

●医療安全管理対策自主管理票●令和4年度版

Ver1.0

これは貴院の医療安全管理対策についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性はありますが、各項目の内容を十分に検討していただき、適切な安全管理対策にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)

項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名:

点検者名 _____ 職種 _____ 点検日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

点 検 項 目		自主チェック
■医療の安全管理のための体制の確保		
・医療に係る安全管理のための指針について		
1	☆ 次の事項を文書化した指針(いわゆる医療安全管理マニュアル)を作成している。	
	①安全管理に関する基本的な考え方 ②医療に係る安全管理のための委員会その他の院内の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④院内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針(報告すべき事例の範囲、報告手順を含む) ☆ ⑥医療従事者と患者との間の情報の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基本方針を含む。) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針(高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」(日本医学会ホームページ参照)やガイドライン等を参考に実施することを含む)	
2	☆ 当該指針に従業者に周知し、個々の従業者の安全に対する意識を高めている。	
・医療に係る安全管理のための委員会(安全管理委員会)について		
3	☆ 次の基準を満たす安全管理委員会を設置し、次にかかげる業務その他の医療にかかる安全管理のための業務を行わせている。	
	①医師、看護師、薬剤師等各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。 ②安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ③月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ④重要な検討内容について、患者の対応状況を含め管理者へ報告すること。 ⑤重大な問題その他医療安全委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合、速やかに原因究明のための調査及び分析を行っている。(客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意) ☆ ⑥⑤の結果を活用した改善のための方策(背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むこと)を組織として企画立案し、従業者に周知(情報共有)しているか ⑦⑥で立案した改善のための方策の実施の状況の調査(同様の事故等の発生状況の確認や、委員が定期的に関係部署の巡回を行う等)及び必要に応じた方策の見直しを行っているか。	
4	安全管理委員会の会議録が作成・保存されている。	
・医療に係る安全管理のための職員研修について		
5	☆ 院内全体に共通する安全管理に関する内容について、研修を年2回程度定期的に行っている。	
6	☆ 研修を介して、医療に係る安全管理のための基本的事項および具体的方策について職員に周知徹底を行っている。	

7	☆	研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に実施している。	
8	☆	研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)については記録している。	
9		「医療安全推進週間」を職員の啓発の機会として活用している。 管理者は医療事故調査制度に係る研修へ参加している。	
◎今年度の院内研修の時期とテーマ ()			
・医療事故等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策について			
10	☆	あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順に従い、医療事故及びインシデント(ヒヤリ・ハット)事例が医療安全管理委員会(特定機能病院は「医療安全管理部門」で可)へ報告されている。	
11	☆	医療事故・インシデント(ヒヤリ・ハット)事例の報告書式を定めている。	
12		医師、看護師、薬剤師、事務職など全職員に報告を義務づけている。	
13	☆	医療安全管理委員会では収集した医療事故やインシデント(ヒヤリ・ハット)事例を分析し、問題点を把握して、組織としての改善策を企画立案し、その実施状況を評価している。またこれらの情報を共有している。	
14		些細なことでも報告され、できるだけ多くの事例を収集している。 ◎1年間(前年度)のインシデント(ヒヤリ・ハット)報告件数: 件 ◎1年間(前年度)のアクシデント報告件数: 件	
15		インシデント(ヒヤリ・ハット)事例などで当事者の懲罰を前提としない等、報告しやすい環境がつけられている。	
16		個人のプライバシーが守られるなど報告書の保管方法が考慮されている。	
17	☆	重大な事故が発生した場合、速やかに管理者に報告が伝わる体制が整っている。	
18	☆	事故の場合にあつての報告は、診療録や看護記録等に基づき作成することとしている。	
・医療事故発生時の対応について			
19	☆	医療事故が起こったときに適切な緊急処置をとる体制が準備されている。また報告と指示が円滑に行われる連絡体制が組まれている。	
20	☆	予期しない死亡(死産)が発生したと判断された場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告、遺族への説明、院内調査等)の体制が整っている。	
21	☆	全ての死亡(死産)事例について、管理者に速やかに報告される体制になっている。	
22		自院で対処できない場合、転送先が確保されている。	
23		患者・家族への説明は可能な限り早期に、かつ適切にできる体制がとられている。	
24		医療事故(院内感染を含む。)が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、警察署や保健所、関係行政機関への報告を速やかに、また適切に行う体制がとられている。	
25	☆	特定機能病院、国立病院機構が開設する病院は、法律に基づき、事故等事案が発生した場合、日本医療機能評価機構に提出している。	
・リスクマネージャーの配置について			
26		リスクマネージャーを各部門ごとに選任・配置している。	
27		リスクマネージャーは専門的教育・訓練をうけている。あるいは事故防止対策の経験がある。	
28		リスクマネージャーはインシデント(ヒヤリ・ハット)・医療事故事例の報告を当事者から受け、また委員会へ報告している。	

・医療安全管理責任者について(特定機能病院)		
29	☆ 次の基準を満たす「医療安全管理責任者」を配置している。	
	☆ ①医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 ②当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む)のうち管理者が指名するもの。 ③当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。	
30	医療安全管理責任者が行なうべき業務が確立され、明確になっている。	
・医療安全管理者について(臨床研修病院)		
31	☆ 次の基準を満たす「医療安全管理者」を配置している。	
	☆ ①医師、歯科医師、薬剤師または看護師のうち、いずれかの資格を有している。(兼任可) ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 ④当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。	
32	医療安全管理者が行なうべき業務が確立され、明確になっている。	
33	医療安全管理者としての資質向上のための研修に参加している。	
・医療の安全管理部門について(特定機能病院)		
34	☆ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門を設置し、構成員は医療安全管理委員会に出席している。	
35	☆ 次の業務を実施している。	
	☆ ①医療安全委員会に係る事務 ②事故等が発生した場合における診療録その他の記録の確認、患者又はその家族への説明、原因の究明の実施その他対応状況の確認及び従業者への必要な指導 ③医療に係る安全管理に係る連絡調整 ④医療に係る安全の確保のための対策の推進 ⑤医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握(手術時の血栓予防策実施率等、医療安全に関する診療内容についてのモニタリングを平時から行うこと)及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認(研修の受講状況等医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うこと)	
・医療の安全管理部門について(臨床研修病院)		
36	☆ 安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行う「安全管理部門」を設置している。	
	☆ ①「安全管理委員会」で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。 ②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行なうこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行なうこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥その他医療安全対策の推進に関すること。	
・患者からの相談に適切に応じる体制の確保(特定機能病院・臨床研修病院)		
37	☆ 当該病院内に、次に掲げる基準を満たす「患者相談窓口」を設置している。	
	☆ ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。	
38	☆ 苦情や相談は、当該医療機関の安全対策等の見直しに活用されるものであること。	

・特定機能病院における安全管理等の体制(特定機能病院)		
39	☆	医療を受ける者に対する説明に関する責任者を配置し、医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容、その他の説明の実施に必要な方法に関する規約を作成している。また、責任者は遵守状況を定期的に確認し、必要な指導を行っている。
40	☆	診療録等の管理に関する責任者を定め、記載内容等の確認を定期的に行い、必要な指導を行っている。
41	☆	高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの)を提供するに当たり、次の体制を確保している。
	☆	<ul style="list-style-type: none"> ①提供の適否を決定する部門(以下「担当部門」)を設置している。 ②担当部門は、経験・知識のある(歯科)医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する職員を含めて構成されている ③高難度新規医療技術評価委員会(以下「委員会」)を設置している。 ④委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科の(歯科)医師、その(歯科)医師と異なる診療科の(歯科)医師、医療安全管理部門に所属する(歯科)医師 を含む3名以上で構成されている。 ⑤委員会に配置された(歯科)医師が審査の対象となる医療技術の提供の申出が行われた診療科に属する場合は審査から外れ、他の3名以上の(歯科)医師により構成されること。 ⑥従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項を定めた規程を作成している。
42	☆	高難度新規医療技術を提供するにあたり、次の手順で実施している。
	☆	<ul style="list-style-type: none"> ①診療科の長は、担当部門に対し、既存の医療技術と比較した場合の優位性、必要な設備・体制の整備状況、従業員の当該医療技術を用いた医療の提供に関する経験、患者に対する説明及び同意の取得方法 について申請する ②担当部門の長は委員会に対して提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求める ③委員会は倫理的・科学的妥当性、適切性及び適切な提供方法について審査を行い、担当部門の長に対し意見を述べる ④担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ提供の適否を決定し、診療科の長に対し、結果を通知する ⑤診療科の長は当該医療技術を適用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、担当部門に報告する ⑥担当部門の長は規程に基づき、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、従業員の遵守状況を確認する ⑦担当部門の長は④⑥についてその内容を管理者に報告する ⑧委員会での審査資料、議事概要、従業員の遵守状況の確認の記録を少なくとも5年間保管している
43	☆	未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法における承認又は認証をうけていないもの)を用いた医療を提供するに当たり、次の体制を確保している。
	☆	<ul style="list-style-type: none"> ①当該医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門(以下「担当部門」)を設置している。 ②担当部門は、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の(歯科)医師を含めて構成されている ③未承認新規医薬品等評価委員会(以下「委員会」)を設置している ④委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する(歯科)医師、その(歯科)医師と異なる診療科に所属する(歯科)医師、医療安全管理部門に所属する(歯科)医師 の3名以上の(歯科)医師に加え、医療安全管理部門に配置された薬剤師 を含めて構成されている ⑤委員会に配置された(歯科)医師が審査の対象となる未承認医薬品等の使用の申出が行われた診療科に属する場合は審査から外れ、他の3名以上の(歯科)医師により構成されること ⑥従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項を定めた規程を作成している
44	☆	未承認新規医薬品等を提供するにあたり、次の手順で実施している。
	☆	<ul style="list-style-type: none"> ①診療科の長は、担当部門に対し、既存の医薬品等と比較した場合の優位性、使用条件、有害事象の把握の方法、患者に対する説明及び同意の取得方法 について申請する ②担当部門の長は委員会に対して使用の適否、使用の条件等について意見を求める ③委員会は倫理的・科学的妥当性、適切な使用方法について審査を行い、担当部門の長に対し意見を述べる ④担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ使用の適否、使用条件等を決定し、診療科の長に対し、結果を通知する ⑤診療科の長は当該医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、担当部門に報告する ⑥担当部門の長は規程に基づき、定期的に、又は患者が死亡した場合など必要に応じ、診療録等の記載内容を確認し、従業員の遵守状況を確認する ⑦担当部門の長は④⑥についてその内容を管理者に報告する ⑧委員会での審査資料、議事概要、従業員の遵守状況の確認の記録を少なくとも5年間保管している

45	☆	入院患者が死亡した場合、その全事例について死亡の事実及び死亡前の状況が医療安全管理部門に報告されている。	
46	☆	他の特定機能病院長の管理者と連携し、次のことに留意し、相互立入及び技術的助言を実施している。	
	☆	①年に1回以上実施している ②立入る従業者には医療安全管理責任者又はその代理者を含めること ③特定機能病院医療安全連絡会議に相互立入の結果等を報告すること ④インシデント・アクシデントの報告状況、医療安全管理委員会の業務状況、医薬品等の安全使用体制の状況、高難度医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の運用状況、監査委員会の業務結果及び監査委員会からの指摘事項への対応状況などについて技術的助言を行う	
47	☆	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、医療安全管理体制を確保するための研修を受けている。	
・高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって			
48	☆	高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっては、特定機能病院の体制を参考に、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう体制を確保し、提供の適否等について検討している。	
・特定機能病院のガバナンス体制について(特定機能病院)			
49	☆	管理者の選任にあたり、管理者の資質及び能力に関する基準として次の事項を定め公表している。 ①医療安全確保のために必要な資質及び能力 ②組織管理能力等の病院を管理運営する上で必要な資質及び能力	
50	☆	管理者を選考するための合議体を設置し、その審査結果を踏まえ管理者を選任している。 (合議体の要件) ・理事会その他の病院の意思決定を行う組織で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。 ・委員の数は5人以上とし、委員のうち複数の者は、病院と特別の関係がある者以外から選任すること。	
51	☆	病院の運営方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項を行う場合に、管理者並びに勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体の決議に基づき行っている。また、審議の概要を従事者に周知している。	
52	☆	管理者が有する権限を明らかにしている。(人事及び予算執行権限の明確化)	
53	☆	次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置している。	
	☆	①委員の数は3名以上とし委員長及び委員の半数を超える数は病院と利害関係の無い者から選任する。 ②①の利害関係の無い者には”医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験者”、”医療を受ける者その他の医療従事者以外の者”を含む ③年に2回以上開催する ④委員会での業務について、その結果をHP等で公表している	
54	☆	管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制を整備している。	
55	☆	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受付けるための窓口(病院外の機関への設置でも可)が設置されている。また情報提供者が不利益な取り扱いを受けることが無いよう留意して運用している。	
・その他			
56	☆	医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報(医療機能情報)を書面やモニター等により閲覧に供している。	
57	☆	病院の管理者は、県及び保健所が設置する医療安全支援センターが行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めている。	
58		医療機関における内部評価だけでなく、財団法人日本医療機能評価機構などの外部評価を活用している。	

■医療機関における安全管理のためのポイント		
・安全対策のための人員の活用について		
59	リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力等を把握し、必要な人員配置を考えている。	
60	新人や部署異動直後の職員に対して、指導・監督に留意している。	
61	重度の疲労を招きかねない勤務シフトを避けるよう配慮している。	
62	長時間勤務においては、休息時間を確保している。	
・標準化の推進について		
63	各種医療行為について、可能なものは作業手順を統一化し、医療従事者に徹底を図っている。	
64	院内で使用される物品は採用、保管、配置等の統一化を図っている。	
65	諸記録様式については院内で統一されている。	
・療養環境の整備(転倒・転落対策)について		
66	患者の状態によって適切な転倒・転落防止の対策がとられている。	
67	病室、廊下、トイレなどは事故の起こりにくいバリアフリーの構造になっている。	
68	廊下に、患者の通行の妨げとなるような車椅子、ストレッチャー等を常置していない。	
69	移動のためのマニュアル(手順書)が整備されている。	
70	ベッドの高さは調節可能である。	
71	ベッド柵は効果的に活用されている。	
72	照明は十分明るく、障害物が見えやすくなっている。	
■医薬品に係る安全管理のための体制の確保		
・医薬品の安全使用のための責任者について		
73	☆ 「医薬品安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務は不可)	
74	☆ 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有している。	
75	☆ 管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ☆ ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報(未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌に該当する使用に関する情報を含む)の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施 	
76	☆ 医薬品安全管理責任者は、上記④で得られた情報のうち必要なものは医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図っている。	
・従事者に対する医薬品の安全使用のための研修について		
77	☆ 研修の内容については、次の事項を中心に必要に応じて行うこととしている。 (他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)	
	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項 ☆ ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項 ④ 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)に関する事項 	

・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書について		
78	☆	医薬品業務手順書は、医薬品の取扱いに係る手順を文書化したもので、施設の規模や特徴に応じて、次の事項を含む内容となっている。
	☆	<p>① 医薬品の採用・購入に関する事項(未承認新規医薬品等を採用・購入するに当たっては、使用の妥当性について関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認すると共に、ガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む)</p> <p>② 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品、要注意薬等の管理方法など)</p> <p>③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法など。特に入院患者に係る要注意薬(重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等)について、疑義がある場合の処方医への問合せ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等)に関する事項が盛り込まれていること)</p> <p>④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項</p> <p>⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項</p> <p>⑥ 他施設(病院、薬局等)との連携に関する事項</p>
79	☆	作成又は変更(必要に応じて行う見直し)は、安全管理委員会において協議した上で行っている。
・医薬品業務手順書に基づく業務について		
80	☆	医薬品安全管理責任者は、従業者の業務がこの手順書に基づき行われているか定期的に確認(例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認する等が考えられる)し、確認内容を記録している。
・医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策について		
81	☆	医薬品安全管理者は、当該病院における未承認等の医薬品(未承認医薬品、適応外使用、禁忌に該当する使用)の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図っている。また、情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。
・薬剤の管理、配薬、投与について		
82	☆	<p>処方せんを患者に交付する時は、以下の必要事項を記載している。</p> <p>① 患者の氏名・年齢</p> <p>② 薬名、分量、用法、用量</p> <p>③ 発行の年月日</p> <p>④ 使用期間</p> <p>⑤ 病院の名称及び所在地</p> <p>⑥ 医師の記名押印又は署名</p>
83	☆	<p>麻薬を記載した処方せんを交付する時は、以下の必要事項を記載している。(院内調剤の場合は、⑤～⑦は記載する必要はない。)</p> <p>① 患者の氏名、年齢(又は生年月日)</p> <p>② 麻薬の品名、分量、用法、用量、(投薬日数を含む。)</p> <p>③ 麻薬施用者の氏名、免許番号、記名押印又は署名</p> <p>④ 発行の年月日</p> <p>⑤ 患者の住所</p> <p>⑥ 処方せんの使用期間(有効期間)</p> <p>⑦ 麻薬診療施設の名称及び所在地</p>
84	☆	調剤済みの処方せんについて、調剤済みの旨、調剤年月日、医師の同意を得て変更した場合はその変更内容及び医師へ疑義照会した場合はその回答内容を記載し、調剤した薬剤師の記名押印又は署名を付している。
85	☆	毒薬又は劇薬を他の薬剤と区別して保管している。
86	☆	毒薬は黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の文字の記載、劇薬については、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字を記載している。
87	☆	毒薬は鍵のかかる場所で保管している。

88		毒薬の受け払い簿を作成している。	
89	☆	麻薬は、金庫など鍵をかけた堅固な場所で保管している。	
90	☆	向精神薬は、鍵をかけた施設内で保管している。(部屋に鍵をかけることも可)	
91	☆	劇物・毒物を保存する場所には、「医薬用外劇物」、「医薬用外毒物」の文字を表示し、他の物と区別して保管している。	
92	☆	劇物・毒物は鍵のかかる専用の保管庫に保管している。 不要になった劇物・毒物は適切に廃棄処分している。	
93	☆	劇物毒物管理簿を作成し、劇物毒物の使用量や残量を把握している。	
94	☆	特定生物由来製品を使用した時は、使用の対象者の氏名、住所、特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日その他必要事項を記録し、少なくとも20年間保存している。	
95	☆	薬品庫や調剤室は、適正な温度管理を行っている。	
96		引火の恐れのある薬品(アルコール類等)等は不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所と離して保管されているなど、適正に保管されている。また、薬品棚の転倒防止策がとられている。	
97		冷蔵庫内で薬品と食品など薬品以外のものが混在していない。	
98		病棟・外来及び救急カート内の常備薬の数量、使用期限および破損の有無等の確認をしている。	
99		処方せん又は注射せんで患者と薬品を確認している。	
100		指示(処方せん・注射せん)は転記しないようにしている。	
101		指示変更が行われた場合でも、正しい情報が伝達されるよう取り決めが十分なされている。	
102		処方についての疑義照会についての問い合わせができるように連絡方法が定められている。	
103		診療録、処方せん、指示簿等はわかりやすい字で必要項目がすべて記載されている。また誤認されやすい略字やあいまいな表現が使われていない。	
104		薬剤アレルギー、処方内容の確認、配合禁忌薬剤のチェックなどが薬剤師等の処方医師以外の第三者によってもなされている。	
105		名称、外観、包装が類似して間違いやすい薬剤については、特に注意を喚起するような方法が取られている。	
106		入院時に患者の持ち込み薬を確認している。	
107		配薬や注射をする時は、フルネームで呼びかけるなどして本人であることを確認している。	
108		厳密な注入速度の設定が必要な点滴については、輸液ポンプ、シリンジポンプを使うなどして適切な注入速度の設定を行っている。	

■医療機器に係る安全管理のための体制の確保

・医療機器の安全使用のための責任者について

109	☆	「医療機器安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務は不可)	
110	☆	医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している。	
111	☆	管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。(安全管理委員会と連携し、実施体制を確保すること。)	
	☆	①従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報(未承認・未認証・未届出の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止に該当する使用に関する情報を含む)の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	

・従事者に対する医療機器の安全使用のための研修について		
112	☆	新しい医療機器を導入する際には、使用予定者を対象に次の事項に関する研修を行い、その実施内容を記録している。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)
	☆	①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
113	☆	特定機能病院においては、特に技術の習熟を必要とする医療機器に関して、上記事項の研修を定期的に行い、その実施内容を記録している。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)
・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検について(医療機器安全管理責任者)		
114	☆	機種別に保守点検の時期等を記載した、保守点検計画を策定している。(医薬品医療機器等法に規定する添付文書記載の保守点検に関する事項を参照すること。必要に応じ製造販売業者に対して情報提供を求めること。)
115	☆	保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録している。
116	☆	保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行っている。
117	☆	保守点検を外部に委託する場合、当該業務を適正に行う能力のある者に委託している。また、その実施状況等を記録し保存している。
・医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策について		
118	☆	未承認等の医療機器の使用(未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たしている。また情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。
	☆	①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③医療機器安全管理責任者は、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収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ④当該病院で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していないものの使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。
■検体検査の業務の適正な実施		
119	☆	検体検査の精度の確保に係る責任者の配置している。 ・医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として医業を行うもの: 医師又は臨床検査技師 ・歯科医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として歯科医業を行うもの: 歯科医師又は臨床検査技師
120	☆	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。(同検査を行う場合のみ) ・医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として医業を行うもの: 同検査に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は同検査に関し相当の知識及び経験を有する者 ・歯科医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行う病院であって主として歯科医業を行うもの: 同検査に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は同検査に関し相当の知識及び経験を有する者
121	☆	次の標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知している。 ・検査機器保守管理標準作業書(医療機器の添付文書、取扱説明書等の代用可) ・測定標準作業書 (血清分離のみを行う場合は、血清分離以外に関する事項の記載は省略可) (血清分離を行わない場合は、血清分離に関する事項の記載は省略可)

122	☆	次の作業日誌を作成している。 ・検査機器保守管理作業日誌 ・測定作業日誌 (血清分離のみを行う場合は、血清分離以外に関する事項の記載は省略可) (血清分離を行わない場合は、血清分離に関する事項の記載は省略可)	
123	☆	次の台帳を作成している。 ・試薬管理台帳 ・統計学的精度管理台帳(内部精度管理又は外部精度管理を受検した場合のみ) ・外部精度管理台帳(外部精度管理を受検した場合に限る。実施主体の報告書による代用可)	
124	☆	以下に掲げる事項を行うよう努めている。 ・内部精度管理 ・外部精度管理調査の受検 ・検査業務の従事者に対する研修の実施	
125	☆	以下に掲げる事項を行っている。(遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ) ・内部精度管理 ・検査業務の従事者に対する研修の実施 外部精度管理調査の受検又は他の病院等との連携による検査精度についての相互確認を行うよう努めている。	
■ 日常業務における医療事故防止対策			
・手術について			
126		手術などで患者の搬送に際して患者識別バンドの着用や患者の体にマジックで氏名を記載するなど患者を誤認しないための対策をとっている。	
127		手術室の申し送り時の患者確認・手術部位の確認は、主治医・麻酔医・看護師が共に行っている。	
128		手術前と創部縫合前に、針・器機・ガーゼのカウントを行っている。	
・褥瘡対策について			
129		ねたきりの患者等への褥瘡予防対策を講じている。	
130		褥瘡予防対策マニュアルを作成している。	
131		入院後発生した褥瘡(IAET分類のステージⅢ及びⅣ)については、管理者に報告している。	
・職員の健康診断について			
132	☆	1年以内ごとに、以下の項目について、健康診断が実施されている。 ※労働安全衛生法上は、事業者(個人開設者及び医療法人等の代表者)自身に対する健康診断について実施義務はない。 ※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の規定に基づく健康診断は、開設者等を含む従業員全員に実施義務がある。 ・既往歴及び業務歴 ・自覚症状及び他覚症状 ・胸部エックス線検査及び喀痰検査 ・身長、体重、腹囲、視力及び聴力 ・血圧及び尿検査 ・貧血検査、肝機能検査(GOT、GPT、γ-GTP)、血中脂質検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)、血糖検査 ・心電図検査 (血液検査及び心電図検査は35歳及び40歳以上のみに実施)	
133	☆	常時深夜業に従事する者については、年2回健康診断を実施している。 (胸部レントゲンは年1回でも可)	
134		非常勤職員の医師、放射線技師等の健康診断については、自院で実施するか、あるいは他の勤務先で実施した結果の写しを取り寄せるなどして、非常勤職員の健康管理を実施している。	
135		給食従事職員は、毎月1回以上定期的な健康診断(検便)を行っている。	

136	☆	放射線関係職員について、法令に基づく健康診断を実施している。(6か月毎) ・被爆歴の有無、白血球・赤血球等の血液検査 ・白内障に関する目の検査、皮膚の検査	
137	☆	定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられている。	
138	☆	(労働者数が50人以上の病院のみ) 常時使用する労働者に対し、労働安全衛生法に定めるストレスチェックを実施している。	
・安全な無痛分娩の提供について			
139		「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究(平成29年度厚生労働省科学特別研究事業)」において取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に基づき、インフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備を行っている。	
・その他			
140		患者の容態変化を観察しやすい構造、また看護体制が組まれている。	
141		患者の副食や嗜好品を保存するために病棟談話室等に設置してある冷蔵庫については、安全衛生面での十分な注意をしている。	
142		新生児の識別方法が適切に講じられている。	
143		医薬品医療機器等法第77条の4の2第2項に規定する副作用等の報告を行う体制を整備している。	
■透析の安全対策			
・医療事故防止について			
144		回路の離断を防ぐため、穿刺針・血液回路・透析器を確実に接続し確認している。	
145		抜針事故を防ぐため、穿刺針及び血液回路を確実に固定し、その固定状態・穿刺針刺入状態を監視している。	
146		空気混入を防ぐため、終了時の返血操作にはエアーを一切使用しない生食返血(生食置換返血法)に統一している。	
147		穿刺針の抜針後、止血状態を確認している。	
・施設と医療機器について			
148		透析に使用する医療機器は患者毎に滅菌したものか、ディスポーザブル製品を使っている。	
149		スタッフが透析操作前後に手洗いが容易にできる十分な手洗い設備がある。	
150		ベット周囲に通路が広く確保されているので、患者の移動が容易であり、またスタッフは必要時、直ちに手洗い場に移動できる。	
151		透析装置以外は定期的に清拭し、透析装置内部への血液汚染が起こらないようメンテナンスが行われている。	
152		回路圧測定系にトランスデューサープロテクターを挿入している。	
・透析操作について			
153		透析操作マニュアルがある。	
154		透析開始・終了操作は清潔・不潔概念をよく理解した医師、臨床工学士、看護師、准看護師、薬剤師などの有資格者スタッフがやっている。	
155		透析開始、終了操作は患者側と器械側にそれぞれ1名ずつが共同してやっている。	
156		スタッフは侵襲的手技の前後に入念な手洗いを必ずやっている。	
157		穿刺及び抜針操作をするスタッフは、ディスポーザブルの手袋を装着している。	

158	肝炎ウイルス陽性の患者は透析室内の一定の位置に固定して透析している。	
159	血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないように注意して、感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっとり、洗浄滅菌されている。	
160	透析中に投与される抗凝固薬やエリスロポエチンなどの薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている。	
161	血液透析記録(患者ごと、1回ごとの透析経過、診療内容、担当者名の記録)を作成している。	
■輸血療法の安全対策		
・管理体制について		
162	「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」に基づき、病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される輸血療法委員会を設置している。	
163	輸血療法委員会では、以下の事項について検討し、その結果を記録している。 輸血療法の適応、血液製剤(血漿分画製剤を含む)の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法等	
164	輸血業務全般について実務上の監督及び責任を持つ医師(責任医師)を任命している。	
165	輸血療法を日常的に行っている医療機関について: 輸血部門を設置し、責任医師の監督のもとに、輸血療法委員会の検討事項を実施し、血液製剤の請求・保管・検査・供給などの業務を含め、集中的に輸血に関する業務を行っている。	
166	輸血検査の経験が豊富な臨床検査技師(担当技師)が輸血検査業務の指導を行っている。	
167	「血液製剤の使用指針」や「血液製剤の平均的使用量」等を参考にして、院内で血液製剤の適正使用推進に取り組んでいる。	
・輸血用血液の保存について		
168	輸血用血液は、輸血部門などで一括して集中的に管理している。	
169	輸血用血液は最も適した条件で保存している: 赤血球成分、全血及び新鮮液状血漿は2~6℃ 新鮮凍結血漿は-20℃以下	
170	自記温度記録計と警報装置の付いた輸血用血液専用の保冷庫で保存するとともに、保冷庫の温度管理や保守点検を定期的に行っている。	
171	病棟では、輸血用血液の保管は行わず、できるだけ早く輸血用血液を使用するようにしている。	

・実施体制について		
172	☆	患者(又は家族)に、輸血療法の必要性やリスク等について十分説明し、理解を得ている。理解を得たときは、同意書を作成し診療録に添付している。
173		輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、交差適合試験票、輸血用血液バック及び添付伝票とを照合しながら以下の事項を確認している： 患者名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の結果
174		確認する場合は、2人で読み合わせをして確認している。
175		輸血する医師や看護師は、輸血実施前に、輸血用血液の溶血や凝血塊の有無、バックの破損の有無などを肉眼で確認している。
176		輸血の準備及び実施は、原則として、一回に一患者ごと実施している。
177		輸血実施時には、患者本人であることを確認している。 同姓同名の患者がいるときは、名前だけでなくIDや年齢による確認も行っている。
178		輸血終了後にも再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認している。
179		「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」に基づき、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離))を2ml程度、-20℃以下で保管している。
180	☆	輸血用血液及び血漿分画製剤を使用したときは、血液製剤管理簿を作成し、少なくとも20年間保存している。
181	☆	血液製剤管理簿には、以下の事項を記載している： 血液製剤の名称・製造番号又は製造記号、使用した年月日、使用の対象者の氏名及び住所(氏名・住所の代わりにID番号でも良い)
■医療ガスの管理		
182	☆	医療ガス安全管理委員会を設置し、年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催している。始業点検、日常点検(1日1回以上)、定期点検(3ヶ月、6ヶ月、1年)を実施し、日常・定期点検の記録を2年間保存している。職員研修を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催している。医療ガス配管設備等の保守点検業務を委託する場合は、基準に適合する者と委託契約を取り交わし、契約書、業務案内書及び標準作業書等を保管している。
■防火・防災体制		
183	☆	資格を有している防火管理者を選任している。
184	☆	消防計画を作成し、必要事項を定めている。 (目的、予防管理組織、防火管理者の業務、火元責任者の業務、防火教育、訓練の実施、避難誘導・搬送に関する事項、自衛消防隊の設置等)
185		各部署に火元責任者を定め、火元責任者一覧表を作成している。
186	☆	消防用施設・設備の整備及びその点検を実施している。また、下記の帳簿等で確認できる。
	☆	①消火設備保守点検簿：消火器、水バケツ、消火栓、スプリンクラー等 ②警報設備保守点検簿：自動火災報知器、ハンドマイク、放送設備等 ③避難設備保守点検簿：避難はしご、避難用滑り台、斜降式(垂直式)救助袋、誘導灯等
187	☆	電気設備の保守点検を実施し、点検簿を作成している。
188	☆	診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気、ガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じている。
	☆	診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気、ガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じている。 ①電気を使用する診療用機械器具については、絶縁及びアースについて安全な措置が講じられている。 ②光線を治療に使用する機械器具については、眼球その他に障害を与えないように配慮されている。 ③熱を使用する機械器具については、過熱することのないよう断熱材等が適当に使用されている。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行っている。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じている。

189	☆	地元消防署と連携を密にし、年2回は消防計画に基づく避難訓練を実施している。また、うち1回については夜間を想定して実施している。	
190		新生児が入院している施設では火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められている。	
191		火災等緊急時における重症患者、老人患者等の避難救出体制が定められている。	
192		避難経路上に避難の妨げになるような物品が置かれていない。特に、非常口の前に物品等を置いていない。	
193		自家発電機を保有している医療機関は、自家発電設備の保守・点検を実施し記録している。	
194		災害に備え、必要な物品を備蓄している。	
195	☆	水防法又は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に基づき、市町村地域防災計画に要配慮者利用施設としてその名称及び所在地が定められた医療施設にあっては、利用者の災害発生時の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画(避難確保計画)を作成し、同計画に基づく訓練を実施している。	
196		医療機関においてサイバーセキュリティ対策の強化を図るため、以下に掲げる事項について確認を行っている。 ① PC やVPN 機器等の脆弱性情報を収集し、速やかに対策を行える体制が確保されている ② 診療継続のために直ちに必要な情報をあらかじめ十分に検討し、データやシステムのバックアップを確実にしている ③ 不正ソフトウェア対策を講じつつ復旧するための手順をあらかじめ検討し、BCPとして定めておくとともに、サイバー攻撃を想定した対処手順が適切に機能することを訓練等により確認している ④ 医療情報システムの保守会社等への連絡体制(サイバー攻撃を受けた疑いがある場合)や厚生労働省への連絡体制(当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合)が確保されている	
■業務委託			
診療業務に著しい影響を与える以下のものを委託する場合、規則に定める基準に適合する者に、適正に委託している。 ・委託先(氏名、所在地、医療関連サービスマーク認定業者又はその基準に適合する業者の確認) ・契約書の有無 ・契約内容			
197	☆	検体検査業務	
198	☆	医療機器等の滅菌消毒業務	
199	☆	食事の提供業務	
200	☆	患者搬送業務	
201	☆	医療機器の保守点検業務	
202	☆	医療ガス供給設備の保守点検業務	
203	☆	洗濯業務	
204	☆	施設の清掃業務	
■その他管理			
・医療広告について			
205	☆	医療広告(医療機関のウェブサイトを含む)については「医療広告ガイドライン」に従い、適切に管理している。	
集 計			/205

根拠法令及び通知

医療法

医師法

歯科医師法

薬剤師法

保健師助産師看護師法

診療放射線技師法

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(医薬品医療機器等法)

麻薬及び向精神薬取締法

毒物及び劇物取締法

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

消防法

電気事業法

労働安全衛生法

医療施設における医療事故防止対策の強化について

(健政発第1129号・医薬発第989号・平成12・9・29)

毒薬等の適正な保管管理等の徹底について(医薬発418号・平成13・4・23)

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について

(薬食発第0726002号・平成19・7・26)

生物学的製剤基準の改正について(薬食発第0330019号・平成16・3・30)

「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、令和3年12月16日医政発1216第1号)

医療施設における防火・防災対策要綱の制定について(健政発56号・昭和63・2・6)

等

参考資料

医療事故防止対策ガイドライン(医療事故防止に関する検討会:大阪府:平成12年9月)

リスクマネジメントマニュアル作成指針(リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会)

血液製剤保管管理マニュアル(血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会報告・平成5・9・16)

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(平成16年9月 改訂版第2刷)

ユニバーサルプレコーション実践マニュアル

(「医療の安全に関する研究会」安全教育分科会 編・南江堂 発行)