

公開用

医療関連サービスマーク制度 調査内容

(在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務)

令和6年5月29日一部改正
(令和7年2月1日認定から適用)



一般財団法人 医療関連サービス振興会

1. 認定審査時の提出書類及び実地調査時の確認書類等
2. 書類審査 P 1～ 4
3. 実地調査 P 5～28

I. 認定申請時の提出書類

1. 医療関連サービスマーク認定申請書
2. 認定申請書類の省略について（省略するものがある場合。）（様式9）
3. 誓約書
4. 事業概要書（様式1）
5. 組織概要書（様式2）
6. 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）。直近3か年分、ただし更新の場合は直近2か年分）
7. 登記簿謄本
8. 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
9. 本サービスに係る事業所一覧表（様式4）
10. 受託責任者等配置状況一覧表（様式5）
11. 受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書（様式6）
12. 受託責任者に係る指定講習会修了証（写）
13. 再委託先のリストおよびその契約書（写）（修理を委託する事業者を含む。）
14. 再委託元のリストおよびその契約書（写）
15. 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可書（写）
16. 製造業の許可書（写）（医薬品医療機器等法および高圧ガス保安法による）
17. 医薬品の販売業の許可書（写）
18. 高圧ガスの販売業の許可書（写）または届出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法
または高圧ガス保安法による）
19. 標準作業書
20. 業務案内書
21. 酸素供給装置のマニュアル（取扱説明書）
22. 医療関連サービスマークの使用状況（様式7）
23. 自己評価票（様式8）
24. 代行保証契約書（写）又は、代行に係る社内体制図等
25. 賠償資力の確保に関する書類
 - 〈実績がある場合〉（制度保険）①制度保険加入依頼書（様式保1）
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式保4）
保険契約に関する証明書（様式保6）
 - 〈実績がない場合〉（制度保険）①制度保険に関する誓約書（様式保2）
制度保険加入依頼書（様式保1）
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式保5）

II. 実地調査時の確認書類等

1. 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
2. 厚生省健康政策局長通知（最終改正:令和2年8月5日医政地発0805第1号 ※表紙のみ令和3年9月9日医政発909第28号）（写）
3. 厚生省健康政策局指導課長通知（平成5年2月15日指第14号 最終改正令和2年8月5日医政地発0805第1号）（写）
平成8年3月26日指第18号）（写）
4. 一般社団法人日本産業・医療ガス協会制定（2022年4月1日 第1版）
「在宅酸素療法用酸素及び装置取扱に関する自主基準」（写）
5. 自己評価票
6. 締結済みの医療機関との契約書（写）
7. 再委託契約書（再委託をしている事業者及び受託している事業者）
8. 研修のスケジュール表及び研修記録
9. 健康診断の記録簿又は健康診断受診病院の証明書（健診年月日、氏名、健診項目）、
健康診断に係る社内規定等
10. 緊急時の対応体制図
11. 点検用具の校正記録、酸素供給装置の消毒記録
12. 業務管理日誌
13. 標準作業書
14. 業務案内書
15. 設置、保守点検、不具合時の作業記録
16. 設置、保守点検、修理に関する医療機関への報告書（写）
17. 酸素供給装置の設置、保守点検及び修理時の患者等への対応マニュアル
18. 酸素供給装置の使用マニュアル
19. 患者、家族からの連絡時の対応方法、マニュアル等
20. 緊急時の連絡先標示物
21. 安定したサービス提供のための代行保証契約書（写）又は、社内体制図
22. 緊急・災害対応マニュアル
23. 緊急・苦情対応マニュアル
24. 苦情窓口、連絡先を明示したもの
25. 苦情対応記録
26. 医療関連サービスマークの使用状況（該当事業者のみ）
（書類以外）
27. 保守点検に要する用具
28. 業務車両

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																			
<p>事業者の資格要件 ※実施要綱2</p> <p>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。</p>	<p>【1】関係法令の遵守</p> <p>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しているか確認する。</p> <p>1. 次の確認書類が事業所に準備されているか</p> <p>①厚生省健康政策局長通知（最終改正令和2年8月5日医政地発0805第1号※表紙のみ 令和3年9月9日医政発909第28号）</p> <p>②厚生省健康政策局指導課長通知（平成5年2月15日指第14号 最終改正:令和2年8月5日医政地発0805第1号）</p> <p>③通商産業省立地公害局保安課長通達(平成元年11月8日元保安第69号)</p> <p>一般社団法人日本産業・医療ガス協会制定（2022年4月1日 第1版）</p> <p>「在宅酸素療法用酸素及び装置取扱に関する自主基準」</p> <p>a 全て準備している</p> <p>c 準備していない</p> <p>2. 充填容器等（酸素）の配送は、高圧ガス保安法に定める保安上の技術基準を遵守し、車両に災害発生防止のための応急措置に必要な資材及び工具等の携行が行われていること。</p> <p>※高圧ガス保安法23条、一般高圧ガス保安規則第50条に定める移動に係る技術上の基準を遵守した配送</p> <p>①警戒標識 有・無</p> <p>②防災工具 有・無</p> <p>③消火器 有・無（適正な消火能力、有効期限内）</p> <p>④移動中の災害防止に必要な注意事項を記載した書面</p> <p>酸素 有・無・NA（取扱いが無い場合）</p> <p>液化酸素 有・無・NA（取扱いが無い場合）</p> <p>a 全て携行し、1ヵ月に1回以上点検している</p> <p>b 携行しているが点検は未実施</p> <p>c 携行していない</p> <p>NA 充填容器等（酸素）の配送を行っていない事業者</p> <p>NA 内容積が25ℓ以下である充填容器等のみを積載した車両で、内容総量が50ℓ以下、かつ高圧ガス移動時の注意事項が記されたラベルが容器に貼付されている場合</p>	<table border="1" data-bbox="1376 209 1649 401"> <tr> <td colspan="3">A：全てが a</td> </tr> <tr> <td colspan="3">B：aとb</td> </tr> <tr> <td colspan="3">D：A、B、E 以外</td> </tr> <tr> <td colspan="3">E：全てが c</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="1376 445 1541 482"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="1376 793 1597 830"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table>	A：全てが a			B：aとb			D：A、B、E 以外			E：全てが c			a		c	a	b	c	NA
A：全てが a																					
B：aとb																					
D：A、B、E 以外																					
E：全てが c																					
a		c																			
a	b	c	NA																		

契約の締結 ※認定基準 6

- (1) 事業者は、本サービスを提供するに当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、契約を締結すること。
- (2) 受託の形態は、請負契約であること。

【12】 契約の締結

医療機関との間で取り交わされた契約書（写）を2，3件抽出し、次のことを確認する。
 ※医療機関との受託実績のない場合は「N A」とする。

A：全てが a
 B：cがなく aが2/3以上
 D：A、B、E 以外
 E：全てが c
 N A

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定
<p>(3) 契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医療機関名及び管理者名 ②事業者名及び代表者名 ③契約（サービス）の内容 ④委託料 ⑤免責事由引渡し（天災地変等） ⑥本サービスの医療機関への報告 ⑦守秘義務 ⑧個人情報の保護 ⑨酸素供給装置の所有関係 ⑩損害賠償 ⑪契約内容の変更及び契約の解除 ⑫契約の期間 <p>⑤については 制度要綱集30ページ7条の内容が記載されていること</p>	<p>1. 契約は、請負（保守点検業務委託及び賃貸借）契約であるか</p> <ul style="list-style-type: none"> a 請負契約である c 請負契約でない <p>2. 契約の締結は書面をもって行っているか</p> <ul style="list-style-type: none"> a 契約書がある c 契約書がない <p>3. 契約書には、次の事項が網羅されているか</p> <ul style="list-style-type: none"> ①医療機関名及び管理者名 有・無 ②事業者名及び代表者名 有・無 ③契約（サービス）の内容 有・無 ④委託料 有・無 <p>(委託料の項目が存在していることを確認する。請負金額は白抜き等で可)</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑤免責事由引渡し（天災地変等） 有・無 ⑥本サービスの医療機関への報告 有・無 ⑦守秘義務 有・無 ⑧個人情報の保護 有・無 ⑨酸素供給装置の所有関係 有・無 ⑩損害賠償 有・無 ⑪契約内容の変更及び契約の解除 有・無 ⑫契約の期間 有・無 <p>a 全て網羅している b a、c 以外 c 契約書の体をなしていない</p>	<p><input type="text" value="a"/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value="c"/></p> <p><input type="text" value="a"/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value="c"/></p> <p><input type="text" value="a"/> <input type="text" value="b"/> <input type="text" value="c"/></p>