年5月、患者の権利・利益を保護することを目的に「個人情報保護のための法律」が制定され、同17年4月1日から全面施行されました。私たち医療の分野は特にその遵守が求められ、本来個人情報が5,000件以下の医療機関は適応外にもかかわらず、「その取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つ」と位置づけられ「医療・介護関係業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が作成されました。このガイドラインに則った適正な対応が求められています。

＜帳票記録＞

- ① 診療録 / 必要な事項を記載する
 - 患者の住所・氏名・性別・年齢
 - 病状及び主要症状
 - 治療方法
 - 治療の年月日
 - 診療録は診療終了日から、5年間保存
 - 原則として、患者の求めに応じて開示を行う
 - 開示に関し、苦情処理体制も含めて患者に周知
- ② 処方せん 未使用
 - 使用→記載事項の確認
 - 患者の氏名・年齢
 - 薬品名・分量・用法・用量
 - 発行年月日
 - 使用期間
 - 処方医師名
 - 診療所の名称・所在地
- ③ 院内掲示 / 必要な事項を掲示すること
 - 管理者の氏名
 - 従事する歯科医師名
 - 診療日及び診療時間

Q

診察室で診療内容等の話が隣の患者に聞こえてしまうこともあります
が、どのような対応が必要ですか。

A

必ずしも防音のための設備は必要ありませんが、当該患者の不利益になる
ような情報が洩れないよう慎重な配慮が必要です。影響を受けやすい機微な
内容の話は、患者が一人の時を選ぶか、あるいは別室で説明する等の配慮が
必要です。

参照：個人情報保護法第20条

Q

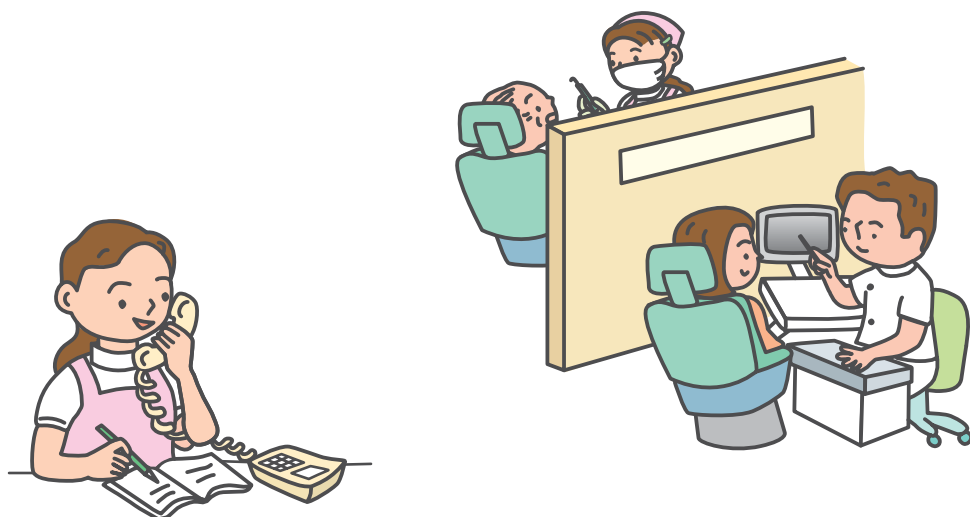
明らかに本人または家族と確認できる場合、治療内容等を電話で答え
てもかまいませんか。

A

本人からの場合でも、氏名、生年月日等の確認が必要で、機微な情報の話
は電話ではしない方がよいでしょう。家族からの場合でも、原則として本人
の承諾が無い限り電話での応答はしない方がよいでしょう。

参照：個人情報保護法第20条

「歯科医院のための個人情報保護法Q & A」
日本歯科医師会、平成17年7月



check 5

5 広告は医療広告ガイドライン
(厚生労働省作成)に基づき行う

[illegible]

広告規制の概要

1) 基本的な考え方

医療に関する広告については、利用者保護の観点から、次のような考え方にに基づき、限定的に認められた事項以外は原則として広告が禁止されています。

- ① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により見る側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しい。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難。

2) 制度の概要

- ① 原則として、医療機関、医業等に関する広告は禁止されています。
- ② 事実や客観的な情報として個別に定められた事項についてのみ、広告できることとされています。
- ③ 広告の方法及び内容に関して、次のとおりの規制が行われています。
 - * 虚偽広告の禁止（直接罰の維持）
 - * 比較広告の禁止
 - * 誇大広告の禁止
 - * 公序良俗に反する内容の広告（新設予定）
 - * 広告を行う者が客観的な事実であると証明できない内容の広告（新設予定）
 - * 品位を損ねる広告の内容（新設予定）

※広告規制に違反した場合

医療法（昭和23年法律第205号）第73条の規定により、6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金となります。

医療広告ガイドライン及び同ガイドラインに関するQ & A（事例集）は厚生労働省ホームページに掲載（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/>）

「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）に関するQ & A（事例集）（抜粋）

Q 1 広告の対象範囲

Q 1 - 10 フリーペーパーに掲載された医療機関等の広告も医療法の広告規制を受けるのでしょうか。

A 1 - 10 医療法の広告規制の対象となります。

Q 2 広告可能な事項

Q 2 - 27 「インプラント室」のように治療方法を名称に含む施設については広告可能でしょうか。

A 2 - 27 当該医療機関が行う治療方法が、専ら医療法第6条の5第1項及び第6条の7第1項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成19年厚生労働省告示第108号。）第2条第1号から第5号までに規定する広告可能な治療法に該当する場合は、広告可能な治療法の名称を施設の名称の一部として広告することが可能であることから、「インプラント室」については広告可能です。

Q 2 - 31 「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します。」といった治療の方針を広告することは可能でしょうか。

A 2 - 31 「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します。」といった治療の方針を広告することは可能です。ただし、「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します（99%以上の満足度）。」のような成功率などの治療の効果に関する表現とともに治療の方針を表現することや、「痛くない治療を行います。」のような科学的根拠がなく虚偽広告や誇大広告のおそれがある表現は広告として使用できません。

Q 3 禁止される広告

Q 3 - 5 「当診療所に来れば、どなたでも〇〇が受けられます」などと、必ず特定の治療を受けられるような表現の広告は可能でしょうか。

A 3 - 5 本来、診察の結果、治療内容が決定されるものであり、あらかじめすべての患者が特定の治療を受けられるような誤解を与える表現は適当ではなく、そのような表現は広告できません。

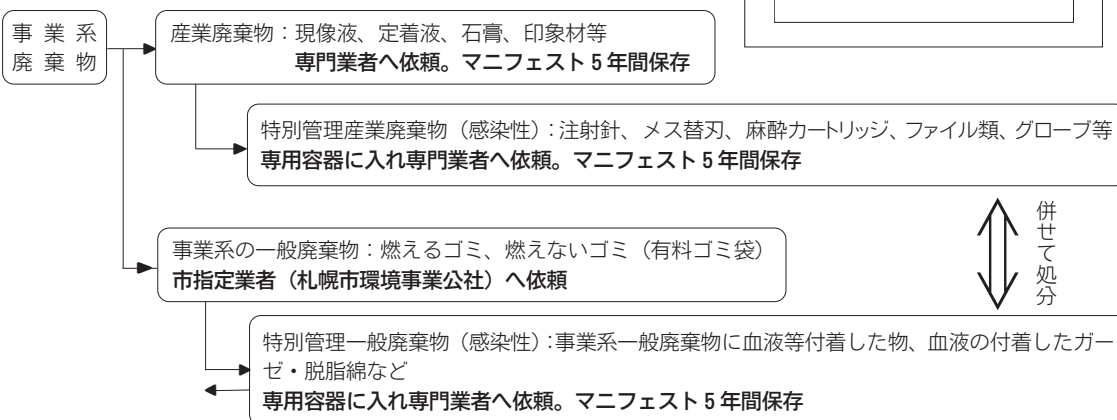
※平成22年12月24日 厚生労働省医政局総務課事務連絡

「医療広告ガイドラインに関するQ & A（事例集）の追加について」より抜粋

check 6 感染性廃棄物

- 感染性廃棄物は他の廃棄物と区分して収集・運搬・保管する
- 収納する容器は内容物が飛散・流出しないものにする
- 容器に感染性廃棄物である旨、取扱い時の注意事項を表示する
- 保管場所は関係者以外が立ち入れないようにする
- 産業廃棄物管理票を適正に保管する

点検項目	チェック欄
① 許可（届出）施設に発生した廃棄物の処理委託先が適切である。	
② 産業、医療機関、事業所等、発生元から、発生元と委託先との間に委託書が交付されている。	
③ 廃棄物の発生元、発生元及び委託先の安全に留意している。	
④ 廃棄物の発生元、発生元、委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑤ 委託先（医師、歯科医師を含む）の登録簿（第1回）を査閲している。	
⑥ 個人用保護用品に着用し、個人情報を適切に取り扱っている。	
⑦ 廃棄物の発生元と委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑧ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑨ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑩ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑪ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑫ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑬ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑭ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑮ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑯ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑰ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑱ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑲ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
⑳ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉑ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉒ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉓ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉔ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉕ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉖ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉗ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉘ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉙ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉚ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉛ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉜ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉝ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉞ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㉟ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊱ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊲ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊳ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊴ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊵ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊶ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊷ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊸ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊹ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊺ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊻ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊼ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊽ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊾ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	
㊿ 廃棄物の発生元又は委託先との関係、委託先との委託書が適切である。	



（札幌市保健所のマニュアルより）

バイオハザードマークとは？

生物学的危険指標のことで下図の通りである。感染性廃棄物は公衆衛生の保持及び病原微生物の拡散防止徹底の観点から、より安全に配慮した取り扱いを要する。このマークは赤、橙、黄色の3種類があり、廃棄物容器に貼付して関係者が一目で識別できるようにしてある。また、それぞれ専用容器で梱包方法が規定されている。

バイオハザード マーク	感染性廃棄物の種類	内容物の表示等		梱包方法
		表 示	色 分 け	
	1. 注射針の鋭利なもの (注射針、メス等)	「感染性注射針等」		耐貫通性のある堅牢な密閉容器
	2. 固形状の可燃物 (点滴セット、注射筒等のプラスチック類、ガーゼ等の繊維類等)	「感染性固形状可燃物」		丈夫なプラスチック袋を二重にして密封
	3. 固形状の不燃物 (ビン等のガラス類)	「感染性固形状不燃物」		
	4. 液状又は泥状のもの (血液等)	「感染性液状泥状物等」		廃液等が漏洩しない密閉容器

放射線管理

- [illegible]

- 1 指示のあるまで、入室をしないで下さい。
- 2 入室後は、職員の指示に従って下さい。
- 3 機械器具には、手を触れないで下さい。
- 4 妊娠中又は、妊娠の疑いのある方は、職員にお申しで下さい。
- 5 不明な点は職員にお尋ね下さい。

放射線管理区域



院長

48

Q

エックス線漏洩検査の必要性について教えてください。

A

<要旨>

医療法施行規則第30条の22で医療機関に対し漏洩検査を義務づけており、一般的には、新規設置時と半年ごとの漏洩検査が義務とされています。

多くの歯科医療機関では検査機器としてエックス線装置を導入しています。開業時にエックス線装置設置届とともに放射線漏洩検査の結果表を添付して保健所に提出したことを覚えておられる方も多いことと思います。エックス線装置を導入している医療機関は、放射線漏洩検査や被曝線量の測定などを法令に基づいて適正に管理することが義務づけられています。

放射線の測定は、

- (1) 放射線業務従事者が、エックス線装置使用時に被曝の不安なく業務に従事するため
- (2) エックス線室周辺にいる患者さんやスタッフが被曝しないために実施されています。この根拠となる法令は、医療法施行規則と労働安全衛生法及び労働安全衛生法施行令に基づく電離放射線障害防止規則です。

診療所の放射線測定でポイントとなるのは、定期的な放射線漏洩検査（環境測定）と放射線業務従事者等の被曝線量の測定（個人測定）の2点です。

Q

個人被曝線量測定の方法について教えてください。

A

<要旨>

業者と契約し、蛍光ガラス線量計（ガラスバッジ）や光刺激ルミネセンス線量計（ルクセルバッジ）を着用し、線量を測定してもらう方法が一般的です。その他の方法として、電子ポケット線量計を装着し、自分で測定値を記録する方法があります。

個人被曝線量測定の実施及び測定結果の記録の保管・管理等は、法令により定められています。測定方法は積算線量計やルクセルバッジ（フィルムバッジ）などの被曝線量当量測定用具（個人モニタ）を装着して行わなければならないことが規定されています。測定部位は男子及び妊娠する可能性がないと診断された女子については胸部、女子は腹部に装着し、一定期間（3月）ごとの積算線量を測定します。

医療監視における自主点検リストに関する根拠法令等について

診療所立入検査表

(無床診療所用)
※医科・歯科共通

検査年月日	平成 年 月 日
施設名	
施設側対応者	
検査者職・氏名	

【検査にあたっての留意事項】

- ・立入検査は、安全管理部門を中心に診療所の特性（透析医療機関、療養病床を設置する診療所等）に応じて重点事項を定め、効果的効率的な検査に努めること。
- ・立入検査時に診療所から提出を受けた自主点検リストで「いない」にチェックが入った項目については、結果欄にレ点を記入し、その項目の改善に向けた助言・指導を行うこと。なお、提出を受けた自主点検リストについては返戻し、今後の定期的な自主点検に資するよう助言すること。
- ・判定欄には、○（適正）、△（一部改善すべき事項あり）、×（不適）、－（該当なし）のいずれかを記入すること。

自主点検			判定	参照資料	根拠法令等
項目		結果			
安全管理	■医療安全に係る指針等の策定				
	医療に係る安全管理の指針			医療安全管理指針	規則第1条の11第1項第1号
	院内感染対策の指針			院内感染対策指針	規則第1条の11第2項第1号イ
	院内感染対策マニュアル			院内感染対策マニュアル	H19. 3. 30医政発0330010
	医薬品の安全使用の業務手順書			業務手順書	規則第1条の11第2項第2号ハ
	医療機器の保守点検計画			点検計画書	規則第1条の11第2項第3号ハ
	■研修会の実施				
	医療に係る安全管理の研修（年2回程度） ※院外研修受講による代用可			研修記録等	規則第1条の11第1項第3号
	院内感染対策に係る研修（年2回程度） ※院外研修受講による代用可			研修記録等	規則第1条の11第2項第1号ハ
	医薬品の安全使用の研修（必要時） ※他の医療安全の研修との併催も可			研修記録等	規則第1条の11第2項第2号ロ
	医療機器の安全使用の職員研修（導入時及び必要時） ※他の医療安全の研修との併催も可			研修記録等	規則第1条の11第2項第3号ロ
	■責任者の配置				
	医薬品安全使用責任者（管理者兼務可）				規則第1条の11第2項第2号イ
	医療機器安全管理責任者（管理者兼務可）				規則第1条の11第2項第3号イ
	■各種対策の実施				
	医療安全	インシデント・アクシデントの事例を収集・分析し、改善策を検討している。		事例報告書	規則第1条の11第1項第4号 H19. 3. 30医政発0330010
		重大事故発生時の体制を整備している。		医療安全管理指針等	
	院内感染	院内感染対策マニュアルに基づく対策を講じている。		院内感染対策マニュアル	規則第1条の11第2項第1号ニ H19. 3. 30医政発0330010
		感染症の発生状況の報告体制が整備されている。		院内感染対策マニュアル	
	医薬品	手順書に基づく業務実施状況確認し記録している。		業務記録等	規則第1条の11第2項第2号ハ H19. 3. 30医政発0330010
		安全使用に必要な情報を収集し、活用している。		添付文書等	
	医療機器	保守点検計画に基づく保守点検を実施している。		点検計画書、点検記録等	規則第1条の11第2項第3号ハ H19. 3. 30医政発0330010
		安全使用に必要な情報を収集し、活用している。		添付文書等	

自主点検			判定	参照資料	根拠法令等
項目		結果			
管理	許可（届出）事項に変更が生じた際、医療法上の手続きを行っている。				法第7条第3項、令第4条第1項及び第3項、令第4条の2第2項
	麻薬、向精神薬、毒薬等は関係法令に基づき適正に取り扱っている。			管理帳簿等	麻向法、薬事法
	構造設備は衛生上、防火上及び保安上の安全に留意している。				法第20条
	消防用設備（消火器、自動火災報知器、避難はしご等）を整備している。				規則第16条第1項15、16
	全職員（医師、歯科医師も含む）の定期健康診断（年1回）を実施している。				法第15条第1項、労働安全衛生規則
	個人情報保護法に基づき、個人情報を適切に取り扱っている。			個人情報保護の規程等	個人情報の保護に関する法律
	広告は医療広告ガイドラインに基づき行っている。			広告物	H19. 3. 30医政発0330014
帳票記録	診療録は医師法又は歯科医師法上の必要事項を記載し、過去5年間保存している。			診療録	医師法第24条、歯科医師法第23条
	医療機能情報は閲覧することができるようにしている。			医療機能情報書面等	法第6条の3第1項～第3項
	院内掲示は待合所などの見やすい場所に掲示している。 ①管理者氏名、②診療に従事する医師、歯科医師の氏名、③診療日・診療時間			院内掲示	法第14条の2第1項第1号～第3号
業務委託	業務を委託する場合、医療法に定める基準に適合するものに委託している。	検体検査		委託契約書等	規則第9条の8
		滅菌消毒		委託契約書等	規則第9条の9
		患者の搬送		委託契約書等	規則第9条の11
		医療機器の保守点検		委託契約書等	規則第9条の12
		医療ガス供給設備の保守点検		委託契約書等	規則第9条の13
		洗濯		委託契約書等	規則第9条の14
感染性廃棄物	感染性廃棄物は他の廃棄物と区分して収集・運搬・保管している。				法第20条、破棄物の処理及び清掃に関する法律
	収納する容器は内容物が飛散・流出しないものになっている。				法第20条、破棄物の処理及び清掃に関する法律
	容器に感染性廃棄物である旨、取扱い時の注意事項を表示している。				法第20条、破棄物の処理及び清掃に関する法律
	保管場所は関係者以外が立ち入れないようにしている。				法第20条、破棄物の処理及び清掃に関する法律
	産業廃棄物管理票を適正に保管している。			産業廃棄物管理票	法第20条、破棄物の処理及び清掃に関する法律
放射線管理	エックス線診療室である旨の標識を付している。				規則第30条の4第3号
	管理区域の標識があり、みだりに人が入れない措置をとっている。				規則第30条の16第2項
	患者等に対する注意事項を掲示している。				規則第30条の13
	エックス線装置を使用している時は出入口にその旨を表示している。				規則第30条の20第2項第1号
	従事者の被ばく防止装置（フィルムバッチ等）を行っている。			実効線量測定結果書類	規則第30条の27
	エックス線漏えい線量の測定を6ヶ月に1回以上測定している。			線量測定結果書類	規則第30条の22第1項
	エックス線撮影は医師、歯科医師又は診療放射線技師が行っている。				医師、歯科医師法第17条、診療放射線技師法第24条
	放射線技師がいる場合、照射録を作成し指示した医師、歯科医師の署名を受けている。			照射録	診療放射線技師法第28条
備考欄					

（北海道保健福祉部作成「診療所立入検査マニュアル」より）

医療法

■法

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における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。

■施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内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を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 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の実施
 - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 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
 - ニ 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

医療法

■法

第七条

- 2 病院を開設した者が、病床数、次の各号に掲げる病床の種別（以下「病床の種別」という。）その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするとき、又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したもの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。
- 一 精神病床（病院の病床のうち、精神疾患を有する者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 二 感染症病床（病院の病床のうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第二項 に規定する一類感染症、同条第三項 に規定する二類感染症（結核を除く。）、同条第七項 に規定する新型インフルエンザ等感染症及び同条第八項 に規定する指定感染症（同法第七条 の規定により同法第十九条 又は第二十条 の規定を準用するものに限る。）の患者（同法第八条（同法第七条 において準用する場合を含む。）の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は指定感染症の患者とみなされる者を含む。）並びに同法第六条第九項 に規定する新感染症の所見がある者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 三 結核病床（病院の病床のうち、結核の患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 四 療養病床（病院又は診療所の病床のうち、前三号に掲げる病床以外の病床であって、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 五 一般病床（病院又は診療所の病床のうち、前各号に掲げる病床以外のものをいう。以下同じ。）
- 3 診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、厚生労働省令で定める場合を除き、当該診療所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

- 2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。
- 3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第二十条 病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。

■施行令

（開設者の住所等の変更の届出）

第四条 病院を開設した者、臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したもの又は助産師でない者で助産所を開設したものは、開設者の住所又は氏名その他厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び次条において同じ。）に届け出なければ

ならない。

- 2 法第七条第三項 に規定する厚生労働省令で定める場合に該当し、同項 の許可を受けないで病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更した者は、当該変更をしたときから十日以内に、当該診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 3 診療所を開設した臨床研修等修了医師若しくは臨床研修等修了歯科医師又は助産所を開設した助産師は、法第八条 の規定により届け出た事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(開設後の届出)

- 第四条の二** 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者は、病院、診療所又は助産所を開設したときは、十日以内に、開設年月日、管理者の住所及び氏名その他厚生労働省令で定める事項を、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 2 前項の者は、同項の規定により届け出た事項のうち、管理者の住所及び氏名その他厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

■施行規則

第十六条

- 十五 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。
- 十六 消火用の機械又は器具を備えること。

個人情報保護に関する法律

■法

(第三者提供の制限)

- 第二十三条** 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(開示)

- 第二十五条** 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

■施行令

（個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法）

第六条 法第二十五条第一項の政令で定める方法は、書面の交付による方法（開示の求めを行った者が同意した方法があるときは、当該方法）とする。

「帳票記録」関係法令 抜粋

医療法

■法

第六条の三 病院、診療所又は助産所（以下この条において「病院等」という。）の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。

- 2 病院等の管理者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する病院等に関し必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。
- 6 都道府県知事は、病院等の管理者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該病院等の開設者に対し、当該管理者をしてその報告を行わせ、又はその報告の内容を是正させることを命ずることができる。

第十四条の二 病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該病院又は診療所に
関し次に掲げる事項を当該病院又は診療所内に見やすいよう掲示しなければならない。

- 一 管理者の氏名
- 二 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- 三 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

■施行規則

第九条の四 法第十四条の二第一項第四号 に規定する厚生労働省令で定める事項は、建物の内部に関す

る案内（病院の場合に限る。）とする。

医師法

■法

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

■施行規則

第二十三条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

歯科医師法

■法

第二十三条 歯科医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する歯科医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その歯科医師において、五年間これを保存しなければならない。

■施行規則

第二十二条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

「業務委託」関係法令 抜粋

医療法

■施行規則

第九条の八 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。

- 二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。
- 三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。
- 四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。
- 五 別表第一の三に掲げる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こと。
- 六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

- イ 検査方法
- ロ 基準値及び判定基準
- ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
- ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数
- ホ 検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称
- ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量
- ト 検体の提出条件
- チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
- リ 業務の管理体制

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

- 2 法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和三十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあっては、第十三号に掲げる基準とする。

- 一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。
- 二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。
- 三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 四 構造設備が安全かつ衛生的であること。
- 五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- 六 滅菌消毒室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。

- 七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。
 - 八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。
 - 九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。
 - 十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。
 - イ 高圧蒸気滅菌器
 - ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置
 - ハ 超音波洗浄器
 - ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）
 - 十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。
 - 十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。
 - 十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあっては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っていること。
 - 十四 次に掲げる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こと。
 - イ 運搬
 - ロ 滅菌消毒の処理の方法
 - ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
 - ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項
 - 十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目
 - ロ 滅菌消毒の処理の方法
 - ハ 滅菌の確認方法
 - ニ 運搬方法
 - ホ 所要日数
 - ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要
 - ト 業務の管理体制
 - 十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。
- 2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であって、当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。

第九条の十 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 調理業務を委託する場合にあっては、受託業務の責任者として、患者等給食の業務に関し、相当の知識及び経験を有する者が委託業務を行う場所に置かれていること。
- 二 調理業務を委託する場合にあっては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。
 - イ 病院の管理者の経験を有する医師
 - ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師

- ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師
- ニ 病院における患者等給食の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士
- 三 調理業務を受託する場合にあっては、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合にあっては、治療食（治療又は健康の回復のための食事をいう。）に関する知識及び技能を有する栄養士とする。）が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 四 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 五 調理業務を受託する場合にあっては、前号の従事者（調理業務に従事する者に限る。）が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあっては、食器の消毒設備を有すること。
- 七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあっては、運搬手段について衛生上適切な措置がなされていること。
- 八 次に掲げる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こと。
 - イ 適時適温の給食の実施方法
 - ロ 食器の処理方法
 - ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法
- 九 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 人員の配置
 - ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否
 - ハ 業務の管理体制
- 十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。
- 十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。
- 十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。
- 十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十一 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の搬送に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 三 次に掲げる要件を満たす搬送用自動車に有すること。
 - イ ストレッチャー又は車椅子を確実に固定できること。
 - ロ 自動車電話又は携帯電話を備えていること。
 - ハ 医師を同乗させる場合にあっては、医療上の処置を行うために必要な広さを有すること。
 - ニ 十分な緩衝装置を有すること。
 - ホ 換気及び冷暖房の装置を備えていること。
- 四 次に掲げる資器材を有すること。
 - イ 担架、枕、敷物、毛布、体温計、膿盆及び汚物入れ
 - ロ 医師を同乗させる場合にあっては、聴診器、血圧計、心電計、手動又は自動人工呼吸器、酸素吸入器、吸引器及び点滴架設備
- 五 次に掲げる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こと。
 - イ 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法
 - ロ 患者の観察要領

- ハ 主治医との連携
- ニ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理
- 六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 利用料金
 - ロ 搬送用自動車の構造及び積載する資器材
 - ハ 業務の管理体制
- 七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十二 法第十五条の二 の規定による第九条の七 に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
 - イ 保守点検
 - ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
 - ハ 医療機関との連絡
 - ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
- 三 次に掲げる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こと。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 点検記録
- 四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 故障時の連絡先及び対応方法
 - ハ 業務の管理体制
- 五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十三 法第十五条の二 の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）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、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者を有すること。
- 三 圧力計（真空計を含む）、気密試験用機具、流量計、酸素濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材を有すること。
- 四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 点検記録
- 五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 業務の管理体制
- 六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十四 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじょく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあっては、第十号に該当する者であることとする。

- 一 受託業務を行うために必要な従事者を有すること。
- 二 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。
- 三 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。
- 四 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。
- 五 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。
- 六 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。
- 七 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。
- 八 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えていること。
- 九 寝具類の運搬手段について、衛生上適切な措置を講じていること。
- 十 受託業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っていること。
- 十一 次に掲げる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こと。
 - イ 運搬の方法
 - ロ 医療機関から受け取った洗濯物の処理の方法
 - ハ 施設内の清潔保持の方法
- 十二 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 寝具類の洗濯の方法
 - ロ 業務の管理体制
- 十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

「放射線管理」関係法令 抜粋

医療法

■施行規則

（エックス線診療室）

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。
- 三 エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。

（管理区域）

第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨

を示す標識を付さなければならない。

- 2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(注意事項の掲示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）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を掲示しなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

- 一 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。
 - 二 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。
 - 三 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度の十分の一を超えているものは、みだりに管理区域からもち出さないこと。
- 2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。
 - 一 エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。
 - 二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後には一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して））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、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

- 一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
- 二 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

(線量限度)

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び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に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、百ミリシーベルトとする。

一 平成十三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間につき百ミリシーベルト

二 四月一日を始期とする一年間につき五十ミリシーベルト

三 女子（妊娠する可能性がないと診断された者、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及び次号に規定する者を除く。）については、前二号に規定するほか、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間につき五ミリシーベルト

四 妊娠中である女子については、第一号及び第二号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて一ミリシーベルト

2 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る等価線量限度は、次のとおりとする。

一 眼の水晶体については、四月一日を始期とする一年間につき百五十ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、三百ミリシーベルト）

二 皮膚については、四月一日を始期とする一年間につき五百ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、一シーベルト）

三 妊娠中である女子の腹部表面については、前項第四号に規定する期間につき二ミリシーベルト

医師法

■法

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

歯科医師法

■法

第十七条 歯科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。

診療放射線技師法

■法

（定義）

第二条 この法律で「放射線」とは、次に掲げる電磁波又は粒子線をいう。

一 アルファ線及びベータ線

二 ガンマ線

三 百万電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線

四 エックス線

五 その他政令で定める電磁波又は粒子線

2 この法律で「診療放射線技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射（撮影を含み、照射機器又は放射性同位元素（その化合物及び放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。）を人体内にそう入して行なうものを除く。以下同じ。）することを業とする者をいう。

（禁止行為）

第二十四条 医師、歯科医師又は診療放射線技師でなければ、第二条第二項に規定する業をしてはならない。

【参考文献】

- 1) 北海道保健福祉部：診療所立入検査マニュアル，2009
- 2) 石川雅彦，平田創一郎，他：すぐ使える！歯科診療室での医療安全実践ガイド 起こりやすいエラーの予防と対応策，医歯薬出版，2009
- 3) 千葉県歯科医師会生涯研修委員会：イラストと写真でわかる デンタルスタッフハンドブック，永末書店，2010
- 4) 日本歯科医師会：一般歯科診療 ガイドラインによる院内感染対策Q & A，2010
- 5) 札幌歯科医師会医療管理対策委員会：医療安全管理，2007／医療安全チェックシート，医療安全チェックシートの解説（平成22年改訂版），2010
- 6) 東京都福祉保健局：院内感染予防対策マニュアル，2005
- 7) 日本歯科医師会：歯科医院のための個人情報保護法Q & A，2005
- 8) 岐阜県歯科医師会：歯科医院管理必携II，2007
- 9) 北海道歯科医師会：歯科診療施設における放射線管理Q & A，2009

【資料提供】

- 1) 北海道医療大学個性差医療科学センター教授 永易裕樹：厚生労働省歯科医療安全管理体制推進特別事業 歯科診療所における院内感染セミナー資料，2010
- 2) 札幌市保健所：医薬品等の管理，感染性廃棄物の管理関連資料

【編集・編纂】

北海道歯科医師会	担当副会長	福富 弦（平成22年12月退任）
	専務理事	阿野 満
	担当常務理事	野尻 正博
	担当理事	鳥谷部純行
北海道歯科医師会 医療管理調査委員会	委員長	松崎 弘明
	副委員長	岩寺 基
	委員	新出 英幸
	委員	木部 高博
	委員	中條 英俊
	委員	喜多 宏明
	委員	石澤 賢
	委員	長谷川誠一

歯科に生きる 医療管理読本 平成22年度版 ―歯科医療機関に対する医療監視について―

2011年 3 月発行

発行者 社団法人 北海道歯科医師会

〒060-0031 札幌市中央区北1条東9丁目11番地
TEL (011)231-0945 FAX (011)271-7514

発行人 富野 晃

印刷所 株式会社 北診印刷

〒062-0906 札幌市豊平区豊平6条3丁目6-22
TEL (011)818-7770 FAX (011)818-7771

*Dentistry is
a Work of Love.
Kanzō Uchimura.*

石の教会 内村鑑三記念堂