

●無床診療所における自主管理票●令和4年度版

Ver1.0

これは無床診療所における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、医療法の規定に基づく事項や医療事故防止対策、院内感染防止対策等の観点から作成したものです。
 貴院で各項目の内容を十分検討されるとともに、定期的(年1回程度)にチェックしていただきまして、適切な対策にお役立てください。

(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。

点検者名:

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	
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職員研修について		
3	☆ 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回程度定期的で開催している。又は外部の研修を年2回程度受講している。	
4	☆ 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。	
5	☆ 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。	
6	☆ 研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目等)については記録している。	
7	「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。	
・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		
8	☆ 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)事例が管理者へ報告されている。	
9	☆ 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。	
10	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。	
11	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	
12	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。	
13	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。	
14	☆ 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。	
15	☆ 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		
16	☆	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。
17	☆	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。
18		自院で対処できない場合、転送先が確保されている。
19		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。
20		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。
■院内感染対策のための体制の確保		
・院内感染対策のための指針について		
21	☆	次の事項を文書化した指針を作成している。
	☆	①院内感染対策に関する基本的な考え方 ②院内感染対策のための院内の組織に関する基本的事項 ③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針
22	☆	当該指針を従業者に周知し、個々の従業者の院内感染に対する意識を高めている。
・従業者に対する院内感染対策のための研修について		
23	☆	院内全体に共通する院内感染に関する内容について、職種横断的な参加の下に研修を年2回程度定期的に開催している。又は外部の研修を年2回程度受講している。
24	☆	研修を介して、院内感染対策のための基本的考え方および具体的方策について従業者に周知徹底を行っている。
25	☆	研修は、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上を図る内容となっている。
26	☆	研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目等)については記録している。
・院内感染発生時の通報体制について		
27		異常事態を疑ったときの院内での報告体制ができています。
28		報告体制の中で各部門別に責任者が設置され、かつ役割が明確になっている。
29	☆	「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」(以下「感染症予防法」)に基づく全数把握対象疾患については、適切に保健所に届け出ている。
30		院内感染が発生(疑いを含む。)した場合、必要により、そのまん延防止について最寄りの保健所等に相談する体制を確保している。
31	☆	院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図っている。
・その他		
32		職員は必要に応じてワクチンを接種している。

■標準予防の具体的手法(日常で実施)		
・手指衛生(速乾性アルコールによる手指消毒、石けん・抗菌性石鹸を使用しての流水による手洗い)について		
33	手洗い時は、液体石けんを使用し、つぎ足し補充していない。	
34	手洗い時、蛇口の栓を手のひらでなく、肘や手首で開閉するようにしている。そのために、水道蛇口の栓はレバー式や自動感知式などになっている。	
35	タオルの共用はせず、ペーパータオルを使用している。また、ペーパータオルはホルダーを使用する等、汚染なく適切に使用できている。	
36	速乾性すり込み式手指消毒剤を使用する前に、 ①有機物で手が汚染されていない ②手が十分乾燥している を確認して適切に使用している。	
・手袋・ガウン・マスクなどのバリアについて		
37	血液、体液、排泄物等の感染のおそれがあるものに触れるときは、その度に手袋を着用・交換している。	
38	粘膜、傷のある皮膚に触れるとき、ガーゼ交換時は、その度に清潔な手袋を着用している。	
39	感染性のあるものに接触があったら、同一患者でも他の部位に触れる前に手袋を交換している。	
40	手袋をはずした後は、必ず手洗いを行うか又は擦式消毒液を使用している。	
41	使用したバリアは、他の患者や環境を汚染しないように使用后直ちに処理をしている。	
42	患者の血液・体液で汚染されたガウンは直ちに交換している。	
43	汚染ガウンはビニール袋等に入れ、周囲を汚染しないよう処理している。	
44	想定される事態に応じて効果的なバリア(マスク・ガウン・ゴーグル・フェイスシールド等)を使用している。	
45	咳やくしゃみをしている人(患者及びスタッフ)にはサージカルマスクを着用させている。	
・医療機器、器具等の扱いについて		
46	無菌の組織または血管内などに使用される医療器具・器材は滅菌したものを使用している。	
47	輸液セット、注射器及び滅菌器具等は、清潔な場所で保管している。 (扉付きの保管庫に収納することが望ましい)	
48	器材の滅菌について適切な方法(インジケーター、有効期限等)で確認するとともに、滅菌バックの破れや濡れ、汚染のないことを、確認してから使用している。(特に救急カート内の器具に注意)	
49	単回使用すべき医療機器、器具等については原則再使用していない。	
50	再使用可能な器材は先ず有機物の汚染を洗浄してから消毒滅菌している。	
51	綿球などは消毒薬の継ぎ足しをせず、短期間で使用が終わる量を調整している。	
52	針刺し事故防止のため、注射針のリキャップは原則禁止している。	
53	使用後の注射針・アンプル類等鋭利器材は、直ちに密閉可能な耐貫通性医療廃棄物専用容器に捨てている。	
■輸液に関する対策		
54	点滴の調製は、消毒用エタノール等で消毒した専用の清潔区域で行っている。	
55	調製は点滴を実施する直前に行っている。	

56		三方活栓は、極力使用しないようにしている。やむを得ず三方活栓から薬液を注入する場合は、アルコール綿等で厳重に消毒している。	
57		中心静脈栄養法については、細菌感染に対する注意を十分に患者に行い、感染防止に努めている。	
■患者の周辺環境の整備等			
58		清潔区域と不潔区域を(区別を表示しているなどして)区別している。	
59		院内ごみは分別マニュアルに従って、適正に分別・処理されている。	
60	☆	給水設備、給湯設備の保守管理を適正に行っている。	
■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			
61	☆	「医薬品安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務も可)	
62	☆	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、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有している。	
63	☆	管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	☆	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	
64	☆	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			
65	☆	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)	
	☆	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			
66	☆	「医薬品業務手順書」は、医薬品の取扱いに係る業務の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。	
	☆	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) 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) 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) ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 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 ⑥他施設(病院、薬局等)との連携に関する事項	
・医薬品業務手順書に基づく業務について			
67	☆	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		
68	☆	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ること。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すること。
・薬剤の管理、配薬、投与について		
69	☆	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。 ①患者の氏名・年齢 ②薬名、分量、用法、用量 ③発行の年月日 ④使用期間 ⑤診療所の名称及び所在地 ⑥医師の記名押印又は署名
70	☆	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。) ①患者の氏名、年齢(又は生年月日) ②麻薬の品名、分量、用法、用量、(投薬日数を含む。) ③麻薬施用者の氏名、免許番号、記名押印又は署名 ④発行の年月日 ⑤患者の住所 ⑥処方せんの使用期間(有効期間) ⑦麻薬診療施設の名称及び所在地
71	☆	薬剤を患者に交付する時は、その容器又は被包に以下の事項を記載している。 (⑤⑥は薬剤師が調剤した場合。) ①患者の氏名 ②診療所の名称及び所在地 ③用法、用量 ④交付年月日 ⑤調剤年月日 ⑥調剤した薬剤師の氏名
72	☆	毒薬及び劇薬を他の薬剤と区別し、毒薬、毒物・劇物はそれぞれ鍵のかかる専用の保管庫で保管している。
73	☆	容器等に毒薬は黒地に白枠、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。
74	☆	麻薬は、金庫など鍵をかけた堅固な場所で保管している。
75	☆	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)
76	☆	毒物・劇物を保存する場所には、「医薬用外毒物」、「医薬用外劇物」の文字を表示し保管している。
77	☆	不要になった毒物・劇物は適切に廃棄処分している。
78		毒物・劇物管理簿を作成し、毒物・劇物の使用量や残量を把握している。
79	☆	薬品庫や調剤室は、適正な温度管理を行っている。
80		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。
81		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。
■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		
82	☆	「医療機器安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務も可)
83	☆	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、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、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。

84	☆	管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	☆	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			
85	☆	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	
・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)			
86	☆	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。)	
87	☆	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。	
88	☆	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うこと。	
89	☆	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			
90	☆	未承認等の医療機器の使用(未承認・未認証・未届出の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)の情報その他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、次の要件を満たすこと。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すること。	
	☆	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当該診療所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		
91	☆	<p>検体検査の精度の確保に係る責任者の配置している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う診療所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 ・歯科医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う診療所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
92	☆	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う診療所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 ・歯科医業をなす診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う診療所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
93	☆	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>(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)</p>
94	☆	<p>次の作業日誌を作成している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査機器保守管理作業日誌 ・測定作業日誌 <p>(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)</p>
95	☆	<p>次の台帳を作成している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)
96	☆	<p>以下に掲げる事項を行うよう努めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
97	☆	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理 ・検査業務の従事者に対する研修の実施 <p>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。</p>
■医療従事者に関すること		
98	☆	<p>医師・歯科医師・診療放射線技師以外の者によるレントゲン撮影等診療放射線技師法違反は行っていない。</p>
99	☆	<p>薬剤師でない者が販売又は授与の目的で調剤していない。(医師若しくは歯科医師が自己の処方せんにより自ら調剤する場合は除く。)</p>
100	☆	<p>上記以外、資格のない者による保健師助産師看護師法、歯科衛生士法等違反行為は行っていない。</p>

■職員の健康診断		
101	☆	職員の定期健康診断(年1回)を適正に実施している。 ※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。
102	☆	放射線診療従事者への電離放射線健康診断を適正に実施している。(6ヶ月毎)
103	☆	健康診断の個人票を作成し、5年間保存している。 (電離放射線健康診断個人票は30年間保存)
104	☆	定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置を行っている。
■医療ガスの管理		
105	☆	医療ガスを使用する場合は、適切に保守点検を実施している。 (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)。
■その他管理		
・医療法の手続きについて		
106	☆	診療所開設許可(届出)後の許可(届出)事項に変更が生じた時に、保健所に許可(届出)を行っている。(開設者が医師・歯科医師でないときは許可、それ以外は届出)
107	☆	放射線診療装置の設置、設置変更、廃止の届出をしている。
・医療広告について		
108	☆	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。
・院内掲示について		
109	☆	診療所の管理者は、見やすい場所に定められた事項を掲示している。 ・管理者の氏名 ・従事する医師又は歯科医師の氏名 ・医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
・医療機能情報の閲覧について		
110	☆	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。
■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		
111	☆	検体検査業務
112	☆	医療機器等の滅菌消毒業務
113	☆	患者搬送業務
114	☆	医療機器の保守点検業務
115	☆	医療ガス供給設備の保守点検業務
116	☆	施設の清掃業務

■ 感染性廃棄物の処理		
117	☆	特別管理産業廃棄物管理者を設置している。(氏名・資格)
118	☆	感染性廃棄物の処理に関する帳簿が備え付けられ、処理実績等の必要な記録が行われている。
119	☆	帳簿は1年ごとに閉鎖し、5年間保存している。
120	☆	他の廃棄物と分別排出され、収納容器の材質、感染性廃棄物である旨及び注意事項の表示、関係者以外の立入禁止措置、保管場所の適正表示がなされている。
121		施設内で処理する場合、適切な方法で処理(滅菌・消毒)を実施している。
122	☆	<ul style="list-style-type: none"> ・委託先(運搬・処分業者として基準に適している業者である。) ・契約書(必要記載事項[有効期間、料金、委託事業範囲等])を作成している。 ・許可証の期間は終了していない。 ・特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)の交付を受けている。
■ 防火・防災体制		
123	☆	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
124	☆	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④ 保育器、酸素 Tent、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。</p> <p>⑤ 年1回以上漏電防止のための措置を講じている。</p>
125		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。
126	☆	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。
127		<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
■ 診療録等		
・診療録について		
128		インク又はボールペンを用い、鉛筆による記載は行っていない。
129		第三者にも読みやすいように、わかりやすい文字で丁寧に記載されている。
130		内容を修正する場合は、訂正する部分に横線(1本又は2本)を引き元の記載がわかるようにして、修正者の押印又は署名を付している。

131		診療録は、整理された順に従って閲覧するだけで患者の全体像が把握できる。	
132		診療録は、事実を正確かつ客観的に記載している。	
133	☆	診療を受けた者の住所、氏名、性別、年齢(生年月日)、職業及び被保険者との続柄が記載されている。	
134	☆	被保険者証に関する記録がある。 保険者番号、被保険者証及び被保険者手帳の記号・番号、有効期限、被保険者氏名、資格取得、事業所所在地・名称、保険者所在地・名称	
135	☆	傷病名が記載されている。	
136	☆	傷病の開始、終了、転帰を記載している。	
137	☆	傷病の職務上・外の区分、期間満了予定日、労務能力に関する意見、業務災害又は通勤災害の疑いがある場合の記載をしている。	
138	☆	公費負担者番号が記載されている。	
139		薬剤アレルギー(薬、造影剤等)について、わかりやすいところに記載されている。	
140	☆	既往歴(病名、治療内容と期間、感染症、輸血歴など)を記載している。	
141		家族歴を記載している。	
142	☆	原因(現病歴)が記載されている。	
143	☆	主要症状が記載されている。	
144	☆	診療経過が記載されている。	
145	☆	診療の都度、記載されている。	
146	☆	診療の年月日が記載されている。	
147		診療内容記載者は押印又は署名を付している。	
148	☆	画像診断所見、検査所見やデータ分析・評価が記載されている。	
149	☆	治療方法(処方内容/処置内容)が記載されている。	
150		指示の日時・指示者署名を付記している。	
151		口頭指示の場合でも、事後に指示内容を記載している。	
・診療録の管理体制及び診療録等の開示について			
152	☆	診療録は、診療が修了した日の翌日から、5年間保存している。	
153	☆	患者等の求めに応じて、診療記録等の開示を行うことを原則としている	
154	☆	診療記録等の開示は、原則として書面の交付による方法で行っている。	
155		診療記録等の開示に関し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知に努めている。	
156	☆	診療情報は、原則として、あらかじめ患者本人の同意を得ずに、第三者に対して情報提供を行うことのないよう徹底を図っている。	
157		診療記録等の開示又は診療情報に関する手続きを定めている。	
158		診療情報を提供する時は、患者等にとって理解を得やすいように親切丁寧に診療情報を提供するよう努めている。	
集 計			/158

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
個人情報保護に関する法律
労働安全衛生法
保険医療機関及び保険医療養担当規則
診療録等の記載方法等について（保険発第43号・昭和63・5・6（平成11.4.22一部改正・保険発第62号））
医療機関等における院内感染対策について（医政指発0617第1号・平成23・6・17）
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（医薬発第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0306第4号・平成24・3・6）
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（健政発第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）
院内感染対策講習会Q&A（平成18年度・社団法人日本感染症学会）
東京都感染症マニュアル 2009
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（案）（Ver6.02）
無床診療所を対象にした医療関連感染制御指針（ガイドライン）2013年度案
標準的診療録作成の手引き（社団法人全日本病院協会医療の質向上委員会編・じほう発行）
都立病院における診療録等記載マニュアル
（都立病院診療録等記載検討委員会編・東京都衛生局病院事業部・平成13年2月）
診療情報の提供に関する指針（日本医師会：平成14年10月）

等