

無床診療所自主点検表

診療所名：

医療法では、病院等の管理者は、良質かつ適切な医療を行うよう努め、医療の安全を確保するための措置を講ずることが規定されています。

この自主点検表を活用して、定期的に自主点検していただき、安全管理状況の確認、改善を行っていただきますようお願いいたします。

【点検項目】

I	帳簿類	1
II	施設	3
III	委託業務等	4
IV	医療安全管理	5
V	院内感染対策	6
VI	医薬品安全管理	8
VII	医療機器安全管理	10
VIII	放射線管理	11
IX	検体検査	15
X	個人情報管理	17
X I	サイバーセキュリティ	18
X III	透析	19
X IV	AMR（薬剤耐性）感染管理	20

チェック日： 年 月 日

I - I 帳簿類

		確認欄	具体的内容等
1 医療従事者			
* (1)	従事者の採用時には、免許証原本を確認するとともに、「医師等資格確認検索システム」等を活用し資格確認を行っているか（非常勤含む）		
* (2)	臨床研修を修了した者(医師H16.4以降・歯科医師H18.4以降)については、臨床研修修了登録証を確認しているか		
☆ (3)	全職員について、必要な健康診断を実施しているか		
	(3)-1 一般健診 実施日：_____ 受診者数 _____ 名 / 職員 _____ 名		
	(3)-2 深夜業務従事者 実施日：_____ 受診者数 _____ 名 / 職員 _____ 名 (直近2回分) 実施日：_____ 受診者数 _____ 名 / 職員 _____ 名		
	(3)-3 電離放射線作業従事者 実施日：_____ 受診者数 _____ 名 / 職員 _____ 名 (直近2回分) 実施日：_____ 受診者数 _____ 名 / 職員 _____ 名		
	(3)-4 非常勤職員についても、健康診断実施結果の確認を行っているか		
2 法手続			
(1)	医療法上の手続(変更許可申請、変更届、エックス線設置届等)を適切に行っているか		
(2)	医療機能情報について、年に1回以上都道府県知事に報告するとともに、基本情報に変更があった場合にはその都度速やかに報告しているか		
(3)	上記内容について、院内で閲覧に供しているか		【閲覧の方法】
(4)	医療法人における経営情報等の報告を行っているか(医療法人開設のみ)		【提出日】
(5)	広告の内容が、医療法及び医療広告ガイドラインに違反していないことを確認しているか □ホームページ □その他()		【確認者氏名】
(6)	院内の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に、以下の項目を掲示しているか □管理者の氏名 □診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、診療日、診療時間 □建物の内部案内		
3 診療に関わる記録			
☆ (1)	診療録に必要事項を記載し、5年間保存しているか □患者の住所・氏名・性別・年齢 □病名・主要症状 □治療方法(処方および処置) □診療年月日		
☆ (2)	助産録に必要事項を記載し、5年間保存しているか(助産師が分娩の介助をする場合) □妊産婦住所・氏名・年齢・職業 □分娩回数・生死産別 □妊産婦の既往疾患 □今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領 □妊娠中、医師による健康診断受診の有無 □分娩の場所及び年月日時分 □分娩の経過及び処置 □分娩異常の有無・経過・処置 □児の数・性別・生死別 □児及び胎児付属物の所見 □産褥の経過・褥婦と新生児の保健指導の要領 □産後の医師による健康診断の有無		
☆ (3)	処方せんに必要事項を記入し、2年間保存しているか(処方医自ら調剤の場合は診療録と兼用可) □患者氏名・年齢 □薬名・分量・用法・用量 □発行年月日・使用期間 □医療機関の名称・所在地 □発行医の記名押印又は署名		
☆ (4)	特定生物由来製品使用記録簿を整備し、20年間保存しているか □患者氏名・住所(住所が検索できれば患者IDでも可) □特定生物由来製品の名称 □製造番号又は製造記号(ロット番号) □使用した年月日(製剤の投与日又は処方日)		

☆労働安全衛生法、医師法、保健師助産師看護師法、医薬品医療機器等法

*「令和3年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立ち入り検査の実施について」(令和3年7月29日 医政発0729第23号)

I - II 働き方改革

確認欄	具体的内容等
-----	--------

1 健康管理体制の整備		確認欄	具体的内容等
規 * _{1,2}	(1) 管理者は、勤務する医師の労働時間を、タイムカードによる記録等の客観的な方法により把握し、その記録を作成し3年間保存しているか 把握の方法： _____ ※勤務する医師の、別の医療機関における医業に従事する労働時間も把握すること 別の医療機関における労働時間の把握の方法： _____	<input type="checkbox"/>	
規 * _{1,2}	(2) 管理者は、毎月1回以上、一定の期日を定めて、時間外・休日労働時間(別の医療機関におけるものを含む)が、月100時間を超える見込み及び月155時間を超えた医師の確認を実施しているか 確認を実施する期日： _____	<input type="checkbox"/>	
2 面接指導の実施			
規 * _{1,2}	(1) 面接指導実施医師は要件を満たしているか <input type="checkbox"/> 当該診療所の管理者でない <input type="checkbox"/> 医師の健康管理を行うのに必要な知識を習得させるための講習を修了し、修了証書を受けている	<input type="checkbox"/>	
規 * _{1,2}	(2) 面接指導を適切な時期に実施しているか <input type="checkbox"/> 時間外・休日労働時間が100時間に達する前までに実施 ※ 面接指導実施日までの時間外・休日労働時間を確認する <input type="checkbox"/> 疲労の蓄積が認められない場合に該当するため時間外・休日労働時間が100時間を超えた後に実施 (以下のいずれにも該当していること) ・前月の時間外・休日労働時間が100時間未満 ・直近2週間の1日平均睡眠時間が6時間以上 ・面接指導を希望していない ・労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリストにおいて自覚症状がⅢ又は疲労蓄積度の点数が3未満	<input type="checkbox"/>	
規 * _{1,2}	(3) 以下の事項が記載された、長時間労働医師面接指導結果及び意見書を、5年間保存しているか <input type="checkbox"/> 面接指導の実施年月日 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の氏名 <input type="checkbox"/> 面接指導を行った面接指導実施医師の氏名 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の勤務状況 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の睡眠の状況 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況 <input type="checkbox"/> その他面接指導対象医師の心身の状況 <input type="checkbox"/> 面接指導実施医師の意見	<input type="checkbox"/>	
規 * _{1,2}	(4) 管理者が指定した面接指導実施医師以外の面接指導実施医師による面接指導を受けている場合は、その結果を証明する書面を提出させ、5年間保存しているか <input type="checkbox"/> 面接指導の実施年月日 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の氏名 <input type="checkbox"/> 面接指導を行った面接指導実施医師の氏名 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の勤務状況 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の睡眠の状況 <input type="checkbox"/> 面接指導対象医師の疲労の蓄積の状況 <input type="checkbox"/> その他面接指導対象医師の心身の状況 <input type="checkbox"/> 面接指導実施医師の意見	<input type="checkbox"/>	
3 就業上の措置			
規 * _{1,2}	(1) 管理者は、面接指導を実施した面接指導実施医師の意見に基づき、面接指導対象医師に対する就業上の措置の要否や措置の内容について記録し、5年間保存しているか ※ 記録した書面を確認すること	<input type="checkbox"/>	
規 * _{1,2}	(2) 時間外・休日労働時間が月155時間を超えた医師に対して、労働時間の短縮のために必要な措置を講じ、内容について記録し、5年間保存しているか ※ 記録した書面を確認すること	<input type="checkbox"/>	

規＝医療法施行規則

*¹「医療法第25 条第1 項に基づく立入検査の実施上の留意事項について(面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保)」(令和6年3月15日付け厚生労働省医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡)

*²「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の一部の施行等について(医師の働き方改革関係)(令和6年4月1日医政発0401第12号)及び同通知における運用上の留意事項について(令和6年4月1日厚生労働省医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡)

II 施設・設備管理

確認欄

* ¹ 消防計画（収容人員30人以上）		
直近の届出日： _____年 月 日（□作成 □変更）	防火管理者 氏名： _____ 職種： _____	
* ¹ 消防設備総合点検報告等		
実施日： _____年 月 日 / 報告日： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無	
* ¹ 消火訓練及び避難訓練の実施（収容人員30人以上）		
実施日/内容： _____年 月 日 / □消火 □避難	_____年 月 日 / □消火 □避難	
* ¹ 職員緊急連絡表		
各部所に配置されているか	： □有 □無	最新情報への更新： □有 □無
ねずみ及び昆虫等の防除（生息調査を含む）		業者名： _____
直近の実施日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
☆電気設備の保守点検		業者名： _____
電気工作物 点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
☆エレベーターの保守点検（遠隔点検を除く）		業者名： _____
直近の点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
☆LPガス設備の保守点検		業者名： _____
直近の点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
保育器、酸素テント、高圧酸素室等の定期点検		業者名： _____
保育器 直近の点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
酸素テント 直近の点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無
高圧酸素室 直近の点検日	： _____年 月 日	指摘事項： □有（□措置済 □未措置） □無

*¹「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成25年10月18日 医政発第1018第17）

*²「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」の改正について（令和元年12月17日 薬生衛発1217第1号）

☆水防法、土砂災害防止法、電気事業法、建築基準法、液化石油ガス法

Ⅲ 委託業務等

確認欄

検体検査		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
病院等で検体検査業務を行う者(医療法第15条の3第1項2号)に委託する場合(規則第9条の8)			
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
規 滅菌消毒 ※医療機器又は手術衣等の繊維製品		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
規 患者等の搬送		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
規 特定保守管理医療機器の保守点検		委託先： _____	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
規 医療ガスの供給設備の保守点検		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
定期点検(配管点検)	実施日： ____年 ____月 ____日		
指摘事項	<input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 未措置) <input type="checkbox"/> 無		
規 洗濯 ※患者等の寝具又は貸与する衣類		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
規 清掃		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日	個人情報取扱いに関する定め： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
作業記録		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
感染性廃棄物の処理		収集・運搬委託先： _____	処分委託先： _____
管理責任者	氏名： _____	職種： _____	
委託契約書(収集運搬)	契約期限： ____年 ____月 ____日	許可有効期限： ____年 ____月 ____日	
委託契約書(処分)	契約期限： ____年 ____月 ____日	許可有効期限： ____年 ____月 ____日	
処理記録(マニフェスト伝票)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	電子マニフェスト導入： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
規 医療用放射線汚染物の廃棄		委託先： _____	
委託契約書	契約期限： ____年 ____月 ____日		
標準作業書・業務案内書の確認		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

規＝医療法施行規則

IV 医療安全管理

	確認欄	具体的内容等
1 安全管理指針		
規 (1) 医療安全管理指針を作成しているか		【作成・改訂年月日】 年 月 日
* <input type="checkbox"/> 安全管理に関する基本的考え方		* <input type="checkbox"/> 診療所の組織に関する基本的事項
* <input type="checkbox"/> 従業者研修に関する基本方針		* <input type="checkbox"/> 医療事故発生時の対応に関する基本方針
* <input type="checkbox"/> 事故報告等の改善方策に関する基本方針		* <input type="checkbox"/> 患者との情報の共有に関する基本方針
* <input type="checkbox"/> 患者からの相談対応に関する基本方針		* <input type="checkbox"/> その他医療安全の推進のために必要な基本方針
(1)-1 従事者への周知方法		
<input type="checkbox"/> 全職員に配布 <input type="checkbox"/> 各部署に配布 <input type="checkbox"/> 掲示 <input type="checkbox"/> 院内LANで閲覧可能 <input type="checkbox"/> その他()		
2 医療に係る安全管理に関する記録の整備		
規 (1) 管理者は、医療に係る安全管理に関する記録を整備しているか。		
3 院内研修の実施		
規 (1) 安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての従事者の安全意識の向上等を図るため、安全管理のための研修を年2回程度定期に実施しているか		
* (2) 研修は職種横断的に行われているか		
(2)-1 研修の実施内容について記録を残しているか		
<input type="checkbox"/> 研修計画 <input type="checkbox"/> 実施記録 <input type="checkbox"/> 出席・欠席者の記録 <input type="checkbox"/> 研修評価 (全従業員数 _____ 名)		
開催年月日: _____ 研修項目: _____ 参加人数(参加率) _____ 人 _____ (%)		
開催年月日: _____ 研修項目: _____ 参加人数(参加率) _____ 人 _____ (%)		
(2)-2 未受講者を把握し、フォローしているか。		【具体的に】 _____
4 事故報告等の改善方策		
* (1) 発生した事故について、管理者への報告が行われているか		
* (2) 事故報告手順、事故収集の範囲等に関する規定を指針で定めているか		
* (3) 上記規定に従い、ヒヤリ・ハット(インシデント)、アクシデントの報告制度を活用する等して事例を収集、分析しているか		
(3)-1 報告は全部門から収集されているか		
直近1年間の報告件数	医師 _____ 件	看護師 _____ 件
	薬剤師 _____ 件	検査技師 _____ 件
	リハビリ _____ 件	栄養士 _____ 件
	放射線技師 _____ 件	その他 _____ 件
* (4) 事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されているか		
規 (5) 医療事故が発生した場合、再発防止策の周知や遵守がされているか		
5 医療事故(予期しない死亡・死産)発生時の対応(医療事故調査制度)		
法 (1) 遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しているか		
・事故発生時		・事故調査終了時
法 (2) あらかじめ遺族に対し説明しているか		
・センターへの報告時		・センターへの結果報告時
* ¹ (3) 管理者が院内で発生した死亡・死産を確実に把握するための体制を確保しているか		

法＝医療法、規＝医療法施行規則

*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 医政発第0330010号)

V 院内感染対策

		確認欄	具体的内容等
1 院内感染対策指針			
規	(1) 院内感染対策指針を作成しているか		【作成・改訂年月日】 ____年 ____月 ____日
	* ¹ <input type="checkbox"/> 院内感染対策に関する基本的考え方		* ¹ <input type="checkbox"/> 診療所の組織に関する基本的事項
	* ¹ <input type="checkbox"/> 従業者に対する研修に関する基本方針		* ¹ <input type="checkbox"/> 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
	* ¹ <input type="checkbox"/> 院内感染発生時の対応に関する基本方針		* ¹ <input type="checkbox"/> 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
	* ¹ <input type="checkbox"/> その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針		
	(1)-1 従事者への周知方法 <input type="checkbox"/> 全職員に配布 <input type="checkbox"/> 各部署に配布 <input type="checkbox"/> 掲示 <input type="checkbox"/> 院内LANで閲覧可能 <input type="checkbox"/> その他(_____)		
2 院内研修の実施			
* ^{1,2}	(1) 業務を遂行する上での技能やチームの一員としての院内感染に対する意識の向上等を図るため、院内感染対策のための研修を年2回程度定期に実施しているか		
* ¹	(2) 研修は職種横断的に行われているか		
	* ¹ (2)-1 研修の実施内容について記録を残しているか <input type="checkbox"/> 研修計画 <input type="checkbox"/> 実施記録 <input type="checkbox"/> 出席・欠席者の記録 <input type="checkbox"/> 研修評価 (全従業員数 _____ 名)		
	* ¹ 開催年月日: _____ 研修項目: _____ 参加人数(参加率): _____ 人 _____ (%)		
	* ¹ 開催年月日: _____ 研修項目: _____ 参加人数(参加率): _____ 人 _____ (%)		
	(2)-2 未受講者を把握し、フォローしているか。		【具体的に】 _____
3 感染症の発生状況の報告等			
* ²	(1) 院内における感染症の発生動向を把握し、情報共有しているか		【頻度】 _____
* ²	(2) アウトブレイクを疑った場合、速やかに保健所等関係機関に報告しているか		
○	(3) 従事者が感染性の疾病に罹患した場合、二次感染の可能性がなくなるまで就業を控える等の措置をとっているか		
* ²	(4) 手指衛生の励行、個人用防護具の使用等に関する従事者指導が行われているか		
* ²	(5) 高頻度手指接触面については、定期的にアルコール等で清掃消毒を行っているか		

4 院内感染対策マニュアル

○ (1) 院内感染対策マニュアルは整備されているか		
(1)-1 標準予防策についての規定があるか 項目：・手指衛生 ・手袋 ・ガウン、エプロン ・マスク、ゴーグル、フェイスシールド		
(1)-2 感染経路別予防策についての規定があるか 項目：・接触感染対策 ・飛沫感染対策 ・空気感染対策		
(1)-3 職業感染防止策についての規定があるか 項目：・リキヤップ禁止(安全器材導入) ・針刺し事故発生時の対応 ・職員のウイルス抗体検査及びワクチン接種についての院内規定		
(1)-4 病原体別感染症対策の規定があるか 項目：・多剤耐性菌(MRSA、VRE等) ・結核 ・疥癬 ・インフルエンザ ・腸管出血性大腸菌 ・緑膿菌 ・ノロウイルス ・HBV・HCV ・新型コロナウイルス ・その他()		
(1)-5 処置別感染対策の規定があるか 項目：・内視鏡関連感染対策 ・カテーテル関連血流感染対策 ・経腸栄養法関連感染対策 ・尿路感染症対策 ・手術部位感染対策 ・透析感染対策 ・人工呼吸器関連対策 ・その他()		
(1)-6 院内の環境整備・衛生管理の規定があるか 項目：・清掃・消毒(□高頻度接触面 □トイレ □清潔面 □床、換気口、カーテン □緊急時) ・リネン(□使用前・使用後の保管場所 □汚染時の運搬・消毒方法)		
(1)-7 器材の洗浄・消毒・滅菌に関する規定があるか 項目：・中央部門での一括処理 ・PPE ・有機物の除去 ・使用前の目視確認 ・滅菌及び消毒の適応と確認方法		
(1)-8 感染性廃棄物の取り扱いに関する規定があるか(処理方法等)		
(1)-9 抗菌薬使用基準(耐性菌対策)の規定があるか		
(1)-10 院内感染発生時及び疑い時における報告体制等は規定されているか 項目：・院内報告体制 ・関係機関への連絡体制 ・患者等への説明・対応		
○ (2) 必要に応じてマニュアルの見直しを行っているか		【改訂年月日】
○ (3) 最新のマニュアルが院内に周知されているか		【周知の方法】
○ (4) マニュアルに基づく業務の実施について、確認しているか		

5 衛生管理・消毒等

○ (1) 輸液剤等の準備は清潔区域で衛生的に行っているか		
○ (2) 流し台は手洗い用と汚染物用を区別しているか		
(3) 診療材料や消毒薬等は期限管理し、衛生的に保管しているか		
○ (4) 院内清掃・消毒を適切に行っているか		
(5) 使用後の汚染器材は个人防护具を着用して取扱い、滅菌済みの物品の搬出等と経路が交差しない動線としているか		
(6) 器材の洗浄・滅菌用機器の日常・定期点検を適切に行っているか		
(7) インジケータにより滅菌効果をモニタリング管理しているか		
○ (8) 内視鏡の吸引チャンネルは酵素系洗浄剤で洗浄しているか		
○ (9) 内視鏡の消毒は、高水準消毒薬を適切に使用しているか □症例ごとの消毒 □个人防护具の着用と室内換気 □密閉容器の使用 □始業時の濃度確認		

法＝医療法、規＝医療法施行規則

*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 医政発第0330010号)

*²「医療機関等における院内感染対策について」(平成26年12月19日 医政地発1219第1号)

○「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」(160201ver.6.02)

VI 医薬品安全管理

		確認欄	具体的内容等
1 医薬品安全管理責任者			
規	(1) 医薬品安全管理責任者を配置しているか（管理者と兼務可・常勤のみ）	<input type="checkbox"/>	
	* 職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 氏名：_____		
規	(2) 医薬品安全管理責任者は、従事者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われていることを定期的に確認し、確認内容を記録しているか	<input type="checkbox"/>	
2 医薬品安全使用のための研修の実施			
規	(1) 医薬品安全管理責任者は、職員に対し、必要に応じて医薬品安全使用に関する研修を実施しているか	<input type="checkbox"/>	【頻度】 _____
	(2) 研修の実施内容について記録を残しているか	<input type="checkbox"/>	
	開催年月日：_____ 研修項目：_____ 参加人数(参加率)：_____人 _____(%)		
	* ・業務手順書に関する事項 ・副作用等が発生した場合の対応に関する事項 ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ・事故防止対策に関する事項		
3 医薬品業務手順書			
規	(1) 医薬品業務手順書を作成しているか	<input type="checkbox"/>	【作成・改訂年月日】 _____年 月 日
	* <input type="checkbox"/> 医薬品の採用・購入に関する事項		
	・採用医薬品の選定（安全性 取り間違い防止 小包装等 後発医薬品採用選定基準） ・採用医薬品情報の作成・提供 ・医薬品の発注 ・入庫管理と伝票管理		
	* <input type="checkbox"/> 医薬品の管理に関する事項		
	・保管管理（保管領域の管理 棚の配置 充填・定数管理 規制医薬品 特定生物由来製品 要注意薬） ・処置薬の管理（消毒薬の誤飲防止 注射薬等との取り違い防止） ・持参薬、患者自己管理薬剤への対応 ・品質管理（有効期限等 温度・湿度・遮光等 消毒薬の開封後管理） ・救急カート ・供給（調剤薬 定数配置薬 消毒薬その他処置薬 放射性医薬品） ・輸血用血液製剤の保管管理 ・放射性医薬品（購入・保管 調製と品質管理 投与及び説明 廃棄 教育・研修） ・院内製剤（分類・審査・書類 原料・表示・品質確認・設備 使用記録・報告 有害事象への対応 費用）		
	* <input type="checkbox"/> 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤・与薬や服薬指導に関する事項		
	(外来患者)		
	・患者情報 ・持参薬等の確認 ・処方（正確な処方せんの記載） ・緊急時の口頭指示対応規定 ・指示・指示受け・実施の一連の院内規定 ・要注意薬の与薬 ・院内製剤・輸液の調整等 ・調剤（処方監査・疑義照会・薬剤調製） ・調剤薬の交付・服薬指導 ・輸血 ・医療用ガス ・機器使用の与薬（定量ポンプ・吸入器） ・薬剤交付後の経過観察（緊急時の体制整備含む）		
	(在宅患者)		
	・剤形・用法・調剤方法の選択 ・居宅における使用と管理 ・在宅患者・介護者への服薬指導 ・容態急変時の体制		
	(各部門・各領域)		
	・手術・麻酔 ・救急・集中治療室 ・輸血・血液管理 ・生命維持管理 ・検査・診断部門 ・外来化学療法 ・歯科		
	* <input type="checkbox"/> 医薬品の安全性に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項		
	・医薬品情報の収集・管理 ・医薬品情報の周知 ・各部門・各職種等からの問い合わせに対する体制整備 ・情報収集・管理と院内手順整備（未承認医薬品・既承認医薬品の適応外使用・禁忌患者群への使用） ・重大な有害事象の予防・対応 ・事故発生時の対応 ・教育・研修 ・医薬品関連の情報システムの利用		
	* <input type="checkbox"/> 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項		
	・情報の提供 ・他施設からの問い合わせに対する体制整備 ・院外処方せんの発行 ・緊急連絡のための体制整備		

4 医薬品の情報管理		
<input type="radio"/>	(1) 院内の採用医薬品リストを作成し、適宜改訂しているか	
<input checked="" type="radio"/>	(2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全情報を収集・管理し、院内への周知を行っているか <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> 行政機関 <input type="checkbox"/> 学術誌 <input type="checkbox"/> その他(_____)	【周知方法】 _____
<input checked="" type="radio"/>	(3) 院内で発生した副作用情報の収集・管理方法を定め、機能しているか	
5 医薬品の管理		
<input type="radio"/>	(1) 消毒薬に開封日を記載し、適正に管理しているか	
<input type="radio"/>	(2) 医薬品の数・期限・温度等を適正に管理しているか	
<input type="radio"/>	(3) 医薬品開封後の期限管理を適切に行っているか	
<input checked="" type="radio"/>	(4) 劇薬は他のものと区別して保管し、容器等に表示しているか	
<input checked="" type="radio"/>	(5) 毒薬は鍵のかかる専用の保管庫に保管し、容器等に表示をしているか	
<input checked="" type="radio"/>	(6) 向精神薬は鍵のかかる設備内に保管しているか	
<input checked="" type="radio"/>	(7) 麻薬は固定された鍵のかかる専用の保管庫に保管しているか	
<input type="radio"/>	(8) 要注意薬については、事故防止対策をしているか <input checked="" type="checkbox"/> 注意喚起表示 <input type="checkbox"/> 取り間違い防止の措置 <input type="checkbox"/> 配置場所の区別	

*「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 医政発第0330010号)

規＝医療法施行規則

○「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

☆¹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

☆²麻薬及び向精神薬取締法

VIII 医療機器安全管理

		確認欄	具体的内容等
1 医療機器安全管理責任者			
規	(1) 医療機器安全管理責任者を配置しているか（管理者との兼務可）	<input type="checkbox"/>	
	* ¹ 職種: <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 (いずれも常勤に限る)		
	氏名: _____		
2 医療機器安全使用のための研修の実施			
規	(1) 医療機器安全管理責任者は職員に対し、新しい医療機器を導入する際など必要に応じて医療機器安全使用に関する研修を実施しているか	<input type="checkbox"/>	
	* ^{1,2} 研修内容: <input type="checkbox"/> 有効性・安全性に関する事項 <input type="checkbox"/> 使用方法に関する事項 <input type="checkbox"/> 保守点検に関する事項 <input type="checkbox"/> 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(報告体制等)に関する事項 <input type="checkbox"/> 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項		
* ^{1,2}	(2) 研修の実施内容について記録を残しているか	<input type="checkbox"/>	
	開催年月日: _____ 研修対象医療機器: _____		
	研修項目: _____ (参加人数 _____ 名/使用予定人数 _____ 名)		
3 医療機器の保守管理			
	(1) 院内で使用されている医療機器を、医療機器管理台帳(各種機器の保有台数、稼働場所等記載)等により把握しているか	<input type="checkbox"/>	
規	(2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の保守管理計画を策定しているか(添付文書等に記載の方法・頻度に従い作成すること)	<input type="checkbox"/>	
	* ^{1,2} 記載すべき事項: ・医療機器名 ・製造販売業者名 ・型式 ・保守点検をする予定の時期、間隔、条件等		
規	(3) 保守管理計画に従い適切に保守点検を実施し、記録しているか	<input type="checkbox"/>	【実施者】 _____
* ^{1,2}	* ² 記載すべき事項: ・医療機器名 ・製造販売業者名 ・型式、型番、購入年 ・保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名) ・修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)		
* ^{1,2}	(4) 保守点検を外部委託する場合にも、実施状況等を把握しているか	<input type="checkbox"/>	
法	(5) 特定保守管理医療機器(注射筒輸液ポンプ、心電図モニタ、手術用照明器等)の保守点検を委託する場合は、基準に適合するものに委託しているか	<input type="checkbox"/>	
* ^{1,2}	(6) 保守点検の実施状況、修理状況、機器の使用状況等を評価し、保守点検計画の見直しを行っているか	<input type="checkbox"/>	
	(7) 使用ごとに行う日常点検の実施方法を定め、実施しているか(添付文書等に記載の方法・頻度に従い実施すること)	<input type="checkbox"/>	【実施者】 _____
4 医療機器の情報管理			
* ^{1,2}	(1) 添付文書、取扱説明書等を保管管理しているか	<input type="checkbox"/>	
* ^{1,2}	(2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報、安全性情報を製造販売業者等から一元的に収集し、院内に周知しているか	<input type="checkbox"/>	【周知方法】 _____
* ^{1,2}	(3) 院内で発生した不具合情報等は、管理者へ報告しているか	<input type="checkbox"/>	

法＝医療法、規＝医療法施行規則

*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 医政発第0330010号)

*²「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 医政地発0612第1号・医政経発0612第1号)

IX 放射線安全管理

	確認欄	具体的内容等
1 帳票類		
法 (1) 届出のある診療用放射線機器に相違はないか	<input type="checkbox"/>	
☆ (2) 照射録は作成しているか (診療放射線(エックス線)技師が照射する場合) ・患者氏名・性別・年齢(又は生年月日) ・照射の年月日 ・照射方法(具体的かつ詳細に記載) ・指示医師又は歯科医師の氏名・指示内容 ・指示医師又は歯科医師の署名	<input type="checkbox"/>	
規 (3) 放射線診療従事者等に対して、個人被ばく線量の測定を行っているか	<input type="checkbox"/>	【測定人数】 名
(3)-1 実効線量は次の限度以内か (4月1日始まり) □今後妊娠の可能性のある女子 (1年間に50mSv、3か月につき5mSv) □妊婦 (5年ごとに100mSv、1年間に50mSv、妊娠期間の内部被ばく1mSv) □その他の者 (5年ごとに100mSv、1年間に50mSv)	<input type="checkbox"/>	
(3)-2 等価線量は次の限度以内か (4月1日始まり) □眼の水晶体 (5年ごとに100mSv、1年間に50mSv) □皮膚 (1年間に500mSv) □妊婦の腹部表面 (妊娠期間につき2mSv)	<input type="checkbox"/>	
(3)-3 放射線被ばくのおそれがある作業に従事する場合、防護エプロン等を使用し、被ばく量の低減に努めているか	<input type="checkbox"/>	
(3)-4 不均等被ばくの場合、体幹部及び末端部の最も多く放射線にさらされるおそれのある、それぞれの部位に放射線測定器を装着しているか	<input type="checkbox"/>	
(4) 放射線事故発生時の通報連絡網は、保健所、警察署、消防その他関係機関を含めたものとなっているか	<input type="checkbox"/>	
2 放射線量、使用時間記録等		
規 (1) <u>放射線障害の発生するおそれのある場所について、遮へい壁が一定で、固定された次の装置を取り扱う場合の放射線量を6月を超えない期間ごとに1回測定し、その結果に関する記録を5年間保存しているか</u> ・エックス線診療室 ・診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 ・診療用放射線照射装置使用室 ・放射性同位元素装備診療機器使用室	<input type="checkbox"/>	
規 (2) 次の装置の放射線量を6か月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を5年間保存しているか ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置	<input type="checkbox"/>	
規 (3) 次の室における1週間あたりの装置使用時間を記録し、2年間保存しているか	<input type="checkbox"/>	
(3)-1 治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室 (室の画壁外側の実効線量率が40 μ Sv/h以下の場合を除く)	<input type="checkbox"/>	
(3)-2 治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室 (同じく20 μ Sv/h以下の場合を除く)	<input type="checkbox"/>	
(3)-3 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 (同上)	<input type="checkbox"/>	
(3)-4 診療用放射線照射装置使用室 (同上)	<input type="checkbox"/>	
(3)-5 診療用放射線照射器具使用室 (同じく60 μ Sv/h以下の場合を除く)	<input type="checkbox"/>	
規 (4) 特別措置病室の使用に関し、以下の事項を記載し、5年間保存しているか ・入院した年月日 ・退院した年月日 ・退院した後措置を講じた年月日及び措置の内容	<input type="checkbox"/>	
3 移動型又は携帯型エックス線の管理		
規 (1) 装置の保管場所は届出と相違ないか。	<input type="checkbox"/>	
* (2) 鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないよう措置を講じているか	<input type="checkbox"/>	
* (3) 移動型透視用エックス線装置の使用について		
* (2)-1 CTアンギオグラフィ、治療部位の決定等、定められた場合にのみ使用しているか	<input type="checkbox"/>	
次の使用室のみで使用しているか * (2)-2 ・エックス線診療室 ・手術室 ・高エネルギー放射線発生装置使用室 ・診療用放射線照射装置使用室 ・診療用放射線照射器具使用室	<input type="checkbox"/>	
* (2)-3 手術室で使用する場合、一時的に管理区域を設定し、その記録を残しているか	<input type="checkbox"/>	

法＝医療法、規＝医療法施行規則、☆診療放射線技師法28条、則16条

*「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成31年3月15日医政発0315第4号)

4 医療放射線安全管理責任者の配置

規 (1) 医療放射線安全管理責任者を配置しているか

¹ 職種 医師 歯科医師 診療放射線技師 (いずれも常勤に限る)

※ 診療所における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療所について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと

氏名: _____

5 診療用放射線の安全利用のための指針

規 (1) 診療用放射線の安全利用のための指針を作成しているか

【作成・改訂年月日】

____年 ____月 ____日

*² 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

- ・放射線防護の原則(正当化、防護の最適化、線量限度の適用)
- ・被ばくの3区分(医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばく)

*² 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に関する基本方針

- ・研修対象者
- ・研修項目
- ・研修方法
- ・研修頻度
- ・研修の記録

*² 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に関する基本方針

- ・線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器(管理・記録対象医療機器)等
- ・線量管理(実施方法、実施に係る記録内容)
- ・線量記録(様式、内容、保存期間)

*² 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

- ・医療機関における報告体制
- ・有害事例等と医療被ばくの関連性の検証
- ・改善・再発防止のための方策の実施

*² 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する事項を含む)

- ・放射線診療を受ける者に対する説明の対応者及び診療実施前の説明方針
- ・放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針
- ・指針の内容に関して放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合の対応方法

*² (1)-1 従事者への周知方法

全職員に配布 各部署に配布 掲示 院内LANで閲覧可能 その他(_____)

6 院内研修の実施

規 (1) 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療に従事する職員に対し、年に1回以上、診療用放射線の安全利用のための研修を実施しているか

【頻度】

*^{1,2} (2) 研修の実施内容について記録を残しているか

開催年月日 _____ 研修項目: _____ (参加人数 _____ 名/対象人数 _____ 名)

- ・患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- ・放射線診療の正当化に関する事項
- 内容
- ・患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- ・患者への情報提供に関する事項
- ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

規=医療法施行規則

*¹「医療法施行規則等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 医政発第0312第7号)

*²「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 医政地初1003第5号)

7 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	
規 (1)	<p>管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、機器ごとに、被ばく線量の管理(評価及び最適化)を適切に行い、その実施を記録しているか</p> <p>管理・記録対象医療機器等 ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・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使用器具 ・診療用放射性同位元素</p>
規 (2)	<p>管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、機器ごとに、当該診療を受ける者の被ばく線量を記録しているか</p> <p>方法: _____</p> <p>※ 当分の間、線量を表示する機能を有しない機器については、線量の記録は不要(管理は必要)</p>
* (3)	<p>医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、従事者に周知徹底を行っているか</p> <p style="text-align: right;">【周知方法】 _____</p>

8 エックス線診療室	
規 (1)	管理区域である旨の標識を付し、みだりに立ち入らないような措置を講じているか
規 (2)	敷地の境界等における防護について適切な措置をとっているか
規 (3)	患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しているか
規 (4)	診療室及び使用室等である旨を示す標識をしている
規 (5)	<p>下記の室について、人が常時出入りする出入口が1か所となっているか</p> <p>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室</p>
規 (6)	エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示しているか
規 (7)	<p>下記の室の出入口に、放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置を設けているか</p> <p>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室</p>
規 (8)	診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られている
規 (9)	装置に所定の障害防止の方法を講じている

規＝医療法施行規則

*「医療法施行規則等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 医政発第0312第7号)

以下、放射性同位元素(RI)の取扱いのある診療所のみ記入してください。

9 放射性同位元素(RI)	
(1) 入手、使用、廃棄に関する記録(年月日、(放射線照射装置・器具の場合)型式・個数、同位元素種類及び数量(ベクレル単位)、使用・廃棄者名、廃棄方法等)を記載し、5年間保存しているか ・診療用放射線照射装置 ・診療用放射線照射器具 ・診療用放射性同位元素使用器具 ・診療用RI ・陽電子断層撮影診療用RI 必要な記載事項 <input type="checkbox"/> 年月日 <input type="checkbox"/> 放射線照射装置・器具の型式及び個数 <input type="checkbox"/> 種類及び数量(ベクレル単位) <input type="checkbox"/> 使用者又は廃棄者の氏名並びに廃棄方法及び場所	
(2) 作業衣を着用し、作業衣を着用したままみだりに室外に出ないようにしているか	
(3) RIにより汚染されたものをみだりに室外・施設外に持ち出さないようにしているか	
(4) 内部被ばく線量の測定は次の場合に行っているか ・放射性同位元素を誤って吸入・経口摂取した場合にはその都度 ・放射性同位元素を吸入・経口摂取するおそれのある場所に立入る場合は3ヵ月を超えない期間ごとに1回(妊婦は1ヵ月を超えない期間ごとに1回)	
10 診療用RI使用室等に係る記録	
(1) 放射線障害が発生するおそれがある次の室において、1ヵ月に1回以上RIによる汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しているか(遮へい壁が一定で、機器が固定されている場合を除く) ・診療用照射装置使用室 ・診療用放射線照射器具使用室 ・診療用RI使用室 ・陽電子断層撮影診療用RI使用室 ・貯蔵施設 ・放射線治療病室	
(2) RI使用室について、人が常時出入りする出入口は1か所となっているか	
(3) RIの使用廃止後の措置について適切な措置を取っているか	
(4) 出入口付近に、汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けているか	
(5) 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結しており、また、洗浄設備を設けているか	
11 陽電子断層撮影(PET)診療用RI	
* (1) 安全管理に従事する診療用放射線技師を配置しているか (PET診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有すること)	
* (2) 放射線の防護を含めた安全管理の体制を目的とした委員会等を設けているか	
(3) PET診療用RIを使用できる医師又は歯科医師を配置しているか ・常勤職員であること ・PET診療に関する安全管理の責任者であること ・核医学診断の経験が3年以上であること ・PET診療全般に関する研修を修了していること	
12 貯蔵施設(貯蔵室、貯蔵箱等)・運搬容器	
(1) 貯蔵施設には、扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けているか	
(2) 貯蔵施設には、適切な遮へい等可能である貯蔵容器を備えているか	
(3) 貯蔵容器や運搬容器は、遮へい、気密、浸透しにくい構造であるか	
(4) 貯蔵容器、運搬容器を示す標識が付されているか	
13 廃棄施設	
(1) 液体状の放射性汚染物を排水、浄化する場合には、適切な排水設備を設けているか	
(2) 排水処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられているか	
(3) 排水設備においては、排液流出の調整装置が設けられているか	
(4) 気体状の放射性汚染物を排気、浄化する場合には、適切な排気設備を設けているか	
(5) 排気設備に故障が生じた場合において、RIによって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられているか	
(6) 次の場所において、排水、排気の都度(連続の場合は連続測定)RIによる汚染状況の測定を行い、記録を5年間保存しているか ・排水(気)設備の排水(気)口 ・排水(気)監視設備のある場所	

*「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」

X 検体検査

	確認欄	具体的内容等
1 検体検査の精度の確保に係る責任者		
規 (1) 検体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか 職種: <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 * ¹ 検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験を有することが望ましい	<input type="checkbox"/>	氏名: _____
(2) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか 職種: <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> その他の職種 * ¹ 検体検査の業務及び精度管理に係る3年以上の実務経験を有すること(その他の職種以外は努力義務)	<input type="checkbox"/>	氏名: _____
2 研修の実施		
規 (1) 管理者は、検体検査又は遺伝子関連・染色体検査業務従事者に対し、当該診療所の検査業務について次の内容を含む研修を実施しているか * ¹ ・各標準作業書の記載事項 ・患者の秘密の保持	<input type="checkbox"/>	【頻度】 _____
* ¹ (2) 自治体又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修も活用しているか	<input type="checkbox"/>	
3 内部精度管理の実施		
規 (1) 内部精度管理を実施しているか	<input type="checkbox"/>	【頻度】 _____
* ¹ (2) 定期的に同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制を整備しているか	<input type="checkbox"/>	
* ¹ (3) 検査・測定作業の開始前に、機器及び試薬に必要な較正を行っているか	<input type="checkbox"/>	
4 外部精度管理調査の受検		
規 (1) 外部精度管理調査を受検しているか * ¹ <input type="checkbox"/> 日本医師会 <input type="checkbox"/> 広島県医師会 <input type="checkbox"/> 日本衛生検査所協会 <input type="checkbox"/> 日本臨床検査技師会 <input type="checkbox"/> その他(_____)	<input type="checkbox"/>	【結果報告年月日】 _____ 年 ____ 月 ____ 日
5 標準作業書、作業日誌及び台帳の作成		
規 (1) 標準作業書を作成しているか <input type="checkbox"/> 検査機器保守管理標準作業書(医療機器の添付文書、取扱説明書等をこの標準作業書とすること可) <input type="checkbox"/> 測定標準作業書 ・定義 ・臨床的意義 ・測定方法及び測定原理 ・検査手順(フロー等) ・基準範囲及び判定基準 以下の事項について、可能な限り盛り込むこと * ¹ ・性能特性(測定感度、測定内変動等) ・検査室の環境条件 ・検査材料(検体量、採取条件等) ・試薬、機器、器具及び消耗品 ・管理試料及び標準物質の取扱方法 ・測定上の注意事項 ・検査の変動要因 ・異常値を示した検体の取扱方法 ・精度管理の方法及び評価基準 ・参考文献等	<input type="checkbox"/>	
規 (2) 作業日誌を作成しているか (検査を実施した都度又は週～月単位で記録することが望ましい) <input type="checkbox"/> 検査機器保守管理作業日誌 ・点検日時及び点検実施者名 ・各検査機器における保守管理上確認すべき事項 * ¹ ・上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 ・業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等 <input type="checkbox"/> 測定作業日誌 * ¹ ・検査項目(細項目)ごとの実施件数 ・実施件数の内、検査エラーまたは検査不具合の発生件数	<input type="checkbox"/>	
規 (3) 台帳を作成しているか <input type="checkbox"/> 試薬管理台帳 * ¹ ・試薬の有効期限 ・保管されている試薬の在庫 <input type="checkbox"/> 統計学的精度管理台帳(内部精度管理について次の項目を記入) * ¹ ・実施日及び実施検査項目 ・実施者名 ・実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む) <input type="checkbox"/> 外部精度管理台帳(外部精度管理調査実施主体が作成する報告書をもって代替可能) * ¹ ・受検日(受検申込日、実施団体からの結果報告日等) ・外部精度管理調査実施主体名	<input type="checkbox"/>	

6 他の病院又は診療所からの受託(該当のある診療所のみ記入してください。)

(1) 検体検査業務を他の病院又は診療所から受託している場合は、必要な基準を
満たしているか

*² 責任者等の配置 検査用機械器具 標準作業書、作業日誌及び台帳 業務案内書

7 検査室の管理

(1) 病理検査室の空気が他の施設へ流入しないようにしているか

(2) 湿性生体物質(血液、体液、排泄物等)に触れるときは、手袋を着用しているか

(3) 検体の取り間違い防止対策を講じているか

(4) 試薬や検体等の適切な温度管理を実施しているか

(5) 毒劇物を適正に管理しているか

規＝医療法施行規則

*¹「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 医政発第0810第1号)

*²「病院又は診療所間において検体検査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)

X I 個人情報管理

	確認欄	具体的内容等
1 情報の開示、インフォームド・コンセントに関する事項		
* ¹ (1) 個人情報の開示手順を定めているか		
* ¹ (2) 患者から個人情報の開示を求められたときは、書面交付等により、迅速に対応しているか		
* ¹ (3) 個人情報の取扱いに関する苦情があった場合、適切かつ迅速な対応に努めているか		
* ¹ (4) 診療中の患者に対して、以下のような事項等について適切に説明し、理解を得るように努めているか <input type="checkbox"/> 現在の病状及び診断病名 <input type="checkbox"/> 予後 <input type="checkbox"/> 処置及び治療の方針 <input type="checkbox"/> 薬剤の服用方法、効能及び副作用 <input type="checkbox"/> 手術や侵襲的検査の概要、危険性、合併症の有無 <input type="checkbox"/> 代替的治療法がある場合の内容及び利害得失 <input type="checkbox"/> 臨床試験や研究等への情報使用		
2 個人情報の安全管理措置		
* ² (1) 個人情報の取扱いに関する規則を策定し、患者に対する公表や説明を行っているか		
* ² (2) 個人情報の取得にあたっては、その利用目的を公表もしくは本人に通知しているか		
* ² (3) 個人情報を訂正した場合、訂正者、内容、日時等が分かるようになっているか		
* ² (4) 個人情報を長期にわたって保存する場合には、保存媒体の劣化防止、検索の容易さ等考慮されているか		
* ² (5) 個人情報や、個人情報を取扱った情報機器を廃棄する場合、復元不可能な形で廃棄しているか		
* ³ (6) 個人情報の漏えい等の事案が発生した場合には、速やかに事実関係及び再発防止策等を個人情報保護委員会等へ報告しているか		
3 従事者への教育等		
* ² (1) 雇用契約や就業規則において、離職後も含めた守秘義務を課すなど、従事者の個人情報保護に関する規定を整備し、徹底しているか		
* ² (2) 従事者に対し、個人情報の取扱いに係る教育・研修等が実施されているか		
* ² (3) 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合、受託者に対する必要な監督を行っているか		

*¹「診療情報の提供等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)

*²「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について」
(平成29年4月14日 個情第534号・医政発第0414第6号・薬生発第0414第1号・老発第0414第1号)

*³「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」(平成29年個人情報保護委員会告示第1号)

X II サイバーセキュリティ

	確認欄	具体的内容等
1 医療情報システムについて		
* (1) 医療情報システムを導入・運用しているか □ 電子カルテ □ レセプト作成用コンピュータ □ オーダリングシステム □ その他(_____)	<input type="checkbox"/>	
* (2) 医療情報システムの管理・保守を事業者と契約しているか 契約事業者又は契約事業者数(_____)	<input type="checkbox"/>	
2 サイバーセキュリティ対策チェックリストについて		
* (1) 「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」を用いて点検を実施したか	<input type="checkbox"/>	【点検日】 _____年 月 日
* (2) 契約事業者から「事業者確認用」のチェックリストを回収しているか	<input type="checkbox"/>	【回収した事業者数】 _____件
チェックリストの項目(参考)		
1-① 医療情報システム安全管理責任者を設置しているか	<input type="checkbox"/>	【責任者氏名】 _____
2-① サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っているか	<input type="checkbox"/>	
2-② リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を事業者等に確認しているか	<input type="checkbox"/>	
2-③ 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらっているか	<input type="checkbox"/>	
2-④ 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定しているか ※管理者権限対象者の明確化を行っているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑤ 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化しているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑥ セキュリティパッチ(最新フォームウェアや更新プログラム)を適用しているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑦ パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更しているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑧ パスワードの使い回しを禁止しているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑨ USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限しているか	<input type="checkbox"/>	
2-⑩ 二要素認証を実装している、または令和9年度までに実装予定であるか	<input type="checkbox"/>	
2-⑪ アクセスログを管理しているか(サーバーについて)	<input type="checkbox"/>	
2-⑫ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止しているか(サーバーについて)	<input type="checkbox"/>	
2-⑬ バックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止しているか(端末PCについて)	<input type="checkbox"/>	
2-⑭ 接続元制限を実施しているかネットワーク機器について(ネットワーク機器について)	<input type="checkbox"/>	
3-① インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)への連絡体制図があるか	<input type="checkbox"/>	
3-② インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認しているか	<input type="checkbox"/>	
3-③ サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定しているか	<input type="checkbox"/>	【作成・改訂年月日】 _____年 月 日
4-① 上記1～3のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規定等に定めているか	<input type="checkbox"/>	

*「令和7年度版「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7年5月14日 医政参発0514第1号)

☆「サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)策定の確認表について」(令和6年6月6日 厚生労働省医政局事務連絡)

XIV 透析

	確認欄	具体的内容等
透析室		
(1) 透析機器安全管理委員会を設置しているか	<input type="checkbox"/>	
(2) 専任の透析液安全管理者(医師又は臨床工学技士)を配置しているか □医師 □臨床工学技士	<input type="checkbox"/>	
* (3) 月に1回以上透析液の水質管理を実施しているか	<input type="checkbox"/>	【頻度】 _____
(4) 透析室専用のマニュアルを整備しているか □感染防止マニュアル □透析操作マニュアル □災害時(断水時)のマニュアル	<input type="checkbox"/>	
* (5) 注射薬などを準備するエリアは透析室から区別された区画となっているか	<input type="checkbox"/>	
* (6) 穿刺および抜針時は手袋(必要に応じてマスク、ゴーグル、フェイスシールド)を使用し、患者ごとの交換がされているか	<input type="checkbox"/>	
* (7) 透析ベッドの間隔は十分に取られているか	<input type="checkbox"/>	【間隔】 _____ m
* (8) 透析患者の感染症に関する定期検査を実施しているか また、結果は患者に告知され、説明指導が行われているか	<input type="checkbox"/>	
* (9) 患者及び職員にはワクチン接種の機会が提供されているか	<input type="checkbox"/>	
* (10) 肝炎ウイルス陽性の患者のベッド配置は固定されているか	<input type="checkbox"/>	

*「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(六訂版)」の周知について

X V AMR(薬剤耐性)感染管理

確認欄

1 標準予防策の実施状況		
(1) 従事者は手指衛生を適切なタイミングで実施しているか <ul style="list-style-type: none"> ・患者に触れる前 ・清潔・無菌操作の前 ・体液に暴露された可能性のあるとき ・患者に触れた後 ・患者周囲の物品に触れた後 		
(2) 消毒液を動線を考慮して配置し、使用量や使用期限について定期的にチェックしているか		
2 接触感染予防策の実施状況		
(1) 感染している患者に使用する医療器具と物品が、感染していない患者に使用されていないか		
(2) 感染している患者に接する医療スタッフが接触感染予防策の必要性を認識しやすくするための注意喚起表示について、マニュアル等に規定され、院内で統一されているか		
(3) 感染している患者や患者周辺環境に接する従事者が着用するため、手袋・エプロン等を配置し、従事者が適切に着用しているか		
(4) 従事者が使用した手袋・エプロン等は病室を退出する前に外し、感染性廃棄物として処理しているか		
3 複数回使用物品の管理		
(1) 廃液ボトル(喀痰吸引、創ドレナージ)や排尿・排便に係る機材を適切に洗浄・消毒・乾燥しているか		
(2) 消毒済み物品を汚染しないため、消毒済み物品の保管場所が汚染物の搬出経路等と重ならないようにしているか		
4 感染症法に基づく報告		
感染症法に基づく届出を行なっているか。		
<p>全数把握対象疾患:カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症、薬剤耐性アシネトバクター(MDRA)感染症、多剤耐性緑膿菌(MDRP)感染症、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)感染症、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)感染症 定点把握対象疾患:メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症</p>		