

令和5年度医療安全管理チェックリスト（有床診療所）

（－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、診療所全体として組織、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 自己点検欄に、次の区分で該当する記号又は該当する番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 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。
- 3 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	
作成者氏名	
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1 1 「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)
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。	2	2	
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】	3	3	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)
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)	4	4	
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)	5	5	
(2) 医療事故発生時の対応			
医療事故発生時に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等、医療事故等の改善のための方策が講じられているか。	6	6	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。
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】	7	7	医療法施行規則第1条の1 1 「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】	8	8	
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。	9	9	「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平成19年5月8日厚生労働省医政局指導課)
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)	10	10	「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)
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)	11	11	
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。)	12	12	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
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。	13	13	「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） 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） （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）－単純かつ効果的マニュアルの1例 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）－単純かつ効果的マニュアルの1例
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】	14	14	「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）
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】	15	15	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
感染症の発生状況を共有することで院内感染の予防やまん延を防止したり、院内感染が発生した場合の対応のマニュアルを整備する等、院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施しているか。	16	16	「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） 「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）
3 医薬品に係る安全管理のための体制確保			
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】	17	17	医療法施行規則第1条の1 「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】	18	18	「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）
医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されており、手順書に基づく業務が実施されているか。 【最新の改訂 年 月】	19	19	
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する等、医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか。	20	20	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/

調査項目	自己点検	調査結果	備考
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】	21	21	iyaku/tebiki/H30a11(1-120).pdf 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
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。	22	22	
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】	23	23	麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項, 第39条第1項 覚醒剤取締法第30条の12第2項, 第30条の17第3項
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】	24	24	麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第2項 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
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。	25	25	
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】	26	26	
4 医療機器に係る安全管理のための体制確保			
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】	27	27	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）（実施内容の記録） 【最近の開催日 年 月 日】	28	28	
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。 (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)	29	29	「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」 (平成30年6月12日付け医政地発0612第1号、医政経発0612第1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）
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、管理を行う等、医療機器の安全使用を目的とした改善の為の方策を実施しているか。	30	30	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
5 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）	31	31	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。	32	32	
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。	33	33	
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。）	34	34	「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） 「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）
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）	35	35	
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。	36	36	
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。	37	37	
6 診療用放射線に係る安全管理のための体制確保			
診療用放射線に係る安全管理のための責任者は配置されているか。 【 <input type="checkbox"/> 院長 ・ <input type="checkbox"/> その他（ ） 】	38	38	医療法施行規則1の11 「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日付け医政発第0312第7号）
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】	39	39	「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月3日付け医政発第1003第5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。	40	40	

調査項目	自己点検	調査結果	備考
下記の放射線診療機器を用いた診療にあたっては、医療被ばく線量を適正に管理し、また、当該診療を受ける者の被ばく線量を記録しているか。 <input type="checkbox"/> 循環器用エックス線透視診断装置 <input type="checkbox"/> IVR-CT <input type="checkbox"/> 全身用エックス線CT <input type="checkbox"/> PET-CT <input type="checkbox"/> SPECT-CT <input type="checkbox"/> PET用RI <input type="checkbox"/> 診療用RI	41	41	
7 感染性廃棄物			
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)	42	42	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。	43	43	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。	44	44	
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つては、画面で確認しているか。	45	45	
8 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。	46	46	「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
上記事項を診療所内において閲覧に供しているか。	47	47	あいち医療情報ネットホームページ https://iryojoho.pref.aichi.jp/
(2) 入退院時の文書提供			
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。	48	48	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。	49	49	
(3) 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)	50	50	個人情報の保護に関する法律第18条、第29条

調 査 項 目	自己点検	調査結果	備 考
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。	51	51	厚生労働分野における個人情報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
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。	52	52	個人情報の保護に関する法律第26条第1項及び第2項
(4) 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診療所は避難確保計画作成しているか。 ①避難確保計画を作成している ②避難確保計画を作成していない ③市町村地域防災計画対象外	53	53	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の作成等について（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）
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診療所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	54	54	
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	55	55	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）
(5) 医療情報システム（電子カルテ等）の適正な管理			
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。	56	56	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）
(6) 無痛分娩の安全な提供体制の構築			
無痛分娩を取り扱う診療所は「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。	57	57	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）

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
(7) 検体検査の業務			
<p>検体検査を診療所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>	58	58	<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>	59	59	<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>	60	60	<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>
(8) 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>	61	61	<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.html）</p>
<p>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</p>	62	62	

調査項目	自己点検	調査結果	備考
(9) 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。)	63	63	オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)
医師法20条(無診察治療の禁止)に違反するおそれがある診療行為に該当していないか。	64	64	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。	65	65	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)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。	66	66	
(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。	67	67	
(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)	68	68	
(10) 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。	69	69	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)