

診療所・歯科診療所点検表（医療法関係）の 手引き

（令和3年11月2日倉吉保健所版）

本書は令和3年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について、自主点検表の提出によって行うにあたり、各医療機関より多数のお問い合わせをいただいたことを踏まえ、自主点検表の項目に関する具体的な内容について改めて要約してお示しするものです。

ついては、必要に応じて御参照いただき、診療所・歯科診療所の管理を適切に行っていただきますようお願いいたします。

なお、あくまで要約であるため本書のみで法令、その他国の通知・ガイドライン等をすべて網羅できないことについてはあらかじめ御了承ください。また、あくまで本書の発行時点の内容であり、今後変更等があることがあることについても併せて御了知いただけますようお願いいたします。

◎医療に係る安全管理のための体制整備

参考条文:医療法施行規則第1条の11第1項

参考通知:「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日付医政発第0330010号)

◆安全管理のための指針の整備

〔指針は以下の事項を文書化したものであること〕

- ①安全管理に関する基本的考え方
- ②安全管理委員会（有床のみ）その他組織に関する基本的事項
- ③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（有床の場合は安全管理委員会へ、無床の場合は管理者へ報告すること）
- 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

◆安全管理のための委員会（有床の診療所のみ）

〔安全管理委員会は以下の事項を踏まえて設置すること〕

- ①管理及び運営に関する規程が定められていること
- ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③重大な問題が発生した場合は、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。また、必要に応じて改善策の見直しを行うこと。
- ④月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
※議事録を作成すること
- ⑤各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

◆安全管理のための職員研修

〔研修は以下の事項を踏まえて実施すること〕

- ①個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図ること（自施設の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい）
- ②年2回程度定期的に行うこと
- ③研修の実施内容（日時、出席者、研修項目）について記録すること
- ④無床の診療所は、他の施設が開催する研修を受講することで研修の実施に代用することができる

◆医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

〔以下の事項を実施すること〕

- ①事故の報告を行うこと（有床の場合は安全管理委員会へ、無床の場合は管理者へ報告すること。重大な事故発生時には速やかに管理者へ報告すること）
- ②事例を収集、分析し、自施設の問題点を把握すること
※医療事故・インシデント事例の報告手順や事例の収集範囲についてあらかじめ定めること
- ③組織として改善策（背景要因、根本原因を分析し効果的な再発防止策を含むもの）の立案を行うこと。また、実施状況を評価し、施設内で情報を共有すること

◎院内感染対策のための体制の確保

参考条文:医療法施行規則第1条の11第2項第1号

参考通知:「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日付医政発第0330010号)

※以下の事項は「医療に係る安全管理のための体制整備」と一体的に実施することもできる。

◆院内感染対策のための指針の整備

〔指針は以下の事項を文書化したものであること〕

- ①院内感染対策の基本的考え方
- ②委員会(有床のみ)、その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③従業員に対する研修に関する基本方針
- ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ⑤院内感染の発生時の対応に関する基本方針
- ⑥患者等に対する指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦その他の院内感染対策の推進のための基本方針

◆院内感染対策のための委員会(有床の施設のみ)

〔院内感染対策のための委員会は以下の事項を踏まえて設置すること〕

- ①管理及び運営に関する規定が定められていること
- ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること
- ③院内感染が発生した場合は、速やかに原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業員への周知を図ること
- ④改善策の実施状況を必要に応じて調査、見直しすること
- ⑤月1回程度開催するとともに、問題が発生したときは適宜開催すること
※議事録を作成すること
- ⑥委員は職種横断的に構成されること

◆院内感染対策のための職員研修

〔研修は以下の事項を踏まえて実施すること〕

- ①個々の従業員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図ること(自施設の実情に即した内容で、職種横断的に行うことが望ましい)
- ②年2回程度定期的の実施すること
- ③研修の実施内容(日時、出席者、研修項目)について記録すること
- ④無床の診療所は、他の施設が開催する研修を受講することで研修の実施に代用することができる

◆院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

〔以下の事項を実施すること〕

- ①自施設における感染症の発生動向の情報共有を行うこと
- ②指針に即した院内感染対策マニュアルを整備すること(定期的な見直しを行うこと)
※マニュアルの作成にあたっては以下の通知を御参照ください。
 - ・「医療機関における院内感染対策について」(平成26年12月19日付医政地発1219第1号)
 - ・「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(Ver.6.02)2016年版」
 - ・「中小病院・診療所を対象としたガイドライン及びマニュアルとアウトブレイク早期特定策の改訂」(<https://janis.mhlw.go.jp/material/index.html>に掲載されています)
- ③重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事案が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。

◎医薬品の安全管理体制

参考条文:医療法施行規則第1条の11第2項第2号

参考通知:「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日付医政発第0330010号)

◆医薬品安全管理責任者の配置

「医薬品安全管理責任者」を配置すること（常勤職員である医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士（歯科医院の場合のみ）であること）

【医薬品安全管理責任者は以下の業務を行うこと】

- ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

◆従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

【研修は以下の事項を踏まえて実施すること】

- ①医薬品の有効性・安全性に関する情報・使用方法に関する事項、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項、医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等に関する事項等）について研修を行うこと
- ②他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない

◆医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

- ・ 医薬品業務手順書を作成すること（作成後も適宜見直しを行うこと）

※手順書の作成にあたっては「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年度改訂版）も御参照ください。

- ・ 従業者の業務が医薬品業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認し、確認内容を記録すること

【手順書は以下の事項を文書化したものであること】

- ①医薬品の採用・購入に関する事項
- ②医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
- ③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の鑑査方法等）
- ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項
- ⑥他施設との連携に関する事項

◆医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策

【以下の事項を実施すること】

- ①医薬品の添付文書のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し管理すること。
- ②得られた情報のうち必要なものは、関係する従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

◎医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

参考条文:医療法施行規則第1条の11第1項

参考通知:「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日付医政発第0330010号)

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成30年6月12日付医政地発0612第1号・医政経発0612第1号)

◆医療機器安全管理責任者の配置

「医療機器安全管理責任者」を配置すること(常勤職員である医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士又は歯科衛生士(歯科医院の場合のみ)であること)

〔医薬品安全管理責任者は以下の業務を行うこと〕

- ①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
- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

◆従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

〔研修は以下の事項を踏まえて実施すること〕

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項、医療機器の使用方法に関する事項、医療機器の保守点検に関する事項、医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項、医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項等について研修を行うこと
- ②過去に使用した実績のない新しい医療機器を導入する際は、その医療機器を使用する予定の者に対する研修を行うこと
- ③自施設で行う研修のほか、自施設以外で行われる研修への参加、製造販売業者等による取扱い説明等も研修の実施に含む。また、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない
- ④日時、出席者、研修項目、研修の対象とした医療機器の名称、実施場所について記録すること

◆医療機器の保守点検計画の策定

・医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること(策定に当たっては、医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて製造販売業者に情報提供を求めること)

・個々の医療機器ごとに保守点検の状況を記録すること

・医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、医療法第15条の2に規定する基準を遵守するとともに、保守点検の実施状況の記録を保存し、管理状況を把握すること

〔保守点検計画書は以下の事項を記載すること〕

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

〔保守点検の記録には以下の事項を記載すること〕

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③型式・型番・購入年、④保守点検の記録(年月日、概要及び保守点検者名)、⑤修理の記録(年月日、概要及び修理者名)

※CT・MRI装置については「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」(厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」)も御参照ください。

◆医療機器の安全使用のための情報の収集、改善のための方策

〔以下の事項を実施すること〕

- ①医療機器の添付文書・取扱説明書等を整理し管理すること。
- ②医療機器に係る不具合情報等の収集に努め、管理者への報告、従業者への情報提供を行うこと

◎医療法の手続き（個人開設の診療所の場合）

参考条文：医療法施行令第4条第3項、医療法施行規則第4条

医療法第15条第3項

医療法第6条の3第1項～第3項

◆変更が生じたときに届出が必要な事項

〔以下の事項に変更を生じたときは、10日以内に診療所届出事項変更届を提出すること〕

※波線の項目はよくある変更であるため、特に御注意ください

- ①開設者の住所及び氏名（臨床研修終了登録証（交付を受けていない場合は医師免許証）の写しの添付が必要）
- ②診療所の名称
- ③開設の場所（移転する場合は変更届ではなく移転先での新規開設届及び旧所在地の廃止届が必要）
- ④診療を行おうとする科目
- ⑤開設者が現に病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨
- ⑥同時に2以上の病院又は診療所を開設しようとするときはその旨
- ⑦医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- ⑧敷地の面積及び平面図
- ⑨建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示すこと）
- ⑩歯科技工室の構造設備の概要
- ⑪病床数及び病床種別ごとの病床数並びに各病室の病床数
- ⑫開設の年月日
- ⑬管理者の住所及び氏名（臨床研修終了登録証（交付を受けていない場合は医師免許証）の写しの添付が必要）
- ⑭診療に従事する医師若しくは歯科医師の氏名（医師免許証の写しの添付が必要）、担当診療科名、診療日及び診療時間
- ⑮薬剤師の氏名

◆診療用放射線装置の設置、変更、廃止の届出

・診療用放射線装置の設置、変更、廃止を行う際は、それぞれ診療用エックス線装置設置届、診療用エックス線装置変更届、診療用エックス線装置廃止届を提出すること

※装置の設置、変更に伴って建物の構造概要等が変更になる場合は、上記診療所届出事項変更届も必要になります

※有床診療所で診療放射線装置の設置、変更を行おうとする場合は、事前に使用許可の手続きが必要です

◆医療の情報の提供

・医療機能情報を診療所内において書面等により閲覧に供すること。内容に変更がある場合は速やかに変更を反映すること

〔以下の事項を変更した場合は報告を行うこと〕

- ①診療所の名称
- ②診療所の開設者
- ③診療所の管理者
- ④診療所の所在地
- ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号
- ⑥診療日（診療科目別）及び診療時間（診療科目別）
- ⑦病床種別及び届出又は許可病床数

※報告手続については県ホームページ（<https://www.pref.tottori.lg.jp/86710.htm>）を御参照ください。

◎医療法の手続き（法人開設の診療所の場合）

参考条文：医療法施行令第4条第1項、医療法施行規則第1条の14第4項

医療法第15条第3項、医療法第6条の3第1項～第3項

◆変更にあたり事前に許可が必要な事項

〔以下の事項を変更しようとするときは、事前に診療所開設許可事項変更許可申請書を提出すること〕

※波線の項目はよくある変更であるため、特に御注意ください

- ①病床の種別（精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床）
- ②開設の目的及び維持の方法
- ③医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- ④敷地の面積及び平面図
- ⑤建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示すこと）
- ⑥歯科技工室の構造設備の概要
- ⑦病床数及び病床種別ごとの病床数並びに各病室の病床数（病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない）

◆変更が生じたときに届出が必要な事項

〔以下の事項に変更を生じたときは、10日以内に診療所届出事項変更届を提出すること〕

- ①開設者の住所及び氏名（臨床研修終了登録証（交付を受けていない場合は医師免許証）の写しの添付が必要）
- ②診療所の名称
- ③診療を行おうとする科目
- ④開設者が現に病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨
- ⑤病床数及び病床種別ごとの病床数並びに各病室の病床数（病室の病床数を減少させるときのみ）
- ⑥定款、寄付行為又は条例
- ⑦管理者の住所及び氏名（臨床研修終了登録証（交付を受けていない場合は医師免許証）の写しの添付が必要）

◆医療の情報の提供

- ・診療用放射線装置の設置、変更、廃止を行う際は、それぞれ診療用エックス線装置設置届、診療用エックス線装置変更届、診療用エックス線装置廃止届を提出すること
- ※装置の設置、変更に伴って建物の構造概要等が変更になる場合は、上記診療所開設許可事項変更許可申請も必要になります
- ※有床診療所で診療放射線装置の設置、変更を行おうとする場合は、事前に使用許可の手続きが必要です

◆医療の情報の提供

- ・医療機能情報を診療所内において書面等により閲覧に供すること。内容に変更がある場合は速やかに変更を反映すること

〔以下の事項を変更した場合は報告を行うこと〕

- ①診療所の名称
 - ②診療所の開設者
 - ③診療所の管理者
 - ④診療所の所在地
 - ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号
 - ⑥診療日（診療科目別）及び診療時間（診療科目別）
 - ⑦病床種別及び届出又は許可病床数
- ※報告手続については県ホームページ（<https://www.pref.tottori.lg.jp/86710.htm>）を御参照ください。

◎医薬品関係

参考条文:麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項、麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条

覚醒剤取締法第30条の12第2項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第48条

毒物及び劇物取締法第12条第3項、第22条第5項

参考通知:「毒物及び劇物の保管管理について」(昭和52年3月26日付薬発313号)

◆医薬品等の保管について

〔医薬品等はそれぞれ以下のとおり保管を行うこと〕

【麻薬】

鍵をかけた堅固な設備内に保管し、その他の物（麻薬以外の医薬品等の他、現金又は書類等（麻薬帳簿等を含む））を同じ場所に保管しないこと（保管場所は、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫（重量金庫）であること）※手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務機の引き出し等は不可

【向精神薬】

鍵をかけて保管すること（向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除く）

【覚醒剤原料】

鍵をかけて保管すること

【毒薬】

鍵をかけて保管し、他の物と区別して貯蔵すること（棚の段を分けたり仕切りを設ける等明確な方法で区別すること）

【劇薬】

他の物と区別して貯蔵すること（棚の段を分けたり仕切りを設ける等明確な方法で区別すること）

【毒物・劇物】

鍵をかけて保管し、その他の物（毒物・劇物以外の医薬品等の他、現金又は書類等）を同じ場所に保管しないこと

保管場所には「医薬用外」「毒物」「劇物」の文字を表示すること

◎検体検査業務の適正な実施

参考条文:医療法第15条の2、医療法施行規則第9条の7、同第9条の7の2、同第9条の7の3

参考通知:「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(平成30年8月10日付医政発0810第1号)

※医療法第15条の2の「検体検査の業務を行う場合」について

- ・業務を委託している検体検査については、医療法第15条の2の規定に該当しない（以下の基準は適用されない）また、採血等の検体採取又は生理学的検査のみ実施している場合も同様
- ・インフルエンザ迅速検査キットを用いた検査等の簡易な検体検査を実施する場合は、医療法15条の2の規定に該当する（以下の基準が適用される）

◆検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」を配置すること（医師（歯科診療所の場合は歯科医師）又は臨床検査技師の資格を有すること（検体検査業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3

年以上の実務経験があることが望ましい)

- ・「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者」を配置すること（医師（歯科診療所の場合は歯科医師）若しくは臨床検査技師の資格を有する又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有するその他の職種の者であること（責任者は検体検査業務及び精度管理に係る3年以上の実務経験があり、大学院等で分子生物学関連科目を履修した者が望ましい）

◆標準作業書常備及び検体検査の業務の従事者への周知

【以下の標準作業書を常備し従業者へ周知すること】

- ①「検査機器保守管理標準作業書」（医療機器の添付文書、取扱説明書等で代用可能）
- ②「測定標準作業書」（検査項目ごとに「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順」、「基準範囲及び判定基準」等について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。これらについて記載されている医療機器の添付文書、取扱説明書等で代用可能）

◆作業日誌・台帳の作成

【以下の作業日誌を作成すること】

- ①「検査機器保守管理作業日誌」（「点検日時及び点検実施者名」、「保守管理上確認すべき事項」、「業者による定期保守点検を受けた場合はその内容」等を記載すること）
 - ②「測定作業日誌」（「検査項目ごとの実施件数」、「検査エラー等の発生件数」等を記載すること）
- ※いずれの作業日誌も記録の頻度は検査の都度又は週～月単位が望ましい

【以下の台帳を作成すること】 ※血清分離のみを行う場合は作成することを要しない

- ①「試薬管理台帳」（「試薬の有効期限」、「試薬の在庫」等を記載すること）
- ②「統計学的精度管理台帳」（「内部精度管理（第9条の7の2）の実施日及び実施検査項目」、「内部精度管理実施者名及び結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む）」等を記載すること）
- ③「外部精度管理台帳」（「外部精度管理調査受験日及び実施団体名」等を記載すること。ただし、当該実施団体による報告書で代替可能）

※標準作業書及び作業日誌・台帳の作成について

- ・標準作業書及び作業日誌・台帳の作成については「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」（平成30年12月公益社団法人日本医師会発行）の内容も参考とすること
- ・各作業日誌・台帳は作業の内容に応じて統合整理して差し支えない

◆検体検査の精度管理のための体制の整備

【以下の事項の実施に努めること】

- ①内部精度管理の実施について配慮すること（日常の検査・測定開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施すること。また、定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し、精度を確保する体制を整備すること）
- ②外部精度管理調査を受けるよう努めること（血清分離のみを行う場合は除く）
- ③検査業務の従事者に適切な研修を受けさせること（各標準作業書の記載事項及び患者の秘密保持に係る事項を含むこと）

◆遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備

【以下の事項の実施に努めること】

- ①内部精度管理の実施について配慮すること（日常の検査・測定開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施すること。また、定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し、精度を確保する体制を整備すること）
- ②外部精度管理調査を受けるよう努めること（外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査については、他の病院等や研究機関等と連携し、相互に検査結果を比較する等により精度の確保に努めること）
- ③検査業務の従事者に適切な研修を受けさせること（各標準作業書の記載事項及び患者の秘密保持に係る事項を含むこと）

◎診療放射線に係る安全管理体制の確保

参考条文:医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2

参考通知:「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成31年3月12日付医政発0312第7号)

「診療放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」(令和元年10月3日付医政地発1003第5号)

◆診療放射線に係る安全管理のための責任者の配置

「医療放射線安全管理責任者」を配置すること(診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員の医師又は歯科医師であること。ただし、医師又は歯科医師が診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制が確保されている場合に限り、診療放射線技師を責任者とすることができる)

◆診療放射線の安全利用のための指針

〔指針は以下の事項を文書化したものであること〕

- ①診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- ②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本方針
- ③診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
- ⑤医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む)

◆放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修

〔研修は以下の事項を踏まえて実施すること〕

- ①放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対して研修を行うこと
- ②患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項、放射線診療の正当化に関する事項、患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項、放射線の過剰被ばくその他の診療放射線に関する事例発生時の対応等に関する事項、患者への情報提供に関する事項を研修項目とすること
- ③自施設で行う研修のほか、自施設以外で行われる研修への参加も研修の実施に含む。また、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない
- ④研修の頻度は1年度あたり1回以上とし、実施内容を記録すること

◆被ばく線量の管理及び記録その他診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

〔以下の事項を実施すること〕

- ①「管理・記録対象医療機器等」を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の被ばく線量を適正に管理し、医療被ばくによる線量を記録すること。(関係学会等のガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと)

<管理・記録対象医療機器等>

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

※この他の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理・線量記録を行うことが望ましい

- ②医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて管理者への報告等を行うこと