

医療・介護融合機関管理指針(試行)の印刷・配布に関する通知

国衛弁老齡発[2020]15号

＜ご利用にあたって＞

これらの翻訳は公定訳ではありません。法的効力を有するのは原文の法令自体であり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。このページの利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、予めご了承ください。

JICA 中華人民共和国事務所

(中国語原文資料 URL)

<http://www.nhc.gov.cn/ljks/zcwj2/202010/5ef52256dd284034ba72cfeec0fd5aa4.shtml>

各省・自治区・直轄市及び新疆生産建設兵団の衛生健康委員会、民政部(局)、
中医薬管理局:

我が国の医療・介護融合機関の管理水準を高めるため、国家衛生健康委員会、民政部及び国家中医薬管理局は「医療・介護融合機関管理指針(試行)」を制定した(国家衛生健康委ウェブサイトからダウンロード可能)。ここに印刷・配布するので、内容を確認の上実施をお願いします。

国家衛生健康委員会弁公庁

民政部弁公庁

国家中医薬管理局弁公室

2020年9月27日

医療・介護融合機関管理指針(試行)

一 総則

我が国の医療・介護融合機関の発展ニーズに対応し、これらの機関の内部管理を強化し、管理の質及び水準を引き上げるため、全面性、科学性、規範性、適時性及び実用性の原則を遵守し、特に本指針を制定する。

本指針は各種別の医療・介護融合機関に適用される。医療・介護融合機関とは医療・衛生資格と養老サービス能力を兼ね備える医療機関又は養老機関を指す。医療・介護融合機関は主に、機関に入所する高齢者を対象に生活ケア、医療介護、リハビリ、緩和ケア、心理・精神的サポート等のサービスを提供する。

本指針は医療・介護融合機関の管理内容及び管理要求を規範化するためのものである。医療・介護融合機関の管理においては、高齢者の健康を軸とし、機関の資格及びサービス能力に基づいて、情報技術の持つ支柱及び牽引役としての役割を十分に発揮させ、機関内の高齢者に医療、養老等のサービスを提供し、科学的かつ規範化された管理を行い、高齢者の健康養老サービスニーズを満足させ、高齢者の合法権益を保障しなければならない。

二 基本要件

(一)機関の設置に関する要件

1.法律に則って医療機関開業許可を取得しているか、又は衛生健康行政部門(漢方医・漢方薬主管部門を含む)にて届出を行うとともに、民政部門にて養老機関としての登録届出を行っていないなければならない。

2.食事サービスを提供する医療・介護融合機関は、食品経営許可証を取得していないなければならない。

(二) 機関における診療科の設置、施設・設備の配備等に関する要求

1. 医療・介護融合機関内の医療機関は、その診療科の設置、人員の配備、施設・設備の配備、薬品の配備及び情報化構築について、医療機関のタイプに基づいて、対応する「医療機関基本標準(試行)」、「リハビリ医院基本標準(2012 版)」、「護理院基本標準(2011 版)」、「介護センター基本標準(試行)」、「リハビリ医療センター基本標準(試行)」、「緩和ケアセンター基本標準(試行)」、「養老機関医務室基本標準(試行)」、「養老機関介護ステーション基本標準(試行)」、「診療所基本標準」、「漢方医診療所基本標準」、「漢方医(総合)診療所基本標準」等、各級各種医療機関の基本標準の要求に適合していなければならない。

2. 医療・介護融合機関内の養老機関は、「養老機関管理弁法」の要求に適合していなければならない。施設・設備の配備方面において「養老機関基本規範」(GB/T29353)、「養老機関サービスクオリティー基本規範」(GB/T35796)、「養老機関サービス安全基本規範」(GB38600)、「高齢者ケア施設建築設計標準」(JGJ450)等、国及び業界標準の要求を適用するものとし、リハビリサービスを提供する医療・介護融合機関では、高齢者が常用するリハビリ補助器具を配備しなければならない。

三 介護サービスの管理

(一) 介護サービス管理制度

介護サービスは、生活ケア、基本的ケア、リハビリサービス、メンタルサポート、ケア評価等のサービスを含む。養老機関の現場のケアスタッフは、「介護ヘルパー国家職業技能標準(2019 年版)」の関連業務内容及び技能要求に基づいて、高齢者を対象に養老サービスを提供しなければならない。

1. 生活ケアサービスには以下のものが含まれるがこれらに限定されない。高齢者が清掃、着替え、飲食、排泄、睡眠等の行為を自ら行うよう励まし、又はこれらの行

為をサポートする。高齢者の生活環境において清潔な状態を維持し、環境及び常用する物品に対して清掃・消毒を行うとともに、ごみの分類及び処理を行う。認知症高齢者を対象に生活ケアを提供し、認知症高齢者の異常行動を観察する。

2. 基本的ケアサービスには以下のものが含まれるがこれらに限定されない。高齢者を対象に身体状況の観察、介護への協力、リスク対応を行う。高齢者の服薬又は外用薬の使用を助け、投与後の反応を観察、記録する。生活環境及び物品に対して消毒又は清掃を行い、高齢者によく見られる伝染病を予防する。認知症高齢者を対象に安全な生活環境を提供し、対応措置を決める。亡くなった高齢者の家族を対象に心のケアを行うとともに、家族を失った悲しみへの共感を示し、死後の各種対応を行う家族に協力する。

3. リハビリサービスには以下のものが含まれるがこれらに限定されない。高齢者が体位変換、機能促進、認知訓練を行うのを助ける。高齢者に対してリハビリ評価を行う。高齢者がレクリエーション活動を展開するよう率先して手本を示し、指導する。音楽、園芸、知育ゲーム等の活動を応用して認知症高齢者をケアする。

4. メンタルサポートには以下のものが含まれるがこれらに限定されない。高齢者を対象に精神面でのケア、心理カウンセリングを提供する。高齢者及び家族と必要に応じて随時意思疎通を図る。

5. ケア評価には以下のものが含まれるがこれらに限定されない。高齢者に対する能力評価、高齢者向け環境に対する評価及び高齢者リハビリ補助器具の使用ニーズに対する評価を行う。

(二)介護サービスの質に対する管理

1.介護サービスの質については、「養老機関サービスの質基本規範」(GB/T35796)等の基準・規範を適用し、要求に基づいてその質に対するコントロールを行う。

2. 養老機関のサービスの安全管理については、「養老機関サービス安全基本規範」(GB38600)の要求に適合していなければならない。

3. 各等級の養老機関の運営管理サービスの提供、評価・改善等については、「養老機関の等級区分及び評価」(GB/T37276)を適用する。

四 医療サービス管理

(一) 医療の質に対する管理

1. 「基本医療・衛生及び健康促進法」、「医療機関管理条例」、「医療の質管理弁法」等法規の要求に基づいて、医療サービスに対する管理を強化し、医療サービス行為を規範化しなければならない。

2. 関連規定に基づいて、医療の質管理専門の部門若しくはワーキンググループを設立するか、又は専任(兼任)スタッフを指定して医療の質の管理に関する具体的業務を担当させなければならない。

3. 関連する臨床診療指針、臨床技術操作規範、業界標準及びクリニカルパス等の関連要求を遵守して診療業務を展開し、医療の質における安全確保の中核となる制度を厳格に守る。

4. 医療安全管理関連業務制度、緊急対応マニュアル及び業務フローの改善に努め、医療の質に係る重点部門及びキーとなる重要なプロセスの安全確保及びリスク管理を強化し、医療安全意識を高め、機関内における高齢者の安全管理目標を達成する。

5. 医療機関の質の管理要求に適合する目標を設定し、医療サービスの安全保障、質のコントロールに関する各要求を達成する。定期的に機関内における医療の質に対し監視報告、分析、審査、評価を行い、持続的改善に努める。

(二) 医療介護サービスに対する管理

1. 高齢者医療介護ニーズ評価業務を展開し、ケア評価制度及びフローを構築しなければならない。具体的な評価業務については「高齢者介護ニーズ評価及びサービス業務の規範化の展開に関する通知」(国衛医発[2019]48号)を参照して実施する。

2. 「基礎介護サービス業務規範」、「常用臨床介護技術サービス規範」、「漢方医介護通常技術操作規定」等、国が公布又は認可した診療技術規範及び操作規定の関連要求に基づいて関連業務を実施するものとし、等級別介護管理制度を構築し、合理的かつ規範化された診療・介護サービスフローを制定するとともに、介護目標管理責任制を構築し、介護管理目標を制定しなければならない。

3. 介護の質管理を強化し、「高齢者介護実践指針(試行)」を参照して介護関連業務制度、技術規範及び指針を制定・実施し、介護人材チーム研修、審査及びサービスの改善を強化し、継続的に介護の質を向上させる。

(三) 医療リハビリサービスに対する管理

1. リハビリサービスを提供している医療・介護融合機関は、機関の規模及び高齢者のニーズに基づいて、適切な施設・設備を配備するとともに、リハビリに関する各規約及び制度、人員の職責及び技術操作規範を厳格に実行しなければならない。単独で設立されたリハビリ医療センターについては、「リハビリ医療センター管理規範(試行)」に基づいて管理を行わなければならない。

2. リハビリサービスを提供している機関は、必要に応じて高齢者の身心の状況、日常生活活動能力及び社会的機能に対する評価を行い、リハビリサービスの質評価基準、効果評価フロー及びリスク防止対応マニュアルを制定・実施しなければならない。

3. リハビリ補助器具利用のサポートを行う機関については、リハビリ補助器具管理制度を構築するものとし、その機関が備えているリハビリ補助器具を明確にリストアッ

プし、専任スタッフがこれを管理し、定期的に適切な点検・修理を行うとともに関連する記録を保管し、加えて高齢者に対し科学的な補助器具の使用を指導しなければならない。

(四) 緩和ケアサービスに対する管理

1. 緩和ケアサービスを実施している医療・介護融合機関については、国及び当該地方行政における緩和ケア関連業務管理要求を参照して関連制度を構築し、専任のスタッフを配備しなければならない。

2. 緩和ケアサービスに対する質管理を強化し、「緩和ケア実践指針(試行)」を参照して関連業務制度、技術規範及びサービス指針を制定・実施しなければならない。専門技術人材の研修、審査及びサービスの改善を強化し、継続的にサービスの質を改善する。

3. 高齢者及び家族との良好なコミュニケーション体制を構築し、高齢者及び家族と積極的な意思疎通を行うとともに、人間性を重視したケアを重視し、高齢者の合法的権益及び生命の尊厳を守り、高齢者及び家族のプライバシーを保護する。また、高齢者の宗教・信仰又は少数民族の風俗・習慣を尊重しなければならない。

(五) 感染予防についての管理

1. 「院内感染管理弁法」、「漢方医療技術に関連する感染予防及びコントロール指針(試行)」並びに院内感染のコントロール及び院内消毒に関する業界標準に基づいて、院内感染の予防及びコントロール活動を強化し、関連する規約制度及び業務規範を制定・実施して、科学的な業務フローの設定、合理的レイアウト、明瞭なエリア区分、清潔な医療用具と汚れた医療用具の分別、明確な表示等により、院内感染を効果的に予防及びコントロールしなければならない。

2.機関の業務スタッフに対して定期的に研修を行い、院内感染の予防・防止にかかわる消毒・隔離知識を理解するとともに業務において正確に運用できるようにさせ、院内感染の予防・防止についての意識及び能力を引き上げる。

3.院内感染管理責任制を構築し、責任部門及び責任者を明確にし、有効な院内感染モニタリング制度を構築し、院内感染の症例及び感染が発生した場合にはこれを速やかに発見し、積極的・効果的な措置を採り、要求に基づいて直ちに上位者に報告する。

4.「医療廃棄物管理条例」、「医療・衛生機関医療廃棄物管理弁法」に基づいて、医療廃棄物管理についての規約制度及び業務フローを制定・実施し、規定に基づいて医療廃棄物の適切な分類・収集、輸送、一時保管及び職員研修、職業安全防護等の業務を行わなければならない。

(六)伝染病に対する管理

1.「伝染病防止法」等の関連法律・法規に従って伝染病管理制度を構築し、伝染病が流行する季節、周期及び流行の動向に基づき伝染病の事前検査・トリアージ、診断、転院・転所等の業務を適切に行わなければならない。

2.公衆衛生に関する非常事態及び伝染病・感染症の発生・流行に対する監視情報報告制度を構築し、責任部門及び責任者を明確にし、伝染病・感染症の発生・流行報告、伝染病予防・コントロール等の業務を担う。健全かつ常態化された伝染病・感染症の発生・流行予防体制を構築するものとし、条件を備える機関は、医学的観察・隔離スペースを設け、機関内のみを対象にこれらのサービスを提供することができる。伝染病の確定診断が下った患者又は疑似症患者が見つかった場合、属地管理の原則に基づいて、規定の期間内に所在地の県級疾病予防・コントロール機関に報告しなければならない。

3.関連する管理制度、操作規範を厳格に執行し、伝染病の医原性感染及び機関内感染を防止しなければならない。

4.伝染病・感染症の発生・流行時には、現地の衛生健康行政部門の指導の下、伝染病の予防・治療及び感染症の発生・流行予防等の業務を実施しなければならない。応急手当能力を備える機関の場合、確定診断が下った患者又は疑似症患者に対し医療・応急手当業務を提供することができる。応急手当能力を備えていない場合、直ちに上位部門に報告し、転院・転所させ、その経緯を適切に記録しなければならない。感染症の発生・流行期間中は、介護エリアにおいて外部者の訪問管理制度を構築し、人の出入管理を強化し、機関外部からの感染源の流入を防ぐものとし、必要な場合は封鎖管理措置を採ることができる。

(七)薬の使用に関する管理

1.多剤併用安全評価を行い、薬剤の説明書を参照し、高齢患者の具体的状況に基づいて個別化された投薬計画を制定しなければならない。関連する薬物臨床応用指導原則、臨床診療指針及び薬剤の説明書等を遵守して合理的に薬を使用し、薬の使用に関して患者の知る権利を尊重する。

2.医師の指示確認及び審査要求、薬剤の照合並びに個数点検のプロセス及び要求、抗菌薬物の等級別管理要求、薬物の保存・保管プロセス及びこれに関する要求、毎日の調剤プロセス及びこれに関する要求、調剤及び服用記録等を含む日常的な投薬管理制度を構築する。自分で薬を服用している高齢者については、その者が定期的に薬の供給、保管、有効期限等を検査・確認する際に協力する体制を構築する。

3.高齢者及び家族に、全ての薬の保管方式、投薬プロセス及び注意事項をはっきりと説明し、高齢者が正確な時間に正確なプロセスで合理的に薬を使用するよう指導

するとともに、副作用が生じる可能性について告知するものとし、副作用が現れた場合は速やかに経過観察及び適切な処置を行わなければならない。

(八)カルテに対する管理

1.「医療機関管理条例」、「医療機関カルテ管理規定」、「カルテ表記基本規範」、「漢方医カルテ表記基本規範」等の法規に基づいて患者登録及びカルテ管理制度を構築しなければならず、カルテの表記及び管理については、衛生健康行政部門の関連規定に適合していなければならない。

2.カルテは厳格に管理しなければならず、いかなる者も許可なくカルテを書き換えてはならず、またカルテの偽造、隠匿、棄損、横領、窃取を厳禁する。

3.患者のために診療サービスを提供する医療スタッフ、並びに衛生健康行政部門又は医療機関から権限を授与されてカルテ管理及び医療管理に責任を負う部門又は人員を除き、他のいかなる機関及び個人も無断で患者のカルテを閲覧してはならない。患者本人又はその委託代理人が医療機関にカルテ資料の複写又は閲覧を申請し、関連する証明資料を提出した場合、医療機関は、規定に従ってカルテの複写又は閲覧サービスを提供しなければならない。

4.機関内の高齢者が医療ベッドと介護ベッド間を移行する場合及び高齢者が機関外で受診・入院する場合、いずれも関連する記録及び資料を随時相互確認できる状態にするものとし、関連するカルテは適切に保存しなければならない。

五 医療と介護サービスの連携に対する管理

(一)サービスの効果的な連携

1.医療・介護融合機関は、医療スタッフ、医療ヘルパー、介護ヘルパー、管理スタッフ、ボランティアスタッフ等の人員が連携できる業務体制を構築しなければならない。

2.健康教育、保健相談、疾病予防及び慢性病管理を実施し、高齢者を対象に健康診断を行うとともに、健康ファイルを作成しなければならない。

3.入所する高齢者に対する日常的巡視制度を構築する。医療スタッフは定期的に各部屋を訪れ、入所する高齢者の健康状況を把握しなければならない。医療ヘルパー、介護ヘルパー等は、サービス対象の高齢者を毎日巡視し、サービス対象の具体的状況を正確に把握し、問題を発見した場合は速やかに報告の上、対処しなければならない。機関の管理スタッフは定期的な巡視を通じて意見や提言の聞き取りを行い、必要に応じて随時その管理及びサービスを改善しなければならない。

4.医療・介護融合機関内の医療機関は、機関への出入り基準を定めてこれを厳格に実施する。介護ベッド対象者として入所した高齢者は、その疾病が入院対象基準に適合する状況になって初めて医療ベッドに移行でき、その他の状況については、一次医療に準じて受診しなければならない。そうでない場合は医療ベッドへの移行はできない。一方、医療ベッド対象者として入所した高齢者は、その病状が退院対象基準に適合するようになった場合、直ちに介護ベッドに戻らなくてはならない。

5.高齢者が重体・重症となった場合の救急救命及び転院・転所制度を構築し、関連する対応マニュアルを制定しなければならない。サービススタッフは病状が重体の状態となったことを速やかに識別するとともに、急病・重篤患者の応急手当及び転院・転所が速やかに行われるようにする。高度医療機関又は契約先の医療機関との間に転院・転所の「绿色通道(専用ルート)」を構築し、応急手当が必要な状況において関連する医療機関に速やかに移送が行われるよう取り決めることができる。

6.都市農村住民基本医療保険の加入指定対象範囲である医療・介護融合機関内の医療機関については、その機関に入所し、保険に加入している高齢者の条件に適合する疾病の治療、医療介護、医療リハビリ等の医療・衛生サービス費用は基本医

療保険による負担範囲に組み入れる。ただし、生活ケア等の養老サービス費用を基本医療保険基金による負担の対象としてはならない。長期介護保険制度を実施している地区では、要介護の高齢者の長期介護費用を、長期介護保険の規定に基づいて負担する。

7.条件を備える医療・介護融合機関が拡張サービスを展開し、周辺の社区(コミュニティ)又は小型養老機関の高齢者を対象に訪問医療・衛生及び介護サービスを提供することを奨励する。その場合、サービス内容及びこれに関する要求は関連部門の管理規定に適合していなければならない。

(二)情報化に対する管理

1.要求に基づいて全国医療・介護融合管理情報システム及び全国養老サービスシステムの「養老サービス機関統計」セクションの「医療・介護融合」項目に登録し、医療・介護融合関連サービス情報及びデータを必要に応じて随時記入しなければならない。

2.条件を備える機関については、地域住民健康情報データベースをベースとして高齢者電子健康ファイルを作成し、高齢者の日常的な居住・介護及び入院医療の二種類それぞれの日常的ニーズに基づき、それぞれの管理ルートを明確にするとともに、「病院情報データベース応用機能に関する指針」、「病院情報システム構築応用技術指針」等の要求に基づいて情報システムを構築し、高齢者が医療サービスと介護サービスの利用を切り替える際に両機関の間に情報共有ができ、かつ情報が随時更新されることができる。また、高齢者健康情報管理システムを構築し、高齢者の一次医療、応急診療、入院カルテ、日常的な巡回検査の記録、介護サービス記録等の資料の情報化管理及び情報共有、業務連携及び総合管理等の機能を実装すること

ができる。同時に、高齢者個人のプライバシーを保護し、情報が漏洩しないよう注意する。

3.条件を備える医療機関については、「全国病院情報化構築標準及び規範」、「全国基層医療・衛生機関情報化構築標準及び規範」等の要求に基づいて、電子カルテに基づく医院情報プラットフォームの構築を強化し、また、予約診療システム、分級診療（注：疾病のレベルに応じて級を分けて診療するモデル）システム、遠隔医療システム等を構築し、高齢者の健康情報を相互にリンクの上、共有することができる。

4.情報化のための手段を十分に活用して、サービスの質の管理及びコントロールを実施し、絶えず関連制度の改善に努めるものとする。

六 運営管理

（一）人的資源に対する管理

1.適正な人的資源管理関連制度を構築し、専任スタッフが人的資源管理業務を担当するよう手配しなければならない。機関のタイプ及び関連規定に基づき、部門の設置及び人員の手配を行い、高齢者の健康及び介護サービス上のニーズに基づいて業務とサービススタッフのマッチングを行う。

2.人員の資格に対する要求を明確にする。機関の主要責任者は、機関運営・管理面での豊富な経験を有し、適切な組織統率能力、コミュニケーション・調整能力、経営管理能力、緊急事態対処能力を備えていなければならない。医療・衛生サービス及び養老サービスの責任者は、関連する専門知識及び技能を有し、担当業務及び管理フローに精通していなければならない。医療スタッフは、関連部門が交付する職業資格証明書を所有し、国の関連規定及び業界規範の職業資格及び条件に対する要求に適合していなければならない。医療ヘルパー、介護ヘルパー、高齢者能力評価士は、関連する研修を受け、合格した上で勤務に就かなければならない。リハビリ療

法士、心理カウンセラー、栄養士、社会福祉士等の関連スタッフは、関連部門が交付する資格又は資格証明書を所有していなければならない。飲食サービススタッフは、勤務に就く前に一般的な伝染病の健康診断及び衛生知識研修を受け、健康合格証を取得しているものとし、勤務開始後は年に1度、上述の健康診断を受けなければならない。

3.関連業界標準及び規範に基づいて職員研修及び審査管理制度を構築しなければならない。業務スタッフの新人研修及び職場内研修計画を制定・実施することと、職業道德教育の強化することにより、業務スタッフにその職業の業務に関連する専門知識を備えさせ、関連する管理制度及び業務規範を遵守させる。

4.各種専門技術者の専門技術研修ファイルを作成し、定期的・継続的に教育・研修に参加するよう取り計らわなければならない。

(二)財務に対する管理

1.適正な各種財務制度、資産管理制度、作業フローを構築し、財務に関する各職位の業務職責を明確にしなければならない。

2.国の財務会計制度に基づき、法律に則って納税し、財務組織構造を改善し、財務の職能を規範化するものとする。

(三)総務・事務に対する管理

1.オフィスの行政管理制度(注:中国語の「行政」は日本の民間機関における「総務」の概念を含む)に基づいて関連する勤怠評価管理、公印使用、物品管理、契約書管理等の制度を実施しなければならない。

2.サービス情報管理制度を構築し、機関内の目につく場所でサービス管理情報を公開しなければならない。サービス管理情報には以下のものが含まれるがこれらに

限定されない。サービスを提供するための資格、サービス管理部門の設置、サービス管理専門技術者の資格、主要サービス項目及びフロー、費用徴収基準。

(四)後方支援業務に対する管理

1.修理・点検管理制度を構築し、施設・設備を定期的に検査・補修するとともに、施設・設備保護フロー規範及び緊急対応マニュアルを作成しなければならない。

2.環境管理プランを制定して厳格に実施し、ごみ・汚水処理、緑化及び衛生・清潔維持に関する管理を適切に行わなければならない。廃棄物の監視管理業務の実施及び記録を適正に行うものとする。

3.厨房、洗濯室、ごみ処理所(ごみ集積所)等のサービス運営に必要な後方支援業務用施設・設備を配備し、厳格に関連する管理規範に基づいて業務を実行する。

4.«公益事業受贈資産法»及び関連要求を遵守し、寄贈された物品又は現金を受け取った場合は、寄贈された物品及び現金の登録、分配及び管理を適切に行うものとする。

(五)ファイルに対する管理

1.各種文書・ファイル資料の受領・発送、整理、ファイル作成、保管、ファイル編集等の業務を適切に行うとともに、秘密保持体制を構築し、各種資料を適正に保存し、随時分類・ファイリングしなければならない。

2.医療ファイル資料の保存及びその期限については、国の関連規定に基づくものとする。

(六)アウトソーシングサービスに対する管理

アウトソーシングサービスを手掛ける医療・介護融合機関に対しては、アウトソーシングサービス監督管理体制を構築し、当該機関が第三者に委託したサービス項目に対して、そのサービス資格について事実確認を行い、規定に基づいてアウトソーシ

グ契約を締結し、監督を強化することにより、サービスの質を確実に保証しなければならない。

(七) 契約及びクレームに関する管理

1. 機関は、関連要求に基づいて、機関に入所する高齢者に対し入所前健康診断を行い、関連評価を実施するとともに、サービス合意を締結し、違約責任、障害事故の責任の認定及び紛争の解決方法について明確にしなければならない。

2. サービスの過程においては、医療スタッフ及びサービススタッフは、高齢者の身体の状況、病状、医療措置、サービス内容及びリスク等をありのままに高齢者及び家族に告知し、状況に応じて書面でのインフォームド・コンセントを締結しなければならない。

3. 高齢者が手術、特殊な検査又は特殊な治療を受ける必要がある場合、医療スタッフは、高齢者又はその家族の同意を得なければならない。条件を備える医療機関が法律規範及び関連規定に基づいて医療スタッフのために補充保険（注：法定の医療保険以外の団体・個人保険制度）を設けるとともに医療賠償責任保険に加入すること、介護機関が総合賠償責任保険に加入すること、また介護機関に入所する高齢者が損害保険に加入することにより、高齢者の身体の安全を保障することを奨励する。

4. クレーム処理についての規範を定め、サービスに対するクレームの処理フローを明確にし、クレームを速やかに、また的確かつ合理的に解決できるようにし、サービスの質の向上に努めるものとする。

5. 医療による損害又は紛争が発生した場合、医療・衛生機関は「医療紛争予防及び処理条例」等の関連法律・法規・規定に基づいて対応する。介護サービスによる紛

争が発生した場合は、民政部等の関連部門の介護機関サービス行為の規範化及びサービス関連紛争の適切な処理に関する要求に基づいて対応する。

(八) 費用徴収についての管理

医療サービス及び介護サービスについては、関連規定に基づいて費用を徴収するものとし、費用徴収の項目・基準、サービス内容等の情報を公示し、高齢者の知る権利及び選択権を確実に保証しなければならない。費用を徴収する際には費用明細を提供し、領収書(注:原文は「收拠」で、税務局が発行する正規の領収書である「発票」とは異なる種類の領収書)を発行しなければならない。

七 安全管理

安全管理制度には以下のものが含まれていなければならないが、これらに限定されない。安全責任制度、安全教育制度、安全操作規範又は規程、安全検査制度、事故処理及び報告制度、非常事態時緊急対応マニュアル等。医療・介護融合機関は、消防安全責任及び各安全制度を厳格に遵守しなければならず、安全管理部門及び人員の職責、権限、業務内容、業務フローを明確にし、健全な職場操作規範を構築して、安全管理責任制を実行しなければならない。

(一) 非常事態時の緊急対応に関する管理

1.非常事態のタイプには以下のものが含まれるがこれらに限定されない。火災、公衆衛生事件、自然災害、高齢者の自傷、転倒、食べ物による気道閉塞、窒息、誤嚥、ベッドからの落下、失踪、やけど等。

2.機関内部の緊急事態管理責任者及び関連人員を明確にし、緊急対応マニュアルを制定しなければならない。内容には以下のものが含まれるがこれらに限定されない。非常事態の分類、職責・分担、対処上の原則、対応プロセス、業務要求等。

3.重大な非常事態が発生した場合、要求に基づいて主管部門及び地方緊急事態管理部門に速やかに報告しなければならない。感染症が発生した場合、要求に基づいて当該機関が属する地方の疾病予防・コントロール機関及び上級主管部門に速やかに報告しなければならない。

4.安全管理対応マニュアルを制定するものとし、安全に関わる事件の発生時の対応、報告、参画、外部からの援助の要請、物資の提供、善後策の実施等を組織する部門及び人員の職責・分担を明確にする。

(二)安全巡回検査に対する管理

毎日のチームごとの巡回検査及び毎月の潜在的危険源に対する全面的な調査等の制度を構築するものとし、巡回検査及び徹底調査の内容を明確にし、問題を発見した場合は速やかに是正しなければならない。

(三)機関への出入及び身体の安全確保に関する管理

1.機関への人の出入りに対する要求を明確にし、入所した高齢者が機関から出ていく際及び外部者が機関に入る際の関連管理規定を制定するとともに、機関の廊下、ロビー、入口等の公共スペースに映像監視制御設備を取り付けなければならない。

2 虐待による傷害、失踪、交通安全等の重点安全問題に対して監督・管理を行い、サービスに関係する人身安全問題に対しては安全面の評価を行い、効果的な予防及び監督・管理を実施しなければならない。

(四)消防安全に対する管理

1.機関内の施設は、国の消防安全関連法律・法規、基準・規範の要求を満たしているものとし、相応の消防設備類を配備し、消防訓練及び緊急対応マニュアル訓練を実施しなければならない。

2.定期検査、自主検査・自主改善及び第三者評価等の消防安全管理制度を構築し、日常的な消防安全管理に対して安全評価を行わなければならない。

3.防火責任審査評価制度を整え、安全教育及び訓練の重点内容、訓練の頻度、従業員及び入所する高齢者の参加率を明確にしなければならない。

(五) 食品安全に対する管理

1.国の食品安全関連法律・法規及び食品安全基準・規定を遵守し、食堂周辺の衛生環境管理及び食品安全の関連要求を達成する。

2.適正な食品安全管理制度を構築し、食品安全関連規定に基づいて厳格に管理を行わなければならない。

(六) 財産の安全に対する管理

国の関連法律・法規の要求を遵守し、相応の財産安全内部統制管理制度を構築する。窃盗、汚職、公金の私的使用、業務上横領、違法な資金調達、規律に反する保健品販売等の重点安全問題に対して効果的な監視・介入及び予防を行わなければならない。

(七) 情報の安全に対する管理

各種情報の交換、秘密保持、保管、バックアップ及びファイル資料保管制度を構築しなければならない。国の秘密保持法及び秘密保持ルールを厳守し、秘密の漏洩を防ぎ、情報安全を確実に保証しなければならない。

(八) 施設・設備の安全性に対する管理

電気回路設備の安全性、ガス配管及び日常生活用具の安全性、フィットネス器材の安全性、建築物の安全性等を含む、施設・設備の保守及び更新関連制度を構築しなければならない。

(九)安全教育及び研修について

1.機関内での安全教育及び研修制度を構築し、安全責任者及び安全管理者を明確にし、機関内での安全教育及び研修の実施を担当させ、高齢者及びそのケアを担当するスタッフを主な対象として、重点安全問題予防知識教育を行わなければならない。

2.安全教育及び研修の内容には以下のものが含まれるがこれらに限定されない。安全業務に関わる法律・法規及び規約。その部門又は職場の安全管理制度及び操作規範又は規程。設備・施設、工具及び労働保護具の使用、保護及び保守知識。安全事故の予防意識、応急措置及び自助・互助知識に関する緊急対応マニュアル訓練。法律・法規が規定するその他の内容。