

令和5年度医療安全管理チェックリスト

(－医療事故等の防止対策を中心に－)

これは医療事故や院内感染を防止するため、病院全体として組織、体制が整備され、各部門において適切に対策が実施されているかを点検するためのチェックリストです。

自己点検をしていただいた結果をもとに、保健センターの立入検査において確認をさせていただきますので、内容を十分検討され、次の要領で記入してください。

医療安全管理チェックリスト記入要領

- 1 No1～No99、114、116～120、123～129の項目
自己点検欄に、次の区分で該当する記号を記入してください。

記号	摘要
○	適正に実施している。(概ね90%以上実施)
△	一部不適：ほぼ適正であるが、一部不適な部分がある。 (概ね70%以上実施)
×	不適：一部は実施しているが、不十分な場合を含む。
－	該当なし

- 2 No100～113、115、121、122の項目
自己点検欄には、選択肢の中から該当する番号を記入してください。
- 3 調査項目中の【 】や□には該当事項を記入又はチェックしてください。
- 4 備考欄に関連する法令、通知等を記載していますので参考にしてください。

参考 厚生労働省ホームページ(医療安全対策について)内の「法令・通知等」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>

施設名称	
作成担当部署	
作成年月日	令和 年 月 日

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
1 医療事故防止			
(1) 医療事故防止のための具体的活動			
医療に係る安全管理のための指針は整備されているか。 【最新の改訂 年 月】	1	1	医療法施行規則第1条の11 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の改定について（令和2年3月26日医政安発第0326第1号）
アクシデント、インシデント事例の報告をすべての部門が実施しているか。	2	2	県立病院医療安全管理指針 https://www.pref.aichi.jp/uploaded/life/349372_1435541_misc.pdf
アクシデント、インシデント事例は、発生要因等を分析して、分析結果がとりまとめられ、事故防止対策を講じて、職員へ周知しているか。	3	3	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日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
医療事故防止マニュアルは適時見直しをし、職員へ周知しているか。 【最新の改訂 年 月】	4	4	
医療事故防止マニュアルの遵守状況をチェックシートの作成、巡回指導等によりチェックし、徹底しているか。	5	5	
各部署にリスクマネージャー（医療安全推進担当者）等が配置され、事故対策の検討、業務の改善などの活動を実施しているか。	6	6	
当該病院等で発生した医療事故について再発防止策が全職員に周知されているか。また、その再発防止策がしっかり実施されているか。その実施状況が適切に管理されているか。（チェックリスト等の作成やその記録）	7	7	
医療に係る安全管理のための委員会を開催しているか。 （月1回程度、重大問題発生時）	8	8	
医療に係る安全管理のための職員研修を実施しているか。 （年2回程度）	9	9	
(2) 医療事故発生時の対応			
医療事故発生時の速やかな報告及び指示が円滑に行われるよう手順を決め、職員への周知が図られているか。	10	10	事例が無い場合には、マニュアル等で届出基準や手順などが決められているか。
医療事故が原因で患者が死亡したり、稀な耐性菌による院内感染の集団発生など、重大な事態が発生した場合、警察署や保健センター等の関係機関への報告を速やかに行うため、あらかじめ基準や手順が決められているか。また、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制が確保できているか。	11	11	医療事故調査制度について (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.htm)
医療事故調査制度に関する院内マニュアルが定められているか。また、報告が必要となる死亡事例があった場合について、遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告されているか。	12	12	医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について（令和3年3月3日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
管理者は医療事故調査制度に係る研修へ参加しているか。	13	13	

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
患者家族等への説明を可能な限り早期に、適切に行うための手順が決められているか。	14	14	
(3) 医療安全に関する情報の収集と対応 (自院内で同様の事故が起きることがないように確認を行う)			
医療事故情報収集等事業報告書、医療安全情報や通知等の内容を取得しているか。	15	15	http://www.med-safe.jp/
収集した医療安全に関する情報について、自院が該当するかどうか確認し、関係職員へ周知しているか。	16	16	
患者用ベッド柵等による事故防止のための注意事項が周知され、守られているか。	17	17	「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者への注意喚起の徹底について」(平成23年2月9日付け厚生労働省事務連絡) 「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」(平成23年11月1日医政総発1101第1号) 「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」(平成24年6月6日医政総発0606第5号)
患者誤認等防止対策はマニュアルどおり適切に実施されているか。	18	18	医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No. 73, 81, 109, 110」
検体等(臨床検査の検体や不妊治療における胚や配偶子など)の取り違い、データ(単位)の誤認等、事故防止のため、ダブルチェックの実施や関係するマニュアルの整備など、適切な措置が講じられているか。	19	19	「不妊治療における安全管理の徹底について」(平成21年2月20日雇児母発第0220001号) 「ヘモグロビンA1c測定値の国際標準化に係る対応について」(平成24年4月27日付け事務連絡)
画像診断報告書の確認不足対策のため、入院(特に退院直前)、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを構築しているか。	20	20	画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について(平成29年11月10日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡) 画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について(再周知のお願い) (平成30年6月8日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
2 院内感染防止			
(1) 院内感染の防止対策			
院内感染対策のための指針は策定されているか。 【最新の改訂 年 月】	21	21	医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
院内感染対策マニュアル等感染対策の遵守状況を病床規模の大きい医療機関（目安として300床以上）においては、複数職種からなる感染制御チームによる巡回指導（ラウンド）によりチェックし徹底しているか。また、複数職種によるチームでのラウンドが困難な中小規模の医療機関（目安として300床未満）については、必要に応じて地域の専門家等に相談できる体制が整備・確保されているか。	22	22	「院内感染対策中央会議提言について」（平成23年2月8日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡） 「歯科医療機関における院内感染対策の周知について」（平成29年9月4日医政歯発0904第2号）
院内感染対策マニュアルは通知や最新情報等をもとに適時見直しを行っているか。 【最新の改訂 年 月】	23	23	「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日付け厚生労働省医政局地域医療計画長通知）
院内感染対策マニュアルに定められている標準予防策等の徹底が図られているか。	24	24	「院内感染対策のための指針案の送付について」（平成27年1月5日付け厚生労働省医政局地域医療計画課）
感染対策に必要な防護用具（手袋、マスク、ゴーグル、ガウン等）は適切に使用されているか。	25	25	I. 中小病院診療所を対象にした医療関連感染制御策指針（ガイドライン）
手洗い及び手指消毒のための設備・備品を整備しているか。（速乾性アルコール消毒剤、ペーパータオル等）	26	26	（2013年度案 2014年3月改訂） II. 小規模病院／有床診療所施設内指針（マニュアル）（2013年度案 2014年3月改訂）
医療従事者の手指衛生の遵守率を上げる工夫はなされているか。（巡回チェック、職員意識アンケート、向上キャンペーンの実施など）	27	27	III. 無床診療所施設内指針（マニュアル）（2013年度案 2014年3月改訂）
医療従事者のみならず、患者や見舞い客についても手指衛生の遵守を促しているか。（ポスター掲示等）	28	28	「院内感染対策のための中小規模の医療施設向けのサーベイランス手順書案」（ http://www.nihjanis.jp/ にて最新版入手可能）
酒精綿は十分なアルコール濃度を保てるよう注意しているか。（使い切りのものを採用している。調製する場合はその都度必要量のみとし、綿・消毒薬の継ぎ足し等は行わない。汚染された手指、鑷子で取り出さない。等）	29	29	院内感染に関する相談窓口（愛知県院内感染地域支援ネットワーク事業） http://www.pref.aichi.jp/soshiki/imu/0000069197.html
使用済み注射針は直接感染性廃棄物保管容器に廃棄しているか。（リキャップはしていないか。）	30	30	「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について（令和元年11月8日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）」
注射薬の混合等清潔作業と使用済み器具の洗浄・廃棄等不潔作業は別の場所で行っているか。	31	31	「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について（周知依頼）」（令和元年11月22日付け医政歯発1122第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）
院内感染対策マニュアル等により、「患者・患者家族への説明」、「転院先等への情報提供」、「委託業者等への指示」、「外来者への周知」、「保健センター等への報告」が滞りなく行われるようになっているか。	32	32	「医療機関等におけるノロウイルスの院内感染予防対策の徹底について」（令和2年12月10日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）
院内感染対策のための委員会を開催しているか。（月1回程度、重大問題発生時） 【最近の開催日： 年 月 日、今年度実施回数： 回】	33	33	
院内感染発生時（アウトブレイクが疑われると判断した場合）は、速やかに院内感染対策委員会を開催し、一週間以内を目安に院内感染対策を策定・実施するなど、一定の基準をもって対応する体制になっているか。	34	34	
同一菌種による感染症の発病症例が多数にのぼる場合（目安として10名以上となった場合）又は当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合は、管轄する保健センターへ速やかに報告する体制になっているか。	35	35	

調査項目	自己点検	調査結果	備考
院内における抗菌薬の使用状況並びに感染症発生状況や耐性菌の検出情報を把握し、各部門がこれら情報を共有するとともに、必要に応じて感染予防策がとれる体制が整備されているか。	36	36	「手術器具を介するブリストン病二次感染予防策の遵守について」（令和3年7月13日付け医政総発0713第1号・医政地発0713第1号・健難発0713第3号・薬生機審発0713第1号・薬生安発0713第1号・薬生監麻発0713第21号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・健康局難病対策課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知
緊急時に地域の医療機関同士が速やかに連携し、各医療機関のアウトブレイクに関して支援がなされるよう医療機関相互のネットワークを構築し、日常的な相互の協力関係を築いているか。	37	37	
従業者に対する院内感染対策のための研修を実施しているか。 （年2回程度） 【最近の開催日： 年 月 日、今年度実施回数： 回】	38	38	「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日付け医政発第0330010号）
院内感染防止を考慮した院内清掃マニュアルを作成しているか。	39	39	
3 医薬品の管理			
(1) 医薬品の安全使用			
医薬品の安全使用のための責任者は配置されているか。 【資格 〃】	40	40	医療法施行規則第1条の11 「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日付け医政発第0330010号）
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修は実施されているか。（必要に応じて実施、他の研修と併せても可） 【最近の開催日 年 月 日】	41	41	「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日付け医政発第0330010号）
未承認等の医薬品の使用の情報を含め、添付文書、その他の情報（緊急安全性情報、医薬品等安全性情報、メーカー等の提供情報、学会・学術雑誌等の情報等）を広く収集・管理し、必要な情報を迅速に周知徹底しているか。	42	42	医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について（平成25年2月28日医政総発0228第1号） 医療事故情報収集等事業 「医療安全情報No. 77」
メーカー等が行う適正使用のための情報収集に協力するとともに、副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要を認められた場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」とする。）に基づく報告の義務があることを知っているか。（医薬品、医療機器とも）	43	43	医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」とする。）第68条の2第2項及び第3項、第68条の10 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は、再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成28年3月25日付け薬生発0325第4号）
医薬品による取り違い事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組がなされているか。 【 <input type="checkbox"/> 薬局、 <input type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 手術室、 <input type="checkbox"/> 救急カート】	44	44	「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成20年12月4日付け医政発第1204001号）
事故が発生した場合に、患者に及ぼす影響が大きく特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、適切な管理によって、医療事故を防止するための方策がとられているか。	45	45	医療事故情報収集等事業 「医療安全情報No. 65, 66, 68, 72, 75, 78, 82, 84, 86, 89, 93, 96, 97, 98, 101, 104, 106, 107, 108」

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
<p>放射性同位元素（R I）を使用した検査で、放射性医薬品が日本核医学会などの推奨する基準を超えて長期にわたり投与されることがないように、医薬品安全管理責任者による定期的な安全使用のための業務手順書等の点検が行われ、安全管理の徹底が図られているか。</p>	46	46	<p>「放射性医薬品の安全使用のための管理体制の確保について」（平成23年9月12日23医国第1315号）</p> <p>放射性医薬品取扱いガイドライン第2版（日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会 平成24年7月3日）</p> <p>小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン（日本核医学会 2013年）</p>
<p>医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務（患者への与薬の段階まで）の定期的な確認がなされ、その内容を記録し、その実施状況について適切に管理されているか（チェックシート等の作成やその記録）。</p>	47	47	<p>「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）</p>
<p>医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認をしているか。</p>	48	48	<p>医薬品の適正な流通の確保について（平成29年1月17日付け医政総発0117第1号・医政経発0117第1号・薬生総発0117第1号・薬生監麻発0117第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）</p>
<p>患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応がとられているか。</p>	49	49	<p>卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について（平成29年2月16日付け薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）</p> <p>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施行規則の一部を改正する省令等の施行について（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）</p>
<p>医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むなどの措置を講じているか。また、医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴い、手順書の改訂を行っているか。 【最新の改定 年 月 日】</p>	50	50	<p>「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）</p>
(2) 医薬品の管理・盗難防止			
<p>麻薬は、専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫に施錠し、保管しているか。また、覚醒剤原料は鍵をかけた場所で保管しているか。 【<input type="checkbox"/>薬局、<input type="checkbox"/>病棟、<input type="checkbox"/>外来、<input type="checkbox"/>手術室】</p>	51	51	<p>医療機関及び薬局における麻薬・向精神薬・覚せい剤原料取扱いの手引き（令和2年愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課） http://www.pref.aichi.jp/iyaku/tebiki/R02a11(1-120).pdf</p>

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
麻薬及び覚醒剤原料の譲受・譲渡・廃棄の手続きは適正に行われ、麻薬帳簿（麻薬受払簿）を作成しているか。	52	52	病院・診療所における麻薬管理マニュアル（平成23年4月厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課） http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyo/dl/mayaku_kanri_01.pdf
向精神薬は医療従事者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で保管しているか。 【 <input type="checkbox"/> 薬局、 <input type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 手術室】	53	53	病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き（平成24年2月厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課） http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyo/dl/kouseishinyaku_01.pdf
毒薬は他のものと区別して、鍵をかけた場所で貯蔵しているか。また、劇薬は他のものと区別して、貯蔵しているか。 【 <input type="checkbox"/> 薬局、 <input type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 手術室】	54	54	麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項、第39条第1項
冷暗所保存の医薬品は冷蔵庫等に保管しているか。また、冷蔵庫等は医薬品専用としているか。 【 <input type="checkbox"/> 薬局、 <input type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 手術室】	55	55	覚醒剤取締法第30条の12第2項、第30条の17第3項
催眠・鎮静薬等、習慣性のある医薬品について定期的に在庫チェックをしているか。	56	56	麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第2項
注射薬の調製は、使用直前に行っているか。 （あらかじめ薬局等で調製する場合は、クリーンベンチ等で無菌的に調製を行い、有効性及び安全性が確保されているか。）	57	57	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、第1項、第2項
消毒薬の小分け等には、誤用の恐れがないように容器や表示に注意をしているか。	58	58	
医薬品の使用期限を定期的に確認しているか。 【 <input type="checkbox"/> 薬局、 <input type="checkbox"/> 病棟、 <input type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 手術室、 <input type="checkbox"/> 救急カート】	59	59	
(3) 血液製剤等の適正使用			
特定生物由来製品を使用する患者に対して、製品の使用に係るリスクとベネフィットの説明を书面その他の適切な手段に行っているか。	60	60	医薬品医療機器等法第68条の21 医薬品医療機器等法第68条の22第3項
特定生物由来製品使用者に関して、医薬品医療機器等法に定める事項をもれなく記録し、それを使用日から起算して、少なくとも20年間適切に保管管理しているか。	61	61	医薬品医療機器等法施行規則第237条 医薬品医療機器等法施行規則第240条第2項
4 医療機器等の管理			
(1) 医療機器等の管理と適正使用			
医療機器の安全使用のための責任者は配置されているか。 【資格】	62	62	医療法施行規則第1条の11 「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日付け医政発第0330010号）
従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施しているか。（新規導入時）（特定機能病院で特に習熟が必要な医療機器にあっては年2回）（実施内容の記録） 【最近の開催日 年 月 日】	63	63	

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
<p>医療機器の保守点検に関する計画を策定し、保守点検を適切に実施しているか。</p> <p>(保守点検が必要と考えられる医療機器には、①人工心肺装置及び補助循環装置②人工呼吸器③血液浄化装置④除細動装置 (AED除く) ⑤閉鎖式保育器⑥CTエックス線装置 (医用X線CT装置)⑦診療用高エネルギー放射線発生装置⑧診療用粒子線照射装置⑨診療用放射線照射装置⑩磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) が含まれる)</p>	64	64	<p>「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」 (令和3年7月8日付け医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号)及び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 (一部訂正) (令和4年7月26日付け医政地発0726第1号・医政産情企発第0726第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知)</p>
<p>医療機器の添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報、未承認等の医療機器の使用の情報を整理し、管理を行っているか。</p>	65	65	
<p>安全使用のために必要な情報をメーカー等から収集し、その情報を当該医療機器に携わる者に適切に提供しているか。</p>	66	66	
<p>管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集するとともに、病院管理者へ報告等を行っているか。</p>	67	67	
<p>複数人への使用が禁止されている微量採血のための穿刺器具 (針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの) について、複数人への使用は行っていないか。</p>	68	68	<p>「採血用穿刺器具 (針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの) の取扱いについて (注意喚起)」 (平成20年5月22日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長)</p>
<p>単回使用医療機器については、(医療安全や感染防止の観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は) 再使用していないか。</p>	69	69	<p>単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について (平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知)</p>
<p>気管切開チューブに装着する器具の使用に際して、適正な使用のための手順や確認方法を明確にしているか。 (誤接続防止の周知徹底がなされているか。)</p>	70	70	<p>「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」 (平成20年1月18日付け医政総発第0118001号、薬食安発第0118001号)</p>
<p>人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起など接続不良を防止する対策を実施しているか。</p>	71	71	<p>「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」 (平成21年3月5日付薬食安発第0305001号)</p>
<p>滅菌済み医療機器・材料に滅菌日又は使用期限を記載し、使用済みの回収した医療機器・材料と滅菌済み医療機器・材料の保管場所を別にしてしているか。</p>	72	72	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
(2) 医療ガスの管理			
医療ガス安全・管理委員会を設置し、年1回開催しているか。また、委員には医療ガス設備の管理業務に従事する職員を含んでいるか。(医療に係る安全管理のための委員会と一体的に開催してもよいが、適切な業務遂行により医療ガスの安全管理体制を確保していること)	73	73	医療事故情報収集等事業 「医療安全情報No.92」 医療ガスの安全管理について(令和2年8月17日医政発0817第6号) 注:麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う施設(中央配管の施設)
保守点検を実施し、記録を2年間保存しているか。	74	74	「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」(平成21年3月3日付医政指発第0303001号)
医療ガス設備の工事に当たっては、医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止する措置をとっているか。また、工事完了後の臨床使用に先立って、適切な確認が行われているか。	75	75	「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について」(平成23年7月25日医政総発0725第3号、薬食安発0725第1号)
職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修について、年1回程度定期的に開催するとともに、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて開催しているか。(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。)	76	76	
医療用酸素ボンベと医療用二酸化炭素ボンベ等医療ガスの取り違え等を防止するため、レギュレーター等機材との接続部の形状及びボンベ本体の色がガスごとに特定化されたボンベを使用するなど種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続防止対策を実施しているか。(ガス別特定化が行えない構造の工業用二酸化炭素ボンベ等を診療現場に持ち込まないこと)	77	77	
医療ガスボンベの保管にあたり、使用時以外はボンベからレギュレーター等を外すことを徹底するなど、安全管理を確保するとともに、保管場所の周知、ガス別の区分、未使用・使用済みの区分、転倒防止の措置など適切に実施されているか。	78	78	
緊急時の操作方法、院内及び外部業者等への連絡先を整備(表示)しているか。	79	79	
5 診療用放射線の管理			
(1) 診療用放射線に係る安全管理・利用			
診療用放射線の安全利用のための責任者を配置しているか。 【資格】	80	80	医療法施行規則第1条の11
診療用放射線の安全利用のための指針を策定しているか。 【最近の改定 年 月 日】	81	81	「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日付け医政発0312第7号)
従業者に対する安全利用のための研修を実施しているか。	82	82	

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
次の機器等を用いた放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録、その他の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を実施しているか。 <input type="checkbox"/> 循環器用エックス線透視診断装置 <input type="checkbox"/> I V R - C T <input type="checkbox"/> 全身用エックス線 C T <input type="checkbox"/> P E T - C T <input type="checkbox"/> S P E C T - C T <input type="checkbox"/> P E T 用 R I <input type="checkbox"/> 診療用 R I	83	83	
6 感染性廃棄物			
(1) 廃棄物の処理			
感染性廃棄物は他の廃棄物と区別し、廃棄時に蓋のついた容器に直接入れているか。(やむを得ず施設内で容器への移し替えを行う場合は、飛散・流出しないよう十分に注意しているか)	84	84	廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(令和5年5月8日一部修正)(環境省感染性廃棄物関連サイト) https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/post_36.html
感染性廃棄物の保管場所は、関係者の見やすい箇所に取扱い注意事項を表示し、関係者以外立ち入れないように配慮しているか。	85	85	廃棄物の処理及び清掃に関する法律 第12条の5第1項、同法施行規則 第8条の31の2、第8条の31の3
特別管理産業廃棄物収集運搬業者、処分業者との委託契約の際に、許可証(写)の許可品目(感染性廃棄物)、許可期限等を確認しているか。	86	86	
委託業者から送付されてきた、産業廃棄物管理票(マニフェスト)のB2票、D票、E票とA票を付き合わせるにより感染性廃棄物が適正に処理されたことを確認し、A票に受理日を記載しているか。また、マニフェストを5年間保存しているか。なお、電子マニフェストの場合にあっては、画面で確認しているか。	87	87	
7 その他			
(1) 医療の情報の提供			
あいち医療情報ネット(医療法施行規則第1条の2の2に規定する事項)により必要な報告をしているか。また、基本情報(医療法施行規則別表第1第1の項第1号に掲げる事項)に変更があった場合には、速やかに報告しているか。	88	88	「医療機能情報提供制度実施要領について」(平成24年9月28日付け医政発第3号)※平成19年3月30日付け医政発第0330013号厚生労働省医政局長通知「医療機能情報提供制度実施要領について」により一部変更
上記事項を病院内において閲覧に供しているか。	89	89	あいち医療情報ネットホームページ http://iryojoho.pref.aichi.jp/
(2) 入退院時の文書提供等			
入院診療計画書を作成、交付し適切な説明を行い、理解を得ているか。	90	90	医療法第6条の4 「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日付け医政発第0330010号)
退院療養計画書を作成、交付し適切な説明を行い、理解を得ているか。	91	91	
(3) 使用水の管理			
年1回以上、受水槽、高架水槽の清掃を実施し、登録検査機関にて管理の状況について検査を受けているか。(簡易専用水道は義務) 【最近の実施日 年 月 日】	92	92	水道法施行規則第55条 水道法施行規則第56条

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
(4) 個人情報保護法への対応			
個人情報の利用目的を患者に周知しているか。(ポスターの掲示等)	93	93	個人情報の保護に関する法律第18条、第29条
カルテ等診療情報の開示手続きの規定が整備されているか。	94	94	厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000027272.html
個人情報保護の規定が整備されているか。(診療録や電子媒体へ記録した情報などを病院外に持ち出す場合等)	95	95	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(令和2年10月9日個情第1312号医政発1009第39号薬生発1009第4号老発1009第1号、令和5年3月29日最終改正)
サイバー攻撃その他の要因により、個人データの漏えい等が発生し、個人の権利利益を害する恐れがある場合には個人情報保護委員会への報告及び本人への通知等の適切な対応を行う規定(体制)が整備されているか。	96	96	個人情報の保護に関する法律第26条第1項及び第2項
(5) 患者の知る権利の保障(インフォームド・コンセント)			
病院においてインフォームド・コンセント(説明と同意)に関する基本方針や説明手順が定められているか。	97	97	医療法第1条の4第2項 「診療情報の提供に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号医政局通知)
患者や家族に対して説明した場合、説明者、日時、相手方及び同席者、説明内容が診療録、看護記録等に記載されているか。	98	98	「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について(平成22年9月17日医政発0917第15号) 「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について(令和5年1月25日付け医政発0125第7号)
患者(または家族)に説明し同意が得られた時には、同意書などにより同意された旨確認できる記録があるか。	99	99	「患者と医者で」とともに考える「インフォームド・コンセントの手引き」(平成20-23年度科研費事業「とともに考える医療」のための新たな患者・医療関係構築を目的とした実証・事業研究)
(6) 患者等からの相談体制			
患者等相談窓口を設置しているか。 ① あり ② なし ③ 検討中	100	100	「病院の苦情相談窓口について」平成18年2月28日付け17医国第1937号
相談窓口には専任の看護師、社会福祉士等を配置しているか。 ① している ② しているが専任ではない ③ していない	101	101	「基本診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成30年3月5日保医発0305第2号)
患者サポート等に関するマニュアルの作成、報告体制の整備・医療従事者への研修等、体制の整備に関する規約を作成し、実施しているか。 ① している ② していない ③ 検討中	102	102	医療法施行規則第1条の13
集約した苦情や相談内容により、必要に応じて改善策を講じ、医療従事者に周知しているか。 ① している ② していない	103	103	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
県や市（保健所設置市）の設置する医療安全支援センターの行う助言に対し、適切な措置を講じるように務めなければならないと規定されていることを知っているか。 ① 知っている ② 知らない	104	104	
(7) ねずみ、昆虫等の防除における安全管理			
ねずみ・こん虫等の駆除は生息調査に基づき必要な場所のみ実施しているか。 （殺虫剤・殺そ剤は医薬品又は医薬部外品を用い、その他農薬等化学物質は使用しないこと。） ① 調査結果に基づき駆除を実施 ② 生息調査は実施していないが、発生があった場合に実施 ③ 発生の有無に係わらず定期的に殺虫剤・殺そ剤を使用 ④ 殺虫剤・殺そ剤による駆除実績なし （毒餌剤のみ使用も実績なしとしてください）	105	105	「医療機関におけるねずみ及び昆虫等の防除における安全管理について」（平成16年11月17日付け医政指発第1117001号）
作業終了後は、必要に応じ強制換気や清掃等を行う等、屋内に残留した薬物を排除して、安全確保を図っているか。 ① している ・ ② していない ・ ③ 非該当	106	106	「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日厚生労働省医政局指導課）
駆除実施について、医療従事者・患者等に日時・作業方法等について十分に周知しているか。 ① 周知している（方法 ② 周知していない ③ 非該当	107	107	
(8) 外部の調査事業への参加、外部評価の受審			
医療事故情報収集等事業に参加しているか。 ① 医療事故情報の報告に参加 ② ヒヤリ・ハット事例の報告に参加 ③ どちらも参加 ④ 参加していない （本事業は、医療法施行規則第12条に基づき実施されているもので、厚生労働省の登録を受けた登録分析機関である（財）日本医療機能評価機構では、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも任意の参加を受け付けている。）	108	108	「医療事故情報収集等事業への参加等について（依頼）」（平成21年3月24日付医政総発第0324006号） （財）日本医療機能評価機構ホームページ「医療事故情報収集等事業」参照 http://www.med-safe.jp/
日本医療機能評価機構の認定をうけているか。 ① 受けた ② 受けていない ③ 受ける予定がある	109	109	
(9) 災害時の対応			
水防法、土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律及び津波防災地域づくりに関する法律に基づく市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた病院は避難確保計画作成しているか。 ① 避難確保計画作成している ② 避難確保計画作成していない ③ 市町村地域防災計画対象外	110	110	水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画作成等について（依頼）（平成29年8月29日付け医政地発0829第1号・国水環防第14号・国水砂第21号厚生労働省医政局地域医療計画課長・国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長・国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課長連名通知）

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
<p>水防法、土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律及び津波防災地域づくりに関する法律に基づく市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた病院は避難訓練を実施しているか。 ①避難訓練を実施している ②避難訓練を実施していない ③市町村地域防災計画対象外</p>	111	111	
<p>自ら被災すること想定して業務継続計画(BCP)を策定しているか。 ①策定している ②策定中 ③策定していない</p>	112	112	BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画の手引き(平成25年9月4日付厚生労働省医政局指導課長通知による情報提供資料)
<p>災害拠点病院の場合、BCPに基づき、被災した状況を想定した研修等について実施しているか。 ①実施している ②実施していない ③災害拠点病院ではない</p>	113	113	災害拠点病院指定要件の一部改正について(平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知)
<p>関係法令(電気事業法、消防法、建築基準法)の規定に基づく非常用電源の保安検査を実施しているか。また確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認しているか。</p>	114	114	<p>病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について(平成30年6月22日付け医政地発0622第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)</p> <p>停電時に備えた医療機関の対応について ①停電時に使用不能となるライフラインの事前確認と対応(照明・冷暖房・水道・ガス) ②医療機能維持のための非常用電源の確保(人工透析機器・人工呼吸器や電子カルテ等) ③入院患者・在宅療養患者への対応(入院患者の安全確保・在宅療養患者の安全確保) ④外来・救急・透析患者への対応(外来・救急・透析患者の安全確保) ⑤緊急連絡体制の確保(医療従事者や外部との連絡体制) ⑥必要な備蓄品の検討と準備(備蓄品の準備・患者給食の提供) ⑦指揮命令系統・役割分担の明確化や災害対応マニュアル等の整備(総合的な危機管理体制の向上)</p>
<p>事故等で他の医療機関への患者搬送が必要になった際の取り決め(搬送基準・搬送先・搬送体制)があるか。 ① ある ② ない ③ 検討中</p>	115	115	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
(10) 医療情報システム（電子カルテ等）の適正な管理			
<p>医療情報システム（電子カルテ等）について、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的（年1回以上）に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行っているか。また、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う手順となっているか。</p>	116	116	<p>診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤投与について（注意喚起）（平成22年12月27日付け厚生労働省医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡）</p> <p>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」（令和5年5月31日付け産情発第0531第1号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添）</p>
(11) 無痛分娩の安全な提供体制の構築			
<p>無痛分娩を取り扱う病院は「無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に適切な診療体制等が確保されているか。</p>	117	117	<p>無痛分娩の安全な提供体制の構築について（平成30年4月20日付け医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）</p>
(12) 検体検査の業務			
<p>検体検査を病院において自前で実施している場合、検体検査チェックリスト（様式A）のうち、自院に該当する項目を確認しているか。 また、当該項目が全て整備又は実施されているか。</p>	118	118	<p>「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日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知）</p> <p>「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）</p>
<p>検体検査を受託している場合、検体検査チェックリスト（様式B）のうち、自院に該当する項目を確認しているか。 また、当該項目が全て整備又は実施されているか。</p>	119	119	<p>「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」（平成30年10月30日付け医政地発1030第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）</p> <p>「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）</p>
<p>検体検査を衛生検査所以外へ委託している場合、検体検査チェックリスト（様式C）の項目が全て整備又は実施されているか。</p>	120	120	<p>「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について」（平成30年11月29日付け厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名事務連絡）</p>
(13) 結核定期健康診断の実施及び報告			
<p>従事者の結核定期健康診断（毎年1回）を実施しているか。 ① 実施した ② 実施していない ③ 実施する予定がある</p>	121	121	<p>感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の2、第53条の7（報告様式：名古屋市公式Webサイト http://www.city.nagoya.jp/kurashi/category/8-4-3-4-6-0-0-0-0-0.html）</p>

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
従事者の結核定期健康診断実施結果を保健センターへ報告しているか。 ① 報告した ② 報告していない ③ 報告する予定がある	122	122	
(14) オンライン診療 ※実施している施設のみ回答			
診療計画を適切に作成及び保存しているか。 (新型コロナウイルス感染症に係る時限的・特例的な取扱いが継続している期間は除く。)	123	123	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定について(令和元年7月31日医政発0731第7号)
医師法20条(無診察治療等の禁止)に違反するおそれがある診療行為に該当していないか。	124	124	オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて(平成30年12月26日医政医発1226第2号)
厚生労働省が指定する研修を受講しているか。	125	125	
(新型コロナウイルス感染症に係る時限的・特例的な取扱い) 初診から電話や情報通信機器を用いた診療を行っている場合、麻薬及び向精神薬を処方していないか。	126	126	新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて(令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)
(新型コロナウイルス感染症に係る時限的・特例的な取扱い) 診療録により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限としているか。	127	127	新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いに関する留意事項等について(令和2年8月26日付け厚生労働省医政局医事課事務連絡)
(新型コロナウイルス感染症に係る時限的・特例的な取扱い) 初診から電話や情報通信機器を用いた診療を行っている場合、その実施状況等を都道府県に報告しているか。(自由診療のみ)	128	128	
(15) サイバーセキュリティ対策			
医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストのうち、自院に該当する項目を確認しているか。 また、当該項目が全て整備又は実施されているか。	129	129	医療法施行規則第14条第2項 医療法施行規則の一部を改正する省令について(令和5年3月10日付け厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知) 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について(令和5年6月9日付け医政参発0609第1号厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」(令和5年5月31日付け産情発第0531第1号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添)