

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務 に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱

1 在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の定義

慢性呼吸器疾患等の換気障害のある患者に対して、病院、診療所又は助産所以外の施設（以下「患者の居宅等」という。）において提供される在宅酸素療法に使用する酸素供給装置の保守点検を行うものであること。

2 事業者の資格要件

提供する酸素供給装置の保守点検業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ① 経営状態が正常かつ良好であること。
- ② 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③ 医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス保安法その他関係諸法令を遵守するものであること。
- ④ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑤ 本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

3 本サービスの基準

「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

4 申請手続

- (1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。ただし、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、④、⑤、⑧、⑫から⑭の書類については、前回の申請時又は変更届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書添付書類の省略について」（様式9）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。
 - ① 事業概要書（様式1）
 - ② 組織概要書（様式2）
 - ③ 直近3か年分（更新は直近2か年分）の決算書類（収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写。）

- ④ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑤ 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
- ⑥ 本サービスに係る事業所一覧表（様式4）
- ⑦ 受託責任者等配置状況一覧表（様式5）
- ⑧ 受託責任者の本サービスに係る経歴のわかる履歴書（様式6）
- ⑨ 受託責任者に係る指定講習会修了証（写）
- ⑩ 再委託を行っている場合、再委託先のリスト及びその契約書（写）（修理を委託する事業者を含む。）
- ⑪ 再委託を受けている場合、再委託元のリスト及びその契約書（写）
- ⑫ 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は賃貸業を行う事業者は、これを行う事業所の医薬品医療機器等法による高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の許可証（写）
- ⑬ 酸素の詰替えを行う事業者では、これを行う事業所の医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法による製造業の許可証（写）
- ⑭ 酸素ボンベ、液化酸素装置の本サービスの提供を行う事業者で、高圧酸素ガスの販売を行う事業者は、これを行う事業所に係る医薬品医療機器等法による医薬品の販売業（一般販売業又は特例販売業）の許可証及び高圧ガス保安法による高圧ガスの販売業の届出の受理証（写）（旧高圧ガス取締法による高圧ガスの販売業の許可を受けている場合は、その許可証（写））
- ⑮ 標準作業書（新規申請の場合のみ）
- ⑯ 業務案内書（新規申請の場合のみ）
- ⑰ 酸素供給装置の使用マニュアル（新規申請の場合のみ）
- ⑱ 医療関連サービスマークの使用状況（認定の更新申請の場合のみ）（様式7）
- ⑲ 自己評価票（認定の更新申請の場合のみ。事業所毎とし、申請前1か年以内に実施したものを提出のこと）（様式8）
- ⑳ 代行保証契約を結んでいる場合は代行保証契約書（写）
又は、代行に係る社内体制図等
- ㉑ 賠償資力確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定事業者を吸収合併した事業者が当該医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けようとする場合については、上記①～㉑に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ㉒ 吸収した認定事業者名及び当該医療関連サービスマークの認定番号を明記した書類

㊸ 認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写）。ただし、上記登記簿謄本にその記載がある場合を除く。）

- (2) 申請事業者は、別に定める申請手数料を納入しなければならない。
なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

5 認 定

- (1) 認定は、事業者ごとに本サービスに係る事業所を特定して行う。
(2) 認定日は、6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
(3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
(4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。
(5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。
(6) 認定のための調査及び審査について、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検 証

- (1) 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。
- ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
 - ② 新たに本サービスを行う事業所の設置等事業内容の変更があり、検証が必要と認められる場合
 - ③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始した場合
 - ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合
- (2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。
なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受付けの委託

申請事務の受付けは、必要に応じ、一般社団法人日本産業・医療ガス協会に委託する。

8 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始したとき
- ② 事業内容を変更したとき（新たに本サービスを行う事業所の設置や事業の廃止）
- ③ 事業者の名称又は住所を変更したとき
- ④ 代表者又は受託責任者が異動したとき
- ⑤ 医薬品医療機器等法に基づく許認可事項及び高圧ガス保安法に基づく届出事項を変更したとき

9 有効期間

- (1) 認定の有効期間は、認定日から2か年間とする。
- (2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。
- (3) 認定事業者が他の事業者に吸収合併された場合、認定の有効期間は合併の日をもって消滅する。
- (4) 認定事業者を吸収合併した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該事業者に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収合併前の認定事業者が有していた認定有効期間満了の日までとする。

10 医療関連サービスマークの形状及びその使用等

(1) 本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。



- 注) 1 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格 7.5 R 5 / 1 4 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所の地の部分を緑色（日本工業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。
- 2 やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

(2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおり形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難しい場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。

(3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。

- ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用

- ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
 - ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用
- (4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。
- ① 認定の有効期間が満了したとき
 - ② 認定の取消しを受けたとき
 - ③ 認定を返上したとき

11 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までには損害保険に加入しなければならない。

制 定 平成3年9月26日

付 則 経過措置

1. 認定基準に定める受託責任者については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。
2. 削除
3. 削除
4. 医療関連サービスマークの形状については、理事長が必要に応じ、10-(1)に定める以外の様式を定めることができる。

付 則 (平成3年11月28日一部改正)

この制度実施要綱の一部改正は、平成3年11月28日から施行する。

付 則 (平成5年5月28日一部改正)

この制度実施要綱の一部改正は、平成5年6月1日から施行する。

付 則 (平成6年1月28日一部改正)

この制度実施要綱の一部改正は、平成6年1月28日から施行する。

付 則 (平成8年9月25日一部改正)

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成 9 年 2 月 1 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 9 年 2 月 1 日から施行する。ただし、制度実施要綱の 4. 申請手続及び 11. 損害賠償の実施の確保については、平成 9 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 9 年 5 月 30 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 9 年 5 月 30 日から施行する。

付 則（平成 10 年 9 月 28 日一部改正）

1. この制度実施要綱の一部改正は、平成 11 年 2 月 1 日の認定から適用する。
2. 平成 3 年 9 月 26 日付則の経過措置 2 及び 3 を削除する。

付 則（平成 11 年 5 月 28 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 11 年 5 月 28 日から施行する。

付 則（平成 12 年 9 月 27 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 13 年 2 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 13 年 9 月 27 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 13 年 10 月 1 日から施行する。

付 則（平成 14 年 2 月 1 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 14 年 6 月 1 日の認定から適用する。ただし、自己評価表の提出については、平成 15 年 2 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 15 年 9 月 29 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 16 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 15 年 9 月 29 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 16 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 17 年 1 月 28 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 17 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 17 年 4 月 1 日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

付 則（平成20年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年2月1日から施行する。

付 則（平成21年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成21年10月1日の認定から施行する。

付 則（令和5年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、令和6年6月1日の認定から施行する。