

# 令和6年度医療安全管理チェックリスト（無床診療所）

（－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、組織、体制が整備され、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/index.html>

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
<b>1 医療の安全管理のための体制確保</b>			
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	規則1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)
医療に係る安全管理のための従事者研修を実施し、また、その記録を残しているか。(他の機関が実施する研修を受講することで代替可能)(年2回程度) (直近の開催(受講)日: 年 月 日) (直近1年間の実施回数: 回)	2	2	
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、従事者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。	3	3	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。
<b>2 院内感染防止</b>			
<b>(1) 院内感染防止対策のための体制確保</b>			
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)	4	4	規則1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)
従事者に対する院内感染対策のための研修を実施し、また、その記録を残しているか。(他の機関が実施する研修を受講することで代替可能)(年2回程度) (直近の開催(受講)日: 年 月 日) (直近1年間の実施回数: 回)	5	5	
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。	6	6	
<b>(2) 院内感染の標準的予防策の徹底</b>			
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。	7	7	「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)	8	8	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)
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)	9	9	「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)
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。)	10	10	「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」(平成29年9月4日付け医政歯発0904第2号)

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
<b>3 医薬品に係る安全管理のための体制確保</b>			
医薬品の安全使用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 ( ) )	11	11	規則1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)  「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日付け事務連絡)
従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し、また、その記録を残しているか。(必要に応じて実施、他の研修と併せても可又は他の機関が実施する研修を受講することで代替可能) (最近の開催(受講)日 年 月 日)	12	12	
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)	13	13	
医薬品の使用期限を定期的に確認しているか。また医薬品(特にワクチン)の使用の際は使用期限を確認し、期限切れの医薬品については、通常の保管場所から撤去し速やかに廃棄処分する等、誤使用のないよう対策がとられているか。	14	14	
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。	15	15	
<b>4 医療機器に係る安全管理のための体制確保</b>			
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。 ( <input type="checkbox"/> 院長 ・ <input type="checkbox"/> その他 ( ) )	16	16	規則1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)  「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)
従事者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施し、また、その記録を残しているか。(新規設置時など) (最近の実施日 年 月 日)	17	17	
医療機器の保守点検について、使用説明書や添付文書に沿って適切に実施しているか。 (CTエックス線装置(医用X線CT装置)、磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)、その他保守点検が必要と考えられる医療機器には、医薬品医療機器等法に規定する「特定保守管理医療機器」であって、パルスオキシメーター、医用電子血圧計、内視鏡用テレスコープ、歯科用パノラマX線診断装置などが含まれる)	18	18	
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。	19	19	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
<b>5 診療用放射線に係る安全管理のための体制確保</b>			
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 ( ) )	20	20	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は整備されているか。 (最新の改訂 年 月)	21	21	
放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施し、また、その記録を残しているか。(1年度1回以上) (最近の実施日 年 月 日)	22	22	「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)
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。 (循環器用X線透視診断装置(移動型・据置型)、X線CT組合せ型循環器X線診断装置、全身用X線CT診断装置、X線CT組合せ型ポジトロンCT装置、X線CT組合せ型SPECT装置、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素)	23	23	
<b>6 感染性廃棄物</b>			
感染性廃棄物は他の廃棄物と区別し、その保管場所には、関係者の見やすい箇所に取扱い注意事項を表示しているか。また、保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮しているか。	24	24	廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」の改訂について(平成29年3月31日環産産発第1703316号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知)により改訂)
感染性廃棄物は、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)	25	25	
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。	26	26	医療関係機関等の廃棄物処理の手引き(名古屋市環境局事業部廃棄物指導課) <a href="https://www.city.nagoya.jp/kankyo/page/000009434.html">https://www.city.nagoya.jp/kankyo/page/000009434.html</a>
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。 (電子マニフェストの導入の有無 有 ・ 無 )	27	27	

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
<b>7 検体検査の業務</b>			
検体検査の精度の確保に係る責任者は配置されているか。 ( <input type="checkbox"/> 院長 ・ <input type="checkbox"/> その他 ( ) )	28	28	「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)
下記の測定装置、測定キットの使用にあたって、必要な標準作業書、作業日誌、台帳は整備されているか。 ( <input type="checkbox"/> 尿検査装置、試験紙キット ・ <input type="checkbox"/> インフルエンザウイルス抗原検出キット ・ <input type="checkbox"/> その他 ( ) )	29	29	
<b>8 その他</b>			
<b>(1) 医療広告</b>			
医療に関する広告を行うにあたって、医療広告ガイドラインを遵守しているか。	30	30	「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)」(平成30年5月8日付け医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知の別添3)(最終改正:令和4年12月28日) 「医療広告ガイドラインに関するQ&A」(平成30年8月10日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡の別添)(最終改正:令和4年4月1日) 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第2版)について(令和5年2月1日付事務連絡)
<b>(2) 医療の情報の提供</b>			
G-MIS(医療機関等情報支援システム)(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(毎年度1月の定期報告、諸変更時)をしているか。	31	31	「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」
上記事項を診療所内において閲覧に供しているか。	32	32	あいち医療情報ネットホームページ <a href="https://iryojoho.pref.aichi.jp/">https://iryojoho.pref.aichi.jp/</a>
<b>(3) 個人情報保護法への対応</b>			
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)	33	33	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。	34	34	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 <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html</a>

調 査 項 目	自己 点検	調査 結果	備 考
<b>(4) 歯科技工所の開設届等の確認への対応（歯科診療所のみ）</b>			
歯科技工物の作成にあたって、歯科技工士法に基づく届出を行っている歯科技工所であることを確認した上で依頼を行っているか。	35	35	「歯科技工所の開設等届出の確認の徹底について」（平成25年1月24日付医政歯発0124第1号）「無届の歯科技工所における歯科技工の防止について」（平成29年09月07日医政発第907007号）
<b>(5) オンライン診療（実施している診療所のみ）</b>			
オンライン診療を行うにあたって、オンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守しているか。	36	36	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について（令和4年1月28日付け医政発0128第2号）  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日付け医政医発1226第2号）
<b>(6) サイバーセキュリティ対策</b>			
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。	37	37	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