令和３年　月　日

〇〇長　様

開設予定者

所 在 地　　〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　名　　称　　〇〇株式会社

代表者名　　代表取締役　〇〇　〇〇

新型コロナワクチン職域接種診療所開設に係る事前申出書エックス線装置設置届

職域単位（学校等を含む）での新型コロナワクチン接種を実施するため、次に記載する体制で、診療所を開設することを予定していますので、申し出ます。

また、今後、開設許可申請を行い、終了後は速やかに廃止の届出を行うことを申し添えます。

（※　以降、網掛けのない欄に記入し、適否欄は該当する場合は〇を入れてください。）

１　診療所概要

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 具体的内容 |
| 名称 | 〇〇職域接種診療所 |
| 所在地 | 〇〇市〇〇町〇丁目〇番地〇 |
| 対象者 | 当社の職員及び家族 |
| 接種想定人数 | １日あたり　〇〇人 |
| 開設予定年月日 | 令和３年〇月〇日 |
| 接種日時 | 月曜日～金曜日：13時から16時  日曜日：10時から17時 |

２　管理者（医師）

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 具体的内容 |
| 住所 | 〇〇市〇〇町〇番地の〇 |
| 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 現在の勤務先 | （名称）　〇〇クリニック |
| （所在地）〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 |
| （勤務日時）例：月曜日～水曜日：９時～12時、17時～20時  　　　　　　　　金曜日、土曜日：17時～21時 |
| （管理者・管理者以外（常勤・非常勤）の別）　例：管理者以外（常勤） |
| ※　現在の勤務先で管理者である場合、２以上の病院又は診療所の管理許可の申請が必要になる可能性があるため、管理状況の詳細をお伺いすることがあります。 |

（※　網掛けのない欄に記入し、適否欄は該当する場合は〇を入れてください。）

２　管理者（医師）（続き）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| 現在の勤務先  （続き） | （※管理者のみ）  職域接種に従事するため当該勤務先において一定期間診療に従事しない場合、一時的に管理者に代わる医師を確保しているか。 |  |
| 医師免許証 | 免許証原本を確認したうえで写しを保管しているか。 |  |
| （医籍登録番号及び年月日）第〇〇〇〇〇〇号　平成〇年〇月〇日登録 | |

３　人員体制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| １　管理者 | 常勤であるか。 |  |
| 常勤でない場合、常時連絡を取れる体制が確保されているか。 |
| （常勤でない場合の連絡体制） | |
| ２　従事者 | 【予診担当】例：医師〇名（管理者含む）  【接種担当】例：医師〇名、歯科医師〇名、看護師〇名  【薬液充填及び接種補助担当】例：看護師〇名、薬剤師〇名  【状態観察担当】例：看護師〇名  【検温、受付・記録、予診票確認、接種済証発行等担当】例：事務職〇名 | |
| ※　常に３名以上医師がいる場合、専属薬剤師設置免除許可の提出が必要となる可能性があるため、詳細な配置状況をお伺いすることがあります。  ※　接種担当に歯科医師を配置できるのは、医師・看護師等の確保が困難な場合であり、地域医師会や地域歯科医師会等の関係者との調整が必要です。 | |

４　施設

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| １　安全確保 | 衛生上、防災上及び保安上の安全が確保されているか。  （他施設と区別され、むやみに他者が侵入できないこと） |  |
| ２　密の回避  ・動線の確保 | 被接種者が密にならないよう予診から経過観察場所のいずれにおいても十分な間隔をとることができる会場であるか。 |  |
| 被接種者の動線が重ならないよう、ロープ等により進行方向が一定の流れをつくることができるか。 |  |
| 予診票の記入漏れや予防接種の判断を行う際、接種の流れが滞ることがないようにすることができるか。 |  |

５　構造設備

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| １　電気設備 | 診療の用に供する電気設備等について、危害防止上必要な方法が講じられているか。（容易に触れない等の対策が講じられているか。） |  |
| 「冷蔵庫のみを接続する専用コンセント(専用電源)」を準備する等、低温冷蔵庫の機能低下や機能停止への対応策が講じられているか。 |  |

（※　網掛けのない欄に記入し、適否欄は該当する場合は〇を入れてください。）

５　構造設備（続き）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| ２　採光換気 | 採光及び換気が十分に行える構造か。 |  |
| ３　清潔保持 | 清掃・消毒を行い、清潔に保つことができるか。 |  |
| ４　消火設備 | 消火用の機械又は器具を備えているか。 |  |

６　医療安全

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| １　緊急時の体制の確保 | 緊急時の管理者との連絡方法を定めているか。 |  |
| アナフィラキシー等が発生した場合の救急体制として、救急用品の置き場や使用方法、救護スペースの場所、会場スタッフの役割分担、自院で初期対応のみを行う場合の対応方法（搬送手順の確認を含む。）等を定めているか。 |  |
| ２　医薬品の取扱い | 接種液の使用に当たって、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認する仕組みが整理されているか。 |  |
| 接種液は、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等に貯蔵し、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項を確認しているか。 |  |
| ３　医療機器等の清潔保持 | 予防接種に従事する者の、手指の消毒手順を、定めているか。 |  |
| 接種前には接種部位をアルコール消毒する等、ワクチン等の添付文書に記載された接種方法を従事者に共有する仕組みがあるか。 |  |
| 接種用具等の消毒や、注射針及びシリンジ（注射筒）の被接種者ごとの取換えなど、手順を共有する仕組みがあるか。 |  |
| ４　安全管理のための体制の確保 | 接種に係る間違いの発生防止のための対策を講じているか。 |  |
| 間違い発生を迅速に把握できる体制を整備しているか。 |  |
| 誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、報告する項目を把握し、共有できているか。 |  |
| 記録する任意様式を整備しているか。また、被接種者が居住している（住民票のある）市町村に速やかに報告するフローチャートを整備し、周知しているか。 |  |

（※　以降、網掛けのない欄に記入し、適否欄は該当する場合は〇を入れてください。）

６　医療安全（続き）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| ５　記録類の管理、保存 | 接種を受けた者の接種券を貼付した予診票のコピー又は控えを、原則として５年間保存する体制が確保されているか。 |  |
| ４週間後に２回目の接種を行うまでの記録の取扱い（１回目の記録の保管、２回目の１回目の記録との連動）が整理されているか。 |  |
| ６　個人情報の取扱い | 個人情報の取扱いに係る定めがあるか。 |  |
| ７　感染性廃棄物の処理 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律、同法施行令及び施行規則、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（H30.3）」等に定められた廃棄物の取扱いを確認し、適切な処理及び保管方法を整理しているか。 |  |

７　非営利性等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 確認内容 | 適否 |
| １　開設及び経営の主体 | 開設者が実質的に職域接種診療所の開設・経営の責任主体であるか。（別の法人に管理・運営を任せていないか） |  |
| ２　接種範囲 | 職域単位での新型コロナワクチン接種に係る業務の範囲を超えて、開設者の事業収益の一部に加え又は加えようとする意図をもって医療を行うことはないか。 |  |
| ３　実施内容 | 職域単位での新型コロナワクチン接種に関係のない医療行為（健康診断等）を行うことはないか。 |  |

８　連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 具体的内容 |
| 部署名 |  |
| 担当者 |  |
| 電話番号 |  |
| メールアドレス |  |
| 備考 |  |