

関連法令一覧

| 最終更新年度 | 日付 | 種別・発翰番号 | 法令等名称 | 条項等 | 概要 | 関連チェックリスト番号 |
|--------|------------|--------------|--|-------------|-------------------------------|----------------------------------|
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第1条の4第2項 | 医師等の責務 | 15 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の2, 3 | 医療に関する情報の提供等 | 15 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の4 | 書面の作成並びに交付等 | 15 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の10 | 医療事故調査 | 13 |
| H27 | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の11 | 医療事故調査 | 13 |
| R2 | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の12 | 病院等の管理者の責務 | 1,2,3,4,5,6,7,8 12,13,14,15 |
| R1 | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第6条の13, 14 | 医療安全支援センター | 1 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第7条の2 | 許可の制限 | 15 |
| R2 | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第15条の3 | 業務委託 | 11 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第16条の3 | 特定機能病院の管理者の行うべき事項 | 15 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第18条 | 専属薬剤師 | 15 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第20条 | 清潔保持等 | 10 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第23条 | 厚生労働省令への委任等 | 10 |
| | 昭和23年7月30日 | 厚生省令第50号 | 医療法 | 第24条 | 施設の使用制限命令等 | 8 |
| R1 | 平成5年2月15日 | 健政発第98号 | 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について | | | 1,2,3,4,5,6,7,8,9 10,11,12,15 |
| | 平成19年3月30日 | 医政発第0330010 | 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 | | | 1,15 |
| R1 | 平成20年6月9日 | 医政発第0609003号 | 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要項の一部改正について | | | 15 |
| R2 | 令和1年7月18日 | 医政発0718第4号 | 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について【IV検査基準】【保健所チェックリスト】 | | | 9,10,11 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第1条の5 | 入院診療計画書の作成並びに交付等 | 15 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第1条の10の2, 3 | 医療事故の報告、遺族への説明 | 13 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第1条の10の4 | 院内調査、遺族への結果説明、センターへ結果報告 | 13 |
| R2 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第1条の11 | 管理者が確保すべき安全管理の体制 | 1,2,3,4,5,6,7,8 12,13,14,15 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第6条の3 | 提出 | 14 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第9条の8 | 受託する業務を適正に行う能力のある者の基準 | 4 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第9条の8～15 | 業務委託に係る安全管理のための体制の確保 | 11,15 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第9条の20 | 特定機能病院の管理者の行うべき事項 | 15 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第9条の20の2 | 特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成 | 1,13,14,15 |
| R1 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第15条の4 | 内部通報窓口、外部監査 | 14 |
| R2 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第16条 | 病院、診療所の構造設備の基準 | 9、10 |
| R2 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第20条第10号 | 被ばく線量の記録 | 5 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第30条の13 | 注意事項の掲示 | 15 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第30条の18第2項 | 放射線診療従事者等の被ばく防止 | 15 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第30条の22 | 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 | 15 |
| R2 | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医療法施行規則 | 第30条の23 | 記帳 | 5,15 |
| | 平成13年9月28日 | 厚生省令第202号 | 医療法施行規則 | 第30条の14の2 | 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託 | 11 |
| R1 | 平成13年3月12日 | 医薬発第188号 | 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 | | 移動型透視用エックス線装置の使用について | 15 |
| R1 | 平成16年8月1日 | 医政発第0801001号 | 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 | | | 15 |
| H29 | 平成28年6月10日 | 医政発0610第18号 | 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 | | 特定機能病院の承認要件の見直し | 14 |
| R2 | 平成28年6月24日 | 医政発0624第3号 | 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 | | 医療事故調査制度 | 13 |
| H30 | 平成30年5月30日 | 医政発0530第1号 | 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 | | 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化など | 14 |
| R2 | 平成31年3月12日 | 医政発0312第7号 | 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 | | 医療放射線安全管理責任者の配置 | 5 |

関連法令一覧

| 最終更新年度 | 日付 | 種別・発翰番号 | 法令等名称 | 条項等 | 概要 | 関連チェックリスト番号 |
|--------|-------------|-------------|--|--|---|-------------|
| | 平成19年3月26日 | 厚生労働省告示第53号 | 医療法施行規則別表 | | 病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項 | 6 |
| R2 | 昭和23年10月27日 | 政令第326号 | 医療法施行令 | 第4条第1項及び第3項 | 開設者の住所等の変更の届出 | 15 |
| | 昭和23年10月27日 | 政令第326号 | 医療法施行令 | 第4条の2第2項 | 開設後の届出 | 15 |
| | 昭和23年10月27日 | 政令第326号 | 医療法施行令 | 第4条の7 | 診療等に著しい影響を与える業務 | 9,11 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第2条 | 定義 | 15 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第2条14項 | 体外診断用医薬品 | 3 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第44条 | 表示 | 3 |
| R2 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第48条 | 貯蔵及び陳列 | 3,15 |
| R2 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第52条 | 添付文書等の記載事項 | 3,15 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第68条の9 | 生物由来製品に関する記録及び保存 | 3 |
| R2 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第68条の9 | 副作用の報告 | 15 |
| R2 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第68条の10第2項 | 副作用等の報告 | 6,15 |
| R1 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第68条の22 | 血液製剤管理簿 | 8 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第76条の4 | 製造等の禁止医療等の用途 | 3 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第77条の3 | 情報の提供等 | 3 |
| R1 | 昭和35年8月10日 | 法律第145号 | 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(旧薬事法) | 第240条の2 | 血液製剤管理簿 | 8 |
| | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第15条の6 | 薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等 | 3 |
| | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第168条 | 高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修 | 15 |
| | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第209条 | 処方せん医薬品の譲渡に関する帳簿 | 3 |
| R1 | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第237条 | 血液製剤管理簿 | 8 |
| | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第238条 | 特定生物由来製品の記録に関する事項 | 3 |
| R2 | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第240条 | 血液製剤管理簿 | 8 |
| | 昭和36年2月1日 | 厚令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施行規則(旧:薬事法施行規則) | 第241条 | 記録の保存 | 3 |
| R2 | 平成24年5月30日 | 薬食発0530第14号 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について | | | 3 |
| | 昭和28年3月17日 | 法律第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法 | 第27条の6 | 施用、施用のための交付及び麻薬処方せん | 3 |
| | 昭和28年3月17日 | 法律第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法 | 第34条 | 保管 | 3 |
| | 昭和28年3月17日 | 法律第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法 | 第39条1項及び3項 | | 3 |
| R1 | 昭和28年3月17日 | 法律第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法 | 第41条 | 施用に関する記録 | 3,15 |
| | 昭和28年3月17日 | 法律第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法 | 第50条の1 | 免許 | 3 |
| R1 | 昭和28年4月18日 | 厚生省令第14号 | 麻薬及び向精神薬取締法施行規則 | 第54条 | 処方せん等の記載 | 3,15 |
| R1 | 昭和25年12月28日 | 法律第303号 | 毒物及び劇物取締法 | 第12条 | 毒物又は劇物の表示 | 3,15 |
| R1 | 昭和25年12月28日 | 法律第303号 | 毒物及び劇物取締法 | 第15条 | 毒物又は劇物の交付の制限等～3(回収等の命令) | 3 |
| | 昭和23年5月1日 | 法律第39号 | 軽犯罪法 | | 軽微な秩序違反行為 | 12 |
| | 明治40年4月24日 | 法律第45号 | 刑法 | 第39条ロ | 心神喪失及び心神耗弱 | 12 |
| | 明治40年4月24日 | 法律第45号 | 刑法 | 130条・204条・208条 209条・222条・223条 230条・231条・233条 234条・249条・260条 261条 | 住居侵入・障害・暴行・過失傷害・脅迫・侮辱・信用毀損及び業務妨害・威力業務妨害・恐喝・建造物等損壊及び同致死傷・器物損壊等 | 12 |
| | 昭和47年6月8日 | 法律第57号 | 労働安全衛生法 | 第3条・第4条・第23条・第24条・第25条 | | 12 |
| | 昭和47年6月8日 | 法律第57号 | 労働安全衛生法 | 第69条・第70条・第71条ロ | | 12 |
| R1 | 昭和47年9月30日 | 労働省令第32号 | 労働安全衛生規則 | 第43条 | 雇入時の健康診断 | 6,15 |
| R1 | 昭和47年9月30日 | 労働省令第32号 | 労働安全衛生規則 | 第45条 | | 15 |
| | 大正11年4月22日 | 法律第70号 | 健康保険法 | 第57条 | 損害賠償請求権 | 15 |

関連法令一覧

| 最終更新年度 | 日付 | 種別・発翰番号 | 法令等名称 | 条項等 | 概要 | 関連チェックリスト番号 |
|--------|-------------|-------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------|
| | 明治29年4月27日 | 法律第89号 | 民法 | 第709条、第710条口 | 不法行為による損害賠償財産以外の損害の賠償 | 12 |
| | 明治29年4月27日 | 法律第89号 | 民法 | 第715条口 | 使用者等の責任 | 12 |
| | 平成19年12月5日 | 法律第128号 | 労働契約法 | 第5条口 | | 12 |
| | 昭和23年7月10日 | 法律第131号 | 酒によって公衆に迷惑をかける行為の防止等に関する法律 | | 救護を要する酩酊者を保護する等の措置 | 12 |
| | 昭和23年7月10日 | 法律第131号 | 刑事訴訟法 | 第212条、第213条、第214条口 | 14歳未満、未成年者に対する決定、暫定勾留 | 12 |
| | 昭和45年12月25日 | 法律第137号 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | 第6条の2 | 市町村の処理等 | 11 |
| | 昭和45年12月25日 | 法律第137号 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | 第12条の2 | 事業者の特別管理産業廃棄物に係る処理 | 11 |
| | 昭和46年9月23日 | 政令第300号 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令 | 第4条の4、第6条の2、第6条の6口 | 事業者の一般廃棄物の運搬、処分等の委託の基準 | 11 |
| | 昭和46年9月23日 | 厚生省令第35号 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則 | 第1条の17、第1条の18、第8条の14、第8条の15 | 一般廃棄物の委託、特別管理産業廃棄物の委託 | 11 |
| | 昭和46年9月23日 | 厚生省令第35号 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則 | 第8条の13、第8条の17口 | 特別管理産業廃棄物保管基準 | 11 |
| | 昭和35年8月10日 | 法律第146号 | 薬剤師法 | 第26条 | 処方せんへの記入等 | 3 |
| | 昭和31年6月25日 | 法律第160号 | 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 | 第3条の1・第8条 | | 8 |
| | 昭和32年6月10日 | 法律第167号 | 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 | 第21条第1項 | 放射線障害予防規程 | 15 |
| | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第8条 | 防火管理者 | 10 |
| | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第8条の2の2 | 防火対象物の点検・報告等 | 10 |
| R2 | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第8条の2の4 | 防火対象物の管理 | 10、15 |
| | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第17条の3の2 | 消防用設備等の検査 | 10 |
| | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第17条の3の3 | 消防用設備等の点検 | 10 |
| | 昭和23年7月24日 | 法律第186号 | 消防法 | 第36条 | 準用 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第3条 | 防火管理者の資格 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第3条の2 | 防火管理者の責務 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第7条 | 消防用設備等の種類 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第35条 | 消防機関の検査を受けなければならない防火対象物等 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第47条 | 防災管理者の資格 | 10 |
| | 昭和36年3月25日 | 政令第37号 | 消防法施行令 | 第48条 | 防災管理者の責務 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第3条 | 防火管理に係る消防計画 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第3条の2 | 防火管理者の選任又は解任の届出 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第4条の2の4 | 防火対象物の点検及び報告 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第31条の3 | 消防用設備等又は特殊消防用設備等の届出及び検査 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第31条の6 | 消防用設備等又は特殊消防用設備等の点検及び報告 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第51条の8 | 防災管理に係る消防計画 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第51条の9 | 防災管理者の選任又は解任の届出 | 10 |
| | 昭和36年4月1日 | 自治省令第6号 | 消防法施行規則 | 第51条の12 | 防災管理点検及び報告 | 10 |
| | 昭和33年12月27日 | 法律第192号 | 国民健康保険法 | 第64条 | 損害賠償請求権 | 15 |
| R2 | 昭和23年7月30日 | 法律第201号 | 医師法 | 第24条 | 被ばく線量の管理及び記録 | 5 |
| | 昭和23年11月5日 | 厚生省令第50号 | 医師法施行規則 | 第21条 | 処方せんの記載事項 | 3 |
| R2 | 昭和26年6月11日 | 法律第226号 | 診療放射線技師法 | 第28条 | 被ばく線量の管理及び記録 | 5 |
| | 昭和22年12月24日 | 法律第233号 | 食品衛生法 | 第50条 | 有毒、有害物質の混入防止措置基準 | 15 |
| | 昭和23年10月27日 | 厚生省令第48号 | 歯科医師法施行規則 | 第20条 | 処方せんの記載事項 | 3 |
| R2 | 平成31年2月28日 | 厚生労働省告示第49号 | 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 | | | 8 |
| | 平成22年3月5日 | 厚生労働省告示第72号 | 基本診療料の施設基準等の一部を改正する件(告示) | | | 15 |

関連法令一覧

| 最終更新年度 | 日付 | 種別・発翰番号 | 法令等名称 | 条項等 | 概要 | 関連チェックリスト番号 |
|--------|-------------|---|---|-----|---|-------------|
| | 平成24年3月5日 | 厚生労働省告示第76号 | 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) | | | 15 |
| H29 | 平成29年7月31日 | 厚生労働省告示第261号 | 再製造単回使用医療機器基準 | | 使用済みの単回使用機器を医療機器製造販売業者が再び使用できるようにする再製造 | 4 |
| | 平成15年9月12日 | 医政発第0912001号 | 診療情報の提供等に関する指針の策定について | | 診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図る | 15 |
| | 平成16年7月1日 | 医政発第0701001号 | 非医療従事者による自動体外式除細動器 | | AEDの使用について | 15 |
| | 平成19年12月28日 | 医政発1228001 | 医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担推進について | | | 2 |
| | 平成22年1月29日 | 医政発0129第3号、 薬食安発0129第5号 | 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼) | | 内服薬処方箋のあるべき姿 | 3 |
| | 平成22年4月30日 | 医政発0430第1号 | 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について | | | 2 |
| | 平成25年10月18日 | 医政発1018第17号 | 病院等における防火・防災対策要綱について | | | 10 |
| H27 | 平成27年5月8日 | 医政発0508第1号 | 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について | | 医療事故調査制度 | 13 |
| R1 | 平成29年9月6日 | 医政発0906第3号 | 医療ガスの安全管理について | | | 9,11,15 |
| | 平成18年9月25日 | 医政総発0925001 | 医療機関における安全管理体制について | | 院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して | 12 |
| | 平成22年9月15日 | 医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0129第1号 | PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼) | | | 3 |
| | 平成23年7月25日 | 医政総発0725003号、 薬食安発0725002号 | 酸素ポンベと二酸化炭素ポ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 | | | 9 |
| | 平成23年11月1日 | 医政総発1101第1号 | 医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について | | | 2 |
| | 平成24年6月6日 | 医政総発0606第5号 | 医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について | | | 2 |
| | 平成16年11月22日 | 医政指発第1122001号 健疾発第1122001号 | 透析医療機関における院内感染対策の推進について | | | 7 |
| | 平成19年3月30日 | 医政指発第0330001号 医政研発第0330018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 | | | 4,15 |
| | 平成21年3月3日 | 医政指発第0303001号 | 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 | | | 9 |
| H26 | 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について | | | 6 |
| R2 | 平成30年10月30日 | 医政地発1030第1号 | 病院、診療所等の業務委託についての一部改正について | | 業務委託の安全対策 医療機器の保守点検について | 4、11 |
| | 平成19年3月30日 | 医政経発0330002 | 感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について | | | 11 |
| H27 | 平成27年3月31日 | 医政医発0331第2号 | 診療放射線技師法及び臨床検査技師等に関する法律の一部改正の施行等について | | 業務範囲の追加 | 2 |
| H29 | 平成29年9月4日 | 医政歯発0904第2号 | 歯科医療機関における院内感染対策の周知について | | | 6 |
| R2 | 平成15年5月15日 | 医薬発第0515012号 | 特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について | | 血液製剤管理簿 | 8 |
| R2 | 平成15年7月2日 | 薬食安発第0702001号 薬食血発第0702001号 | 特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存に係るQ&Aについて | | 血液製剤管理簿 | 8 |
| | 平成24年3月6日 | 薬食発0306第4号 | 「血液製剤の使用指針」[改定版] | | | 8 |
| R2 | 令和2年3月31日 | 薬食発0306第4号 | 「輸血療法の実施に関する指針」[改定版] | | | 8,15 |
| H26 | 平成26年7月2日 | 薬食発0702第1号 | 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について | | | 3 |
| R2 | 平成31年3月25日 | 薬生発0325第1号 | 「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 | | 病原体の存在が疑われた血液製剤及び感染等の情報等を収集し、それを科学的に分析・評価する | 8 |
| H28 | 平成28年3月25日 | 薬生発0325第4号 | 医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について | | | 15 |
| R2 | 令和1年9月30日 | 薬生発第0930第7号 | 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)第八に定める血液製剤代替医薬品について | | | 8 |
| H29 | 平成29年7月31日 | 薬生機審発0731第8号 薬生安発0731第5号 薬生監麻発0731第1号 | 再製造単回使用医療機器に係る留意事項について | | | 4 |
| H29 | 平成29年7月31日 | 薬生監麻発0731第12号 | 再製造単回使用医療機器に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について | | | 4 |
| | 平成13年12月12日 | 基発第1063 | 脳血管疾患及び虚血性心疾患等(負傷に起因するものを除く。)の認定基準について | | | 2 |
| R1 | 平成24年3月5日 | 保医発0305第1号 | 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて | | | 15 |
| | 平成24年3月5日 | 保医発0305第2号 | 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて | | 届出の留意事項 | 15 |
| H28 | 平成28年7月28日 | 健感発0728第5号 | 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12条第6項の適切な運用について | | | 6 |
| R1 | 平成8年4月1日 | 健政発第327号 | 平成八年度の医療監視・経営管理及び衛生検査所の指導の実施について | | | 7 |
| | 平成12年11月 | 厚生省 | リスクマネジメントマニュアル作成指針 | | | 1 |

関連法令一覧

| 最終更新年度 | 日付 | 種別・発翰番号 | 法令等名称 | 条項等 | 概要 | 関連チェックリスト番号 |
|--------|-------------|-----------------------------|---|----------|---|-------------|
| | 平成18年3月31日 | 厚生労働省 | 労働者の心の健康の保持増進のための指針 | | メンタルヘルスケアの実施 | 12 |
| R1 | 平成19年3月 | 厚生労働省 | 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 | | | 1,15 |
| | 平成19年8月10日 | 厚生労働省 | 病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会報告書 | | | 15 |
| | 平成23年6月 | 厚生労働省 | チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集 | | | 12 |
| R2 | 平成28年6月24日 | 厚生労働省 | 医療事故調査制度の概要について | | | 13 |
| | 平成29年5月 | 厚生労働省 | 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン | 第5版 | 6. 9情報及び情報機器の持ち出しについて | 15 |
| R2 | 平成30年3月22日 | 厚生労働省 | 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(改訂版) | | 病原体の存在が疑われた血液製剤及び感染等の情報等を収集し、それを科学的に分析・評価する | 8 |
| R2 | 平成31年3月22日 | 消防予第96号 | 大規模地震等に対応した消防計画作成ガイドラインの改定について | | | 10 |
| | 平成16年3月16日 | 環産産発0403160.01 | 感染性廃棄物の適正処理について | | | 11 |
| | 平成12年5月 | 国立大学附属病院長会議 | 医療事故防止のための安全管理体制の確立について | | | 1 |
| | 平成18年1月 | 国立大学附属病院長会議 | 国立大学附属病院における診療情報の提供等に関する指針(ガイドライン)第2版(H18.1国立大学附属病院長会議) | | 患者への情報提供 | 15 |
| R2 | 平成27年11月20日 | 全国医学部長病院長会議 | 医療事故調査制度ガイドライン | | | 13 |
| R2 | 平成29年12月15日 | 医療事故調査・支援センター | 医療事故調査制度の概要 | | | 13 |
| R1 | 平成19年3月 | 日本医師会 | 医療安全管理指針のモデルについて(改訂版) | | | 1,15 |
| | 平成20年2月 | 日本医師会 | 「医師・患者関係の法的再検討」について(日本医師会) | | | 12 |
| | 平成23年6月10日 | 日本核医学会など4団体 | 放射性医薬品取扱いガイドライン | 第2部第1章1. | 管理者 | 3 |
| | 平成25年3月18日 | 日本核医学会 | 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン | | 小児核医学 検査の適正投与量 | 15 |
| | 2005年 | 日本核医学会 | FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン | | | 15 |
| R2 | | 日本透析医会 | 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するマニュアル(五訂版) | | | 7 |
| | 平成13年12月5日 | 日本透析医会 | 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル | | | 7 |
| R2 | 令和2年6月15日 | 日本環境感染学会 | 医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版 | | | 6 |
| | | 看護協会 | 看護者の倫理綱領12条(2003 日本看護協会) | | 看護者自身の心身の健康の保持増進 | 12 |
| | 平成19年5月31日 | 日本臨床工学技士会 | 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に関する指針 | | | 15 |
| | 平成24年6月1日 | 日本医療機能評価機構 | 病院機能評価 機能種別版評価項目 | | | 15 |
| | | 医療関連サービス振興会 | 財団法人医療関連サービス振興会 | | 医療関連サービスマーク | 4 |
| | | 医療関連サービス振興会 | 医療関連サービスマーク認定基準 | | 業務外部委託基準医療法15条の2 | 4 |
| | | WHO | WHO安全な手術のためのガイドライン 2009日本語版 | | | 6 |
| | | 大阪府 | 医療事故防止ガイドライン(大阪府) | | | 1 |
| | | 東京都 | 医薬品に関するチェック票(薬剤部)の解説(東京都) | | | 3 |
| | | | 各都道府県制定の迷惑防止条例 | | | 12 |
| | 平成24年4月版 | (社会保険研究所) | 医科点数表の解釈(社会保険研究所) | | | 15 |
| R1 | 平成28年2月17日 | 特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会 | 大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて | | | 1 |

【1】医療全般

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| | ◆ 医療法 第6条の12、13、14、施行規則第1条の11、9条の20の2、 施行通知健政発98、医政発0330001 | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) |
| | ■ 医療の安全の確保 | | |
| | ▣ 医療に係る安全管理のための指針 | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第1条の11 ・リスクマネジメントマニュアル作成指針 ・医療安全管理指針のモデルについて(改訂版)(日本医師会) ・医療事故防止のための安全管理体制の確立について(国立大学医学部附属病院院長会議常置委員会) ・医療事故防止ガイドライン(大阪府) |
| | 次の事項を文書化した指針(医療安全管理マニュアル)が整備されていること。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) |
| 1 | ① 安全管理に関する基本的な考え方 | | |
| | ② 医療安全管理委員会、その他の院内の組織に関する基本的事項 | | |
| | ③ 従業者に対する医療に係る安全管理のための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(医療安全管理委員会に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」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徹底し、個々の従業者の安全に対する意識を高めていること。 | | |
| | ▣ 医療に係る安全管理のための委員会(医療安全管理委員会) | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・医療安全管理指針のモデルについて(改訂版)(日本医師会) ・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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) |
| 3 | 安全管理の体制の確保及び推進のための「医療安全管理委員会」(次に掲げるもの)が設置されていること。 | | |
| | ① 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 医療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。 | | |

【1】医療全般

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|---|-------|--|
| 4 | <p>次に掲げる業務が行われていること。</p> <p>① 重大な問題その他医療安全管理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における速やかな原因の究明のための調査及び分析（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。）を行うこと。</p> <p>② ①の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知（組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、これらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、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ものであること。）を行うこと。</p> <p>③ ②の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し（同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。）を行うこと。</p> <p>④ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</p> <p>⑤ 入院患者の死亡及び管理者が定める水準以上（3b以上等）の発生の報告の実施の状況の確認（必要な検証を行う）及び確認結果を管理者へ報告すること。</p> <p>⑥ 入院患者の死亡及び管理者が定める水準以上（3b以上等）の発生の報告の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導を行うこと。</p> | | |
| 5 | <p>医療に係る安全管理のための職員研修</p> <p>① 院内全体に共通する安全管理に関する内容について、職員に周知徹底を行い、研修を年2回程度定期的に関催するほか、必要に応じて開催されていること。</p> <p>② 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録し、保存されていること。</p> <p>③ 具体的な事例を取り上げ、職種横断的に行われていること。</p> <p>④ 「医療安全推進週間」に従業者の啓発の機会として活用していること。</p> <p>⑤ 研修実施後は、参加者の反応や達成程度等について研修の評価を行い、改善が行われていること。</p> | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) ・医療安全管理指針のモデルについて(改訂版)(日本医師会) ・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(厚生労働省 医療安全対策検討会議・医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会) |
| 6 | <p>上記職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修が行われていること。</p> <p>① 医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号から第11号まで並びに第15条の4第2号（監査委員会）及び第4号（通報窓口）に掲げる事項に関する事項。</p> <p>② 監査委員会から、学長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見があった場合における当該意見に関する事項</p> <p>③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項</p> <p>④ インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げていること。</p> <p>⑤ 研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定が行われていること。</p> | | |
| 6 | <p>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</p> | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) ・リスクマネジメントマニュアル作成指針 ・医療安全管理指針のモデルについて(改訂版)(日本医師会) |

【1】医療全般

法的根拠等

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 |
|------------------------------------|---|---|
| 7 | ① 医療事故及びインシデント事例の報告制度が導入されており、報告ルートが明確化され、事例発生後速やかになされていること。 | |
| | ② 院内において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告（「医療安全管理部門」への報告でも差し支えない）等が行われていること。 | |
| | ③ あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例の収集・分析が行われていること。 | |
| | ④ 事例の収集・分析により、当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報の共有が行われていること。 | |
| | ⑤ 重大な事故が発生した場合、速やかに管理者へ報告が行われていること。 | |
| | ⑥ 重大な事故が発生した場合の改善策について、背景要因および根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等が含まれていること。 | |
| | ⑦ 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成されていること。 | |
| | ⑧ 報告すべき医療事故・インシデント事例の内容や書式が定められていること。 | |
| | ⑨ 医師、看護師、薬剤師、技師、事務職員など全従業者に報告が義務づけられていること。 | |
| | ⑩ 安全管理委員会では医療事故やインシデント事例の分析・評価が行われ、改善策が立てられていること。 | |
| | ⑪ 個人のプライバシーが守られるなど報告の保管方法が考慮されていること。 | |
| | ⑫ 些細なことでも報告され、できるだけ多くの事例が収集されていること。 | |
| | ⑬ インシデント事例などで当事者の懲罰を前提としないなど、報告しやすい環境が作られていること。 | |
| ■ 医療に係る安全管理に資するための措置（医療安全管理部門への報告） | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| 8 | 次に掲げる場合に、従業者から速やかに医療安全管理部門に報告されていること。 | |
| ① | 入院患者が死亡した場合に、当該死亡の事実及び死亡前の状況について報告されていること。 | |
| ② | 通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上（3b以上等）の事象が発生したときに、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について報告されていること。 | |
| ■ 事故等事案発生時の対応 | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の20の2 ・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(厚生労働省 医療安全対策検討会議・医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会) ・リスクマネジメントマニュアル作成指針 |
| 9 | 事故発生前の対策 | |
| ① | 事故が起こった時に適切な緊急処置をとる体制が準備されていること。 | |
| ② | 報告と指示が円滑に行われる連絡体制が組まれていること。 | |
| ③ | 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整備されていること。 | |
| ④ | ①②③を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知されていること。 | |
| 10 | 事故発生時の対策 | |
| ① | 事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認が行われていること。 | |
| ② | 所属長へ連絡等対応マニュアルに沿って報告されていること。 | |
| ③ | 事故に関連した破損器材や処置内容、データ等が保全されていること。 | |
| ④ | 機器や薬剤が関与した場合、院内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡が行われていること。 | |
| ⑤ | 患者、家族への事故の連絡や説明を可能な限り早期に、かつ適切に行われていること。 | |
| ⑥ | 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅延なく正確に診療録・看護記録等に記載されていること。 | |
| ⑦ | 事故に関与した従業者の精神的ケア等のサポートが行われていること。 | |

【1】医療全般

法的根拠等

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--|---|--|-------|
| | ⑧ 当事者以外の従業者や他の患者に対する説明、および地域住民等からの問い合わせへの対応が行われていること。 | | |
| | ⑨ 当該事案が発生した日から2週間以内に事故等報告書が作成されていること。 | | |
| 11 | 再発防止等 | | |
| | ① 事故調査委員会を設置し、事例の調査や報告書のとりまとめが行われていること。 | | |
| | ② 事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署へ周知されていること。 | | |
| | ③ 事故調査報告書については、医事課等において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管されていること。 | | |
| ■ リスクマネージャーの配置 | | <ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントマニュアル作成指針 ・医療事故防止のための安全管理体制の確立について(国立大学医学部附属病院院長会議常置委員会) | |
| 12 | ① リスクマネージャーが各部門ごとに選任・配置されていること。 | | |
| | ② リスクマネージャーは専門的教育・訓練を受けている。あるいは事故防止対策立案を経験していること。 | | |
| | ③ リスクマネージャーはインシデント・医療事象の報告を当事者から受け、また委員会へ報告していること。 | | |
| | ④ リスクマネージャーは、会議等に参加した後、自分の部署に戻り会議内容の報告を行っていること。 | | |
| ■ 医療安全管理責任者について（特定機能病院） | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) ・大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて(H28.2.17特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会) | |
| 13 | 次の要件を満たす「医療安全管理責任者」が配置され、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括していること。 | | |
| | 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していること。 | | |
| | ② 副病院長（病院長補佐のうち副病院長と同等の者を含む）のうち病院長が指名すること。 | | |
| | ③ 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。 | | |
| 14 | 定期的に医療に係る安全管理のための研修を受講すること。 | | |
| ■ 医療に係る安全管理を行う部門（医療安全管理部門）について（特定機能病院） | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) | |
| 15 | 専従（80%以上）の医師、薬剤師及び看護師が配置され、医療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における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行う部門であって、次に掲げる業務を行う「医療安全管理部門」が設置されていること。 | | |
| | ① 「医療安全管理委員会」で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを行っていること。 | | |
| | ② 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象（医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるもの）が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導を行っていること。 | | |
| | ③ 医療に係る安全管理に係る連絡調整に関することを行っていること。 | | |
| | ④ 医療に係る安全の確保のための対策の推進に関することを行っていること。 | | |
| | 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のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資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）を行っていること。 | | |
| | ⑥ 従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認（医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従業者の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）を行っていること。 | | |
| ■ 患者からの安全管理に係る相談に応じる体制の確保（特定機能病院） | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) | |

【1】医療全般

法的根拠等

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 |
|----|--|-------|
| 16 | 院内に、次に掲げる基準を満たす「患者相談窓口」を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保していること。 | |
| | 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。 | |
| 17 | 苦情や相談は、院内の安全対策等の見直しに活用されていること。 | |
| | ▣ その他 | |
| 18 | 病院の管理者は、都道府県及び保健所設置市及び特別区によって設立された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こと。 | |
| 19 | 病院における内部評価だけでなく、公益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こと。 | |

・医療法6条の13、14

【2】安全管理

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|---|-------|--|
| | ◆医療法 第6条の12、新省令 第1条の11 施行通知 健政発98、医政発0430、1228001、医政総発1101、0606 基発1063 | / | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| | ■ 医療の安全の確保 | / | |
| | ▣ 安全対策のための人員の活用について | / | |
| 1 | 各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有したうえで、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的にゆだねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めること。 | | ・医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について(H22.4.30 医政発0430第1号) |
| 2 | 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こと。 | | ・医師及び医療関係職と事務職員等との間での役割分担の推進について(H.19.12.28 医政発1228001) |
| 3 | 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こと。 | | |
| 4 | 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こと。 | | ・脳血管疾患及び虚血性心疾患等の認定基準について(H.13.12.12 基発第1063) |
| 5 | 長時間勤務においては、休憩時間を確保していること。 | | |
| | ▣ 標準化の推進について | / | |
| 6 | 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こと。 | | |
| 7 | 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こと。 | | |
| 8 | 諸記録様式については院内で統一されていること。 | | |
| | ▣ 療養環境の整備（転倒・転落対策）について | / | |
| 9 | 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こと。 | | ・医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について(H23.11.1医政総発1101第1号) |
| 10 | 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こと。 | | |
| 11 | 廊下に、患者の通行の妨げとなるような車イス、ストレッチャー等を常置していないこと。 | | |
| 12 | 輸送・移動のためのマニュアル（手順書）が整備されていること。 | | |
| 13 | ベッドの高さは調節可能であること。 | | |
| 14 | ベッド柵は効果的に活用されていること。 | | ・医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について(H24.6.6 医政総発0606第5号) |
| 15 | 照明は十分明るく、障害物が見えやすくなっていること。 | | |

【3】医薬品

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| ◆ | <p>医療法 第6条の12、薬事法第 44条、第48条、第48条の2、第68条の9、第77条の3、薬剤師法 第26条、麻向法 第27条の6、第34条、第34条2項、第39条1項・3項、第50条、毒物及び劇物取締法 第12条の3、第15条、第15条の2・3 新省令 第1条の11、歯科医師法施行規則 第20条、薬事法施行規則 第15条の6、第21条、第209条、第238条、第241条の2 施行通知 健政発98、医政発0129、医政総発0915、薬食発0129、0530、薬食総発0915、薬食安発0129</p> | | <p>・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号)</p> |
| ■ | <p>医薬品に係る安全管理のための体制の確保</p> | | |
| ■ | <p>医薬品の安全使用のための責任者</p> | | <p>・薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について(H.24.5.30薬食発0530第14号) ・東京都医薬品に関するチェック票(薬剤部)解説 ・内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)(H22.1.29医政発0129第3号、薬食発0129第5号) ・PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底)(H22.9.15医政総発0915第2号、薬食総発0915第5号、薬食安発0129第1号)</p> |
| 1 | <p>「医薬品安全管理責任者」を配置していること。(管理者との兼務は不可)</p> | | |
| 2 | <p>医薬品安全管理責任者は、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こと。</p> | | |
| 3 | <p>医薬品安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に次の業務を行っていること。</p> <p>① 安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</p> <p>② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。</p> <p>③ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。</p> <p>④ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施。</p> <p>⑤ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集。</p> <p>⑥ 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。</p> | | |
| 4 | <p>医薬品安全管理責任者は、上記⑤で得られた情報のうち必要なものは医薬品を取扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図っていること。</p> | | |
| ■ | <p>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修</p> | | |
| 5 | <p>研修の内容については、具体的には次に掲げる事項を中心に必要に応じて行うこと。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)</p> <p>① 医薬品の採用・購入に関する事項。</p> <p>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こと。</p> <p>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。</p> | | |
| ■ | <p>医薬品の安全使用のための責任者ための業務に関する手順書</p> | | |
| 6 | <p>医薬品業務手順書は、医薬品の取り扱いに係る手順書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こと。</p> <p>① 医薬品の採用・購入に関する事項。</p> <p>② 医薬品の管理に関する事項、医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、放射性医薬品等)の管理方法。</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(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)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)</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> | | |
| 7 | <p>医薬品業務手順書の作成又は変更(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こと。</p> | | |

【3】医薬品

法的根拠等

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--------------------------------------|--|-------|---------------------------------|
| | ▣ 医薬品業務手順書に基づく業務 | | |
| 8 | 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していること。 | | |
| 9 | 医薬品安全管理責任者は、8の確認後、確認内容を記録していること。 | | |
| | ▣ 医薬品の安全使用のために必要となる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 | | ・薬事法第77条の3 |
| 10 | 医薬品安全管理者は、医薬品の添付文書の情報のほか、次に掲げるところから情報を広く収集し、管理していること。 | | |
| | ① 医薬品製薬製造販売業者からの情報を収集し、管理していること。 | | |
| | ② 行政機関からの情報を収集し、管理していること。 | | |
| | ③ 学術誌からの情報を収集し、管理していること。 | | |
| 11 | 10で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こと。 | | |
| 12 | 情報収集等に当たっては、薬事法において次に掲げる事項に留意していること。 | | |
| | ① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること。 | | |
| | ② 病院の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること。 | | |
| | ▣ 薬剤の管理、配薬、投与 | | |
| 13 | 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こと。 | | |
| | ① 患者の氏名・年齢 | | |
| | ② 薬名・分量・用法・用量 | | ・薬事法施行規則第15条の6 ・薬事法施行規則第209条 |
| | ③ 発行の年月日 | | |
| | ④ 使用期間 | | ・医師法施行規則第21条 ・歯科医師法施行規則第20条 |
| | ⑤ 病院の名称及び所在地 | | |
| | ⑥ 医師の記名押印又は署名 | | |
| 14 | 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こと。 | | ・麻向法第27条の6 |
| | 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（院内調剤の場合は記載する必要はない。） | | |
| | ⑥ 処方せんの使用期間（有効期間）（院内調剤の場合は記載する必要はない。） | | |
| ⑦ 麻薬診療施設の名称及び所在地（院内調剤の場合は記載する必要はない。） | | | |
| 15 | 調剤済みの処方せんについて、下記の事項について記載し、調剤した薬剤師の記名押印又は署名を付していること。 | | ・薬剤師法第26条 |
| | ① 調剤済みの旨の記載 | | |
| | ② 調剤年月日の記載 | | |
| | ③ 医師の同意を得て変更した場合はその変更内容の記載 | | |
| | ④ 医師へ疑義照会した場合はその回答内容の記載 | | |
| 16 | 毒薬又は劇薬を他の薬剤と区別して保管していること。 | | ・薬事法第44条 |
| 17 | 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、白地に赤枠をもってその品名及び「劇」の文字を記載していること。 | | 〃 |
| 18 | 毒薬は鍵のかかる場所で保管していること。 | | 〃 |
| 19 | 毒薬の受払い簿を作成していること。 | | 〃 |
| 20 | 麻薬の受払い簿を作成していること。 | | ・麻向法第39条1項及び3項 |

【3】医薬品

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|---|
| 21 | 麻薬は、金庫など鍵をかけた堅固な場所で保管していること。 | | ・麻向法第34条2項 |
| 22 | 向精神薬は、鍵をかけた施設内で保管していること。（部屋に鍵をかけることも可） | | ・麻向法第50条1 ・麻向法第34条 |
| 23 | 劇物・毒物を保存する場所には、下記の事項を行っていること。 | | ・毒物及び劇物取締法第12条の3 ・薬事法第48条 |
| | ① 〔医薬用外劇物〕、〔医薬用外毒物〕の文字を表示していること。 | | |
| | ② 劇物・毒物は、他の物と区別して保管していること。 | | ・薬事法第48条2 |
| 24 | 劇物・毒物は鍵のかかる専用の保管庫に保管していること。 | | ・毒物及び劇物取締法第15条の2, 3 |
| 25 | 不要になった劇物・毒物は適切に廃棄処分していること。 | | ・毒物及び劇物取締法第15条 |
| 26 | 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こと。 | | ・薬事法第68条の9 ・薬事法施行規則第238条 ・薬事法施行規則第241条2 |
| 27 | 特定生物由来製品を使用した時は、下記の事項を記録し少なくとも20年間保存していること。 | | |
| | ① 使用の対象の氏名 | | |
| | ② 使用対象の住所 | | |
| | ③ 特定生物由来製品の名称 | | |
| | ④ 特定生物由来製品の製造番号又は製造記号 | | |
| | ⑤ 使用年月日 | | |
| | ⑥ その他、必要事項 | | |
| 28 | 薬品庫や調剤室は、下記の事項を添付文書、インタビューフォーム等で確認していること。 | | |
| | ① 採用薬品の保管条件 | | |
| | ② 採用薬品の保管温度 | | |
| | ③ 採用薬品の吸湿性の有無 | | |
| | ④ 採用薬品の遮光性 | | |
| 29 | 調剤過誤を予防するため調剤室を明るくし、生理整頓を心がけていること。 | | |
| 30 | 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こと。 | | |
| 31 | 薬品棚の転倒防止策がとられていること。 | | |
| 32 | 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こと。 | | |
| 33 | 病棟・外来及び救急カート内の常備薬の数量、使用期限及び破損の有無等の確認をしていること。 | | |
| 34 | 処方せん又は注射せんで患者と薬品を確認していること。 | | |
| 35 | 指示（処方せん・注射せん）は転記しないようにしていること。 | | |
| 36 | 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決めが十分なされていること。 | | |
| 37 | 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こと。 | | |
| 38 | 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こと。 | | |
| 39 | 診療録、処方せん、指示簿等、誤認されやすい略字が使われていないこと。 | | |
| 40 | 診療録、処方せん、指示簿等にあいまいな表現が使われていないこと。 | | |
| 41 | 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こと。 | | |
| 42 | 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こと。 | | |
| 43 | 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こと。 | | |
| 44 | 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こと。 | | |
| 45 | 放射性医薬品については、放射性医薬品管理者より、定期的に、放射性医薬品の保管・使用状況、放射性医薬品の安全のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について報告を受けること。 | | ・放射性医薬品取扱いガイドライン2部第1章1. 管理者(H23.6.10) |

【4】医療機器

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|---|-------|---|
| | ◆ 医療法 第6条の12、新省令 第1条の11、第9条の8、 施行通知 健政発98、医政指発0330001、医政研発0330018、医政地発1030 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 |
| | ▣ 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 | | |
| 1 | 「医療機器安全管理責任者」を配置していること。（管理者との兼務は不可） | | ・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(H.19.3.30 医政指発0330001・医政研発0330018) |
| 2 | 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こと。 | | 〃 |
| 3 | 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の収集その他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 | | 〃 |
| 4 | 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こと。（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順守すべき事項 | | |
| 5 | 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①～⑤の研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容を記録していること。（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） | | ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| 6 | 機種別に保守点検の時期を記載した、保守点検計画を策定している。（薬事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。） | | ・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(H.19.3.30 医政指発0330001・医政研発0330018) |
| 7 | 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、記録していること。 | | 〃 |
| 8 | 保守点検の実施状況を評価し、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。 | | 〃 |
| 9 | 保守点検を外部に委託する場合、該当業務を適正に行う能力のある者に委託していること。 | | 〃 ・医療関連サービスマーク |
| 10 | 保守点検を外部に委託する場合、その実施状況等を記録し保存していること。 | | ・医療法施行規則第9条の8 ・病院、診療所等の業務委託についての一部改正について(H30.10.30医政地発1030号第1号) |
| | ▣ 医療機器の安全使用のために必要となる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 | | ・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(H.19.3.30 医政指発0330001・医政研発0330018) |
| 11 | 医療機器の安全使用のために必要となる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、下記（12）の要件を満たしていること。 | | 〃 |

【4】医療機器

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--|---|-------|---|
| 12 | 医療機器の安全使用のために必要となる情報収集等に当たっては薬事法（下記①～②）に留意すること。 | | ・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(H.19.3.30 医政指発0330001・医政研発0330018) |
| | ① 製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等。 | | |
| | ② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること。 | | |
| | ③ 医療機器安全管理者は、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。 | | |
| | ④ 医療機器安全責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報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こと。 | | |
| | ⑤ 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していること。 | | |
| | ⑥ 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こと。 | | |
| ⑦ 医療機器安全責任者は、⑥で収集した情報を当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 | | | |

【5】診療用放射線

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| ◆ | 医療法 第6条の12、医師法 第24条、診療放射線技師法 第28条 新省令 第1条の11、第20条の10、第30条の23 施行通知 健政発98、医政発0312 | / | ・医療法第6条の12 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| ☒ | 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保 | / | |
| ☐ | 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者について | / | |
| 1 | 「医療放射線安全管理責任者」を配置していること。 | | ・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(H.31.3.12 医政発0312第7号) ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2 |
| 2 | 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であり、原則として医師、歯科医師のいずれかの資格を有していること。 ただし、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、診療放射線技師を責任者としても差し支えない。 | | ” |
| | 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） | | ” |
| 3 | ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定 | | |
| | 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の実施 | | |
| | ③ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による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の実施 1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器 2) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射線同位元素 3) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素 | | |
| ☐ | 診療用放射線の安全利用のための指針について | | ” |
| | 次に掲げる事項を文書化し指針を策定すること。 | | ” |
| 4 | ① 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 | | |
| | 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 | | |
| | ③ 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 | | |
| | ④ 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 | | |
| | ⑤ 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方針の閲覧に関する事項を含む。） | | |
| ☐ | 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ついて | / | ” |
| 5 | 医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を1年度当たり1回以上行い、その実施内容を記録していること。（他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても可。また、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修の受講も含まれる。） | | ” |
| | ① 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 | | |
| | ② 放射線診療の正当化に関する事項 | | |
| | ③ 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 | | |
| | ④ 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事項 | | |
| | ⑤ 患者への情報提供に関する事項 | | |
| ☐ | 放射線診療を受ける者の当該放射線による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について | / | ” |
| | 放射線診療を受ける者の当該放射線による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として、次に掲げる事項を行うこと。 | | ” |

【5】診療用放射線

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|---|
| 6 | ① 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等については、放射線診療を受ける者の医療被ばく線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。 ・ 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線同位元素 ・ 診療用放射性同位元素 | | " |
| | ② 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。 | | " |
| | ③ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。 | | " |
| | ④ 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。 | | " |
| | ⑤ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法に規定する診療録、診療放射線技師法に規定する照射録又は医療法施行規則に規定するエックス線写真若しくは診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができる。 | | ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハ ・医師法第24条 ・診療放射線技師法第28条 ・医療法施行規則第20条第10号、第30条の23第2項 |
| | ⑥ 管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましい。 | | ・医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハ |
| | ⑦ 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、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて管理者へ報告等を行うこと。 | | " |

【6】日常業務

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--|---|--|--|
| ◆ 医療法 第6条の12、薬事法 第68条の10、新省令 第1条の11、施行通知 健政発98、労働安全衛生規則 第43条 | | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| ■ 日常業務における医療事故防止策 | | | |
| □ 手術について | | | |
| 1 | 手術などで患者の搬送に際して患者意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の患者を誤認しないための対策をとっていること。 | | |
| 2 | 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こと。 | | |
| 3 | 「安全な手術のためのガイドライン」に基づく確認が行われていること。 | | ・WHO「安全な手術のためのガイドライン」2009日本語版 |
| | ① | 「麻酔導入前」の確認 | |
| | ② | 「皮膚切開前」の確認 | |
| | ③ | 「患者の手術室退室前」 | |
| □ 褥瘡対策について | | | ・医療法施行規則別表第1の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項(H.19.3.26 厚労告53) |
| 4 | 寝たきりの患者等への褥瘡予防対策を講じていること。 | | |
| 5 | 褥瘡予防マニュアルを作成していること。 | | |
| 6 | 入院後発生した下記①～②の褥瘡については、管理者に報告していること。 | | ・褥瘡の分類 |
| | ① | DESIGN分類（重症度分類）の3度（皮下組織までの損傷）について。 | |
| | ② | DESIGN分類（重症度分類）の4度（皮下組織を超える損傷）について。 | |
| □ 職員の健康診断について | | | ・労働安全衛生規則第43条（雇入時の健康診断） |
| 7 | 一年以内ごとに、以下の項目について、健康診断が実施されていること。 | | |
| | ① | 既往歴及び業務歴 | |
| | ② | 自覚症状及び他覚症状 | |
| | ③ | 胸部エックス線検査及び喀痰検査 | |
| | ④ | 身長、体重、腹囲、視力及び聴力 | |
| | ⑤ | 血圧及び尿検査 | |
| | ⑥ | 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 | |
| ⑦ | 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） | | |
| 8 | 常時深夜業務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こと。（胸部レントゲンは年1回でも可） | | |
| 9 | 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こと。 | | |
| 10 | 給食従事職員は、毎月1回以上定期的な健康診断（検便）を行っていること。 | | |
| 11 | 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こと。 | | |
| | ① | 被曝歴の有無、白血球・赤血球等の血液検査（6か月毎） | |
| | ② | 白内障に関する目の検査、皮膚の検査（3か月毎） | |
| | ③ | 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こと。 | |
| 12 | 病院における感染対策のために職員の抗体検査及びワクチン接種を実施していること。 | | ・医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版(R2.6.15) |
| □ その他 | | | |
| 13 | 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こと。 | | |
| 14 | 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。 | | |

【6】日常業務

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 |
|--|---|-------|
| 15 | 新生児の識別方法が適切に講じられている。 | |
| 16 | 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（旧薬事法）68条の10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こと。 | |
| | ① 医薬品又は医療機器について当該品目の副作用、その他の事由によるものと疑われる疾病の発生。 | |
| | ② 医薬品又は医療機器について当該品目の副作用、その他の事由によるものと疑われる障害の発生。 | |
| | ③ 医薬品又は医療機器について当該品目の副作用、その他の事由によるものと疑われる死亡の発生。 | |
| | ④ 医薬品又は医療機器について当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合。 | |
| ⑤ ①～④の場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告すること。 | | |

法的根拠等

・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（旧薬事法）第68条の10第2項

【7】透析

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|---|-------|---|
| ◆ | 医療法 第6条の12、新省令 第1条の11、 施行通知 健政発98、327、医政指発1122001、健疾発1122001 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| ■ | 透析の安全対策 | | ・平成八年度の医療監視・経営管理及び衛生検査所の指導の実施について(H8.4.1健政発第327号) ・透析医療機関における院内感染対策の推進について(H.16.11.22.医政指発第1122001号、健疾発第1122001号) ・透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するマニュアル(五訂版) ・透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル |
| ▣ | 医療事故防止について | | ・透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル |
| 1 | 回路の離断を防ぐため、穿刺針・血液回路・透析装置を確実に接続し確認していること。 | | |
| 2 | 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・穿刺針刺入状態を観察していること。 | | |
| 3 | 空気混入を防ぐため、終了時の返血操作は生食返血（生食置換返血法）をしていること。 | | |
| 4 | 穿刺針の抜針後、止血状態を確認していること。 | | |
| ▣ | 施設と医療機器について | | ・透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するマニュアル(五訂版) |
| 5 | 透析に使用する医療器具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こと。 | | |
| 6 | 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り、手指衛生を適切に行うことができる物品が適切な場所に設置されていること。 | | |
| 7 | 感染対策上十分なベッド間隔がとられていること。 | | |
| 8 | 透析装置の消毒や保守点検は取扱説明書に従って管理され、透析用水・透析液の品質を1回/月以上の生物学的汚染物質の測定と、水道事業者の最新水質データか水道水以外を原水とする場合は1回/年以上の化学的汚染物質を測定で保証されていること。 | | |
| 9 | 透析開始前に透析液濃度の確認と、透析用水の塩素濃度測定が行われていること。 | | |
| 10 | 透析排液は、下水排除基準を守っていること。 | | |
| 11 | 透析用水（RO水等）は細菌学検査とエンドトキシン検査を月に一度行うこと。 | | ・透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するマニュアル(五訂版) |
| ▣ | 透析操作について | | ・透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するマニュアル(五訂版) |
| 12 | 透析操作マニュアルがあること。 | | |
| 13 | 透析回路のプライミングは治療直前に、手指衛生を行い清潔操作で添付文書に基づいた方法で行っていること。 | | |
| 14 | 透析開始、終了操作は、清潔・不潔概念をよく理解した医師、臨床工学技士、看護師、准看護師などの有資格者スタッフが行っていること。 | | |
| 15 | 穿刺・回収を二人で行うなど機械を血液汚染させない方法で行っていること。 | | |
| 16 | スタッフは侵襲的手技の前に入念な手洗いを必ず行い、未使用のディスポーザブル手袋を装着していること。 | | |
| 17 | 穿刺及び抜針操作をするスタッフは、さらに必要に応じてマスク、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、ゴーグルを装着することを推奨していること。 | | |
| 18 | 穿刺針は安全装置つきのもを用い、穿刺後の針はリキャップせずに耐貫通性容器に廃棄していること。 | | |
| 19 | 血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないよう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こと。 | | |
| 20 | ヘパリンやESA製剤はプレフィルドシリンジ製品を使用し、それ以外の透析中に投与される注射薬剤は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されていること。 | | |
| 21 | 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）を作成していること。 | | |

【8】輸血療法

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--------------|--|-------|--|
| | ◆医療法 第6条の12、第24条、薬事法 第68条の22、安全な血液製剤の安全供給の確保等に関する法律第3条1第1項、第8条 新省令 第1条の11、薬事法律施行規則 第237条、第240条の2、厚生労働省告示 第49、施行通知 健政発98、医薬発0515012、薬生発0325、0930、薬食安発0702001、薬食血発0702001 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| | | | ・医療法第24条(施設の使用制限命令等) ・血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(平成31年2月28日厚生労働省告示第49号) ・血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)第八に定める血液製剤代替医薬品について(R元.9.30薬生発0930第7号) ・「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)平成17年9月(令和2年3月一部改正) ・「血液製剤の使用指針」(改定版)平成17年9月(平成31年3月一部改正) |
| | ▣ 管理体制について | | ・安全な血液製剤の安全供給の確保等に関する法律第3条第1項、第8条 |
| 1 | 「輸血療法の実施に関する指針」に基づき、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こと。 | | |
| 2 | 輸血療法委員会は定期的開催し、以下の事項について検討するとともに、改善状況について定期的に検証・記録し、院内に周知していること。 | | |
| | ① 輸血療法の適応決定 | | |
| | ② 血液製剤(血漿分画製剤を含む)の選択 | | |
| | ③ 輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理 | | |
| | ④ 輸血実施時の手続き | | |
| | ⑤ 血液の使用状況調査 | | |
| | ⑥ 症例検討を含む適正使用推進の方法 | | |
| | ⑦ 輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策 | | |
| | ⑧ 輸血関連情報の伝達方法 | | |
| | ⑨ 院内採血の基準 | | |
| ⑩ 自己血輸血の実施方法 | | | |
| 3 | 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(輸血責任医師)を任命していること。 | | |
| 4 | 輸血責任医師は、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定していること。 | | |
| 5 | 輸血療法を日常的に行っている医療機関は以下のことを行っていること。 | | |
| | ① 輸血部門を設置していること。 | | |
| | ② 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ていること。 | | |
| | ③ 血液製剤の請求・保管・検査・払い出しなどの業務を含め、集中的に輸血に関するすべての業務を行っていること。 | | |
| 6 | 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こと。 | | |
| 7 | 「血液製剤の使用指針」や「血液製剤の平均使用量」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こと。 | | |
| | ▣ 輸血用血液の保存について | | |
| 8 | 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こと。 | | |
| 9 | 輸血用血液は、最も適した条件で保存していること。 | | |
| | ① 赤血球、全血は2～6℃ | | |
| | ② 新鮮凍結血漿は-20℃以下 | | |
| | ③ 血小板濃厚液は水平振盪しながら室温(20～24℃) | | |

【8】輸血療法

法的根拠等

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 |
|------------|--|--|
| 10 | 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していること。 | |
| 11 | 保冷庫の温度管理や保守点検を定期的に行っていること。 | |
| | 病棟に届いた輸血用血液は、できるだけ早く使用するようにしていること。 | |
| ▣ 実施体制について | | |
| 12 | 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、理解を得ていること。 | |
| 13 | 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こと。 | |
| 14 | 輸血用血液の受け渡し時に、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こと。 | |
| | ① 患者名 | |
| | ② 血液型 | |
| | ③ 血液製造番号 | |
| | ④ 有効期限 | |
| | ⑤ 交差適合試験の結果 | |
| | ⑥ 放射線照射の有無 | |
| 15 | 輸血準備時に、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こと。 | |
| | ① 患者名 | |
| | ② 血液型 | |
| | ③ 血液製造番号 | |
| | ④ 有効期限 | |
| | ⑤ 交差適合試験の結果 | |
| | ⑥ 放射線照射の有無 | |
| 16 | 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あるいはバックの破損の有無などを肉眼で確認していること。 | |
| 17 | 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こと。 | |
| | ① 患者名 | |
| | ② 血液型 | |
| | ③ 血液製造番号 | |
| | ④ 有効期限 | |
| | ⑤ 交差適合試験の結果 | |
| | ⑥ 放射線照射の有無 | |
| 18 | 確認する場合は、二人で交互に声を出し合って読み合わせをして確認し、記録していること。 | |
| 19 | 輸血の準備及び実施は、原則として、1回に一患者ごと実施していること。 | |
| 20 | 輸血実施時には、患者本人であることを確認していること。 | |
| 21 | 輸血実施時に、同姓同名の患者がいるときは、名前だけでなくIDや年齢、生年月日による確認も行っていること。 | |
| 22 | 輸血開始後5分間および15分程度経過した時点で患者の状態を観察していること。 | |
| 23 | 輸血終了後にも再度、患者名、血液型及び血液製造番号又は製造記号を確認し、診療録にその製造番号を記録していること。 | |
| 24 | 「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」及び「輸血療法の実施に関する指針」に基づき、輸血前後の患者血液（血漿又は血清として約2ml確保できる量）を-20℃以下で可能な限り（2年間を目安に）保管していること。 | 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（改定版）(H30.3.22)「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(H31.3.25薬生発0325第1号) |

【8】輸血療法

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| 25 | 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年間保存していること。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について(H15.5.15 医薬発第0515012号) ・特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存に係るQ&Aについて(H15.7.2 薬食安発第0702001号/薬食血発第0702001号) ・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施行規則第240条第2項 |
| 26 | 血液製剤管理簿には、以下の事項を記載していること。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・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68条の22 ・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施行規則第237条 |
| | ① 血液製剤の名称・製造番号又は製造記号 | | |
| | ② 使用した年月日 | | |
| | ③ 使用者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） | | |

【9】医療ガス

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|-------------------|--|-------|--|
| | ◆医療法 第23条、新省令 第16条、医療法施行令 第4条の7、施行通知 健政発98、 医政発0718、0906、医政総発0725003、医政指発0303001、薬食安発 0725002 | | ・医療法第23条 ・医療法施行規則第16条 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| | ■ 医療用ガスの供給設備に係る安全管理のための体制の確保 | | ・医療法施行令第4条の7〔診療等に著しい影響を与える業務〕 ・医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕 |
| | ▣ 医療ガスの安全対策 | | |
| 1 | 医療ガス安全管理委員会を設置し、次の事項が整備されていること。 | | ・医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕 |
| | ① 医療ガス安全管理委員は厚生労働省医政局長通知にある委員で構成されていること。 (麻酔科医がいる医療施設にあっては、麻酔科医が委員となっていること) | | 〃 |
| | ② 委員長及び実施責任者を選任し、委員会の名簿を備えていること。 【委員長：病院等における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者】 【実施責任者：病院等の職員のうち医療ガスの正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性に熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を持つ者（高圧ガス保安法による特定高圧ガス取扱主任者等）】 | | 〃 |
| | ③ 委員会を年一回定期的、または必要に応じて開催し、議事録等を作成すること。 | | 〃 |
| | ④ 実施責任者に医療ガスの保守点検指針に基づいた保守点検業務を行わせ、記録を保存すること。（保存期間2年間） | | 〃 |
| | ⑤ 医療ガス設備に係わる工事、改造、修理等が行われた際、使用前に厳正な試験、検査を行われたことを確認できる書類を保存していること。 | | 〃 |
| | ⑥ 「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づいた医療ガスの安全管理に関する研修を実施し、医療施設内の各部門に、医療ガスに関する知識を普及し、啓発を行っていること。また、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録していること。 | | 〃 |
| 2 | 医療ガス設備の安全・管理に当り、次の諸点に慎重な考慮が払われた書類を保存していること。 | | ・医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕 |
| | ① 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガス別に特定し、種別の異なる医療ガス間の非互換性が確保されていること。（医療ガスポンペを含む） | | ・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(H21.3.3医政指発0303001) ・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(H23.7.25医政総発0725003、薬食安発0725002) |
| | ② 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応が行われたこと。 | | 〃 |
| | ③ ガスの予備供給設備又は緊急用供給設備を保有していること。 | | 〃 |
| | ④ 警報設備(緊急警報と供給源警報)を完備していること。 | | 〃 |
| | ⑤ 厳正な試験・検査を実施したこと。 | | 〃 |
| | ⑥ ガスの残量の確認と補充体制 | | 〃 |
| ⑦ 停電等非常時のバックアップ体制 | | 〃 | |
| | ▣ 日常業務における医療事故防止策 | | |
| | 医療ガス設備の保守点検指針に基づいた次の日常点検・定期検査を行っていること。 | | ・医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) |

【9】医療ガス

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|
| 3 | ① | 医療ガスの保守点検指針3. (2) ①に基づく始業点検を行っていること。 | |
| | ② | 医療ガスの保守点検指針3. (2) ②に基づく日常点検を行っていること。 | |
| | ③ | 医療ガスの保守点検指針3. (2) ③に基づく定期点検を行っていること。 | |

”

”

”

【10】防火・防災

令和2年10月30日

| 番号 | 点検項目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|------------------------------|--|----------|--|
| | <p>◆医療法 第20条、23条、消防法 第8条、第8条の2、第17条の3、第36条 消防法施行令 第3条、第3条の2、第7条、第35条、第47号、第48号 新省令 第16条、消防法施行規則 第3条、第3条の2、第4条の2、第31条の3、6、第51条の8、9、12 施行通知 健政発98、医政発0718、1018、消防予96</p> | | |
| | <p>■ 防火・防災に係る安全管理のための体制の確保</p> | | <p>・医療法第20条 ・医療法第23条</p> <p>・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17)</p> <p>・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】[保健所チェックリスト]</p> |
| | <p>□ 防火・防災体制</p> | | |
| 1 | 資格を有している防火管理者及び防災管理者を選任し、所轄消防長又は消防署長へ届出ていること。 | | <p>・消防法第8条 ・消防法第36条</p> <p>・消防法施行令第3条 ・消防法施行令第47条</p> <p>・消防法施行規則第3条の2 ・消防法施行規則第51条の9</p> |
| 2 | 防火・消火上必要な設備が整備され、所轄消防長又は消防署長へ届出ていること。 | | <p>・消防法第17条の3の2 ・消防法施行令第7条 ・消防法施行令第35条 ・消防法施行規則第31条の3</p> |
| 3 | 消防法等に定める事項を記載した消防計画を作成し、所轄消防長又は消防署長へ届出ていること。 | | <p>・消防法施行令第3条の2 ・消防法施行令第48条 ・消防法施行規則第3条 ・消防法施行規則第51条の8</p> <p>・大規模地震等に対応した消防計画作成ガイドラインの改定について(H31.3.22消防予96号)別紙「消防計画作成ガイドライン」</p> |
| 4 | 防火対象物、消防用設備等又は特殊消防用設備等及び防災管理の点検を実施し、所轄消防長又は消防署長に報告していること。並びに、防火管理維持台帳、防災管理維持台帳に記録、保存していること。 | | <p>・消防法第8条の2の2 ・消防法第36条</p> <p>・消防法第17条の3の3 ・消防法施行規則第4条の2の4 ・消防法施行規則第31条の6 ・消防法施行規則第51条の12</p> |
| 5 | 消防計画に基づく年2回以上の防火訓練、消火訓練及び避難訓練を実施していること。 | | <p>・消防法施行令第3条の2 ・消防法施行令第48条 ・消防法施行規則第3条 ・消防法施行規則第51条の8</p> <p>・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17)</p> |
| 6 | 各部署に火元責任者を定め、火元責任者一覧を作成していること。 | | <p>・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17)</p> |
| 7 | 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、下記の事項のような方法を講じていること。 | | <p>・医療法第20条 ・医療法第23条 ・医療法施行規則第16条</p> |
| | ① 電気を使用する診療用器械器具については、絶縁及びアースについて安全な措置が講じられていること。 | | <p>・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】[保健所チェックリスト]</p> |
| | ② 光線を治療に使用する器械器具については、眼球その他に障害を与えないように配慮されていること。 | | <p>”</p> |
| | ③ 熱を使用する器械器具については、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こと。 | | <p>”</p> |
| | 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こと。 | | <p>”</p> |
| ⑤ 年1回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 | | <p>”</p> | |

【10】防火・防災

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| 8 | 日常の患者の実態把握するとともに、避難・誘導、搬送体制が定められていること。 | | ・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17) |
| 9 | 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こと。 | | ・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17) |
| 10 | 休日、夜間における防火・防災安全対策が定められていること。 | | ・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17) |
| 11 | 患者・付添人への火災、災害等に対する対応策を周知していること。 | | ・病院等における防火・防災対策要綱について(H25.10.18医政発1018第17) |
| 12 | 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こと。 | | ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】[保健所チェックリスト] |
| | ▣ 日常業務における医療事故防止策 | | |
| 13 | ① 消火器、屋内消火栓、非常ベルの前に物品を置いていないか。 | | |
| | ② 防火戸、防火シャッターの周囲に閉鎖障害となる物品を置いていないか。 | | |
| | ③ 電気器具の配線に老化・損傷はないか。また、電気器具はタコ足配線となっていないか。 | | |
| | ④ 誘導灯は損傷、脱落、蛍光灯等が切れていないか。 | | |
| | ⑤ 火気を使用する設備等の近くに可燃物を置いていないか。また、火気製品及び附属品に破損、亀裂等がないか。 | | |
| | ⑥ 廊下、階段に避難障害となる物品を置いていないか。 | | |
| | ⑦ 壁面収納は壁・床に固定しているか。また、天板上に落下物を置いていないか。 | | |
| | ⑧ 危険な収納物（薬品、可燃物、ボンベ等）は、転倒、転落防止策等をしているか。 | | |

【11】業務委託

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--------------------|--|-------|---|
| | <p>◆医療法 第15条の3、廃棄物の処理及び清掃に関する法律 第6条の2、第12条の2、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令 第4条の4、第6条の2、第6条の6、厚生労働省令202、新省令 第9条の8～15、医療法施行令、第4条の7廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則 第1条の17、18、第8条の13、14、15、17、施行通知 健政発98、医政発0718、0906、医政地発1030、医政経発0330002、環廃産発0403160</p> | | |
| | | | <p>・医療法第15条の3〔業務委託〕</p> <p>・医療法施行令第4条の7〔診療等に著しい影響を与える業務〕</p> <p>・医療法施行規則第9条の8～第9条の15〔受託する業務を適正に行う能力のある者の基準〕</p> |
| <p>▫ 業務委託の安全対策</p> | | | <p>・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(第三 業務委託に関する事項)(H.5.2.15健政発98)</p> <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(H30.10.30医政地発1030号第1号)</p> <p>・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕</p> |
| <p>1</p> | <p>医療法施行規則に定める診療業務に著しい影響を与える業務を委託する場合、規則等に定める基準に適合する者に、適正に委託していること。</p> <p>① 受託先の選定は、業務の種類ごとに受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、規則に適合する者であることを確認していること。</p> <p>② 業務の種類ごとに適切な委託契約書を取り交わしていること。なお、仕様書等に医療安全及び感染に関する研修等を受けることが記載されていること。(個人情報の保護に関する条項が含まれていること。)</p> <p>③ 業務の種類ごとに受託者が標準作業書・業務案内書を整備し、速やかに提示できること。及び、受託責任者を配置していること。</p> <p>④ 検体検査の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑤ 医療機器等の滅菌消毒の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑥ 患者等の食事の提供の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑦ 患者等の搬送の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑧ 医療機器の保守点検の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑨ 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑩ 患者等の寝具類の洗濯の業務において、規則に定める基準に適合する者に委託していること。</p> <p>⑪ 施設の清掃業務において、規則に定める基準に適合する者に適正に委託していること。</p> | | <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <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(H30.10.30医政地発1030号第1号)</p> <p>・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> <p>”</p> |
| <p>2</p> | <p>① 感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は、適切な業者を選定して委託していること。</p> <p>① 感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は、適切な業者を選定して委託していること。</p> | | <p>・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第6条の2第6項、第7項、第12条の2第5項、第6項(S45.12.25法律第137号)</p> <p>・廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第4条の4、第6条の2、第6条の6(S46.9.23政令第300号)</p> <p>・廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第1条の17、第1条の18、第8条の14、第8条の15</p> <p>・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について(R元.7.18医政発0718第4号)【IV検査基準】〔保健所チェックリスト〕</p> <p>・感染性廃棄物の適正処理について(H16.3.16環廃産発0403160.01別添【第5章感染性廃棄物の処理の委託】(H24.5環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知)</p> |

【11】業務委託

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|-------------------|--|-------|---|
| ② | 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、省令により指定されている者に委託していること。 | | ・医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令(H13.9.28省令202) |
| ▣ 日常業務における医療事故防止策 | | | |
| 3 | ① 業務の種類ごとに受託責任者と定期的又は随時、協議等を行っていること。 | | ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(第三 業務委託に関する事項)(H.5.2.15健政発98) ・病院、診療所等の業務委託についての一部改正について(H30.10.30医政地発1030号第1号) |
| | ② 検体検査の業務において、業務責任者を選任し、当該業務及び内部精度管理が適切に行われているかの確認を行っていること。(受託責任者の業務、日誌、台帳等) | | 〃 |
| | ③ 医療機器等の滅菌消毒の業務において、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。(受託責任者の業務、日誌、記録等) | | 〃 |
| | ④ 患者等の食事の提供の業務において、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。(受託責任者の業務、日誌、帳票等) | | 〃 |
| | ⑤ 患者等の搬送の業務において、当該業務が適切に行われるかの確認を行っていること。(搬送用自動車、積載資器材、記録等) | | 〃 |
| | ⑥ 医療機器の保守点検の業務において、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。(受託責任者の業務、保守点検簿等) | | 〃 |
| | ⑦ 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務において、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。 | | 〃 ・医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) |
| | ⑧ 患者等の寝具類の洗濯の業務において、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。 | | ・病院、診療所等の業務委託についての一部改正について(H30.10.30医政地発1030号第1号) ・感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について(H19.3.30医政経発0330002) |
| | ⑨ 施設の清掃業務において、業務責任者を選任し、当該業務が適切に行われているかの確認を行っていること。 | | ・病院、診療所等の業務委託についての一部改正について(H30.10.30医政地発1030号第1号) |
| 4 | ① 感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き、汚染源とならないよう適切な処理を行っていること。 | | ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第2項、同第8号(S45.12.25法律第137号) ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の13、第8条の17 |
| | ② 医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において適切な管理を行っていること。 | | |

【12】暴言暴力

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|---|
| | ◆医療法 第6条の12、民法 第709条、第715条、刑法 第39条、第130条、第204条、第208条、第209条、第222条、第223条、第230条、第231条、第233条、第234条、第249条、第260条、第261条、刑事訴訟法 第212条、第213条、第214条、労働契約法 第5条、労働安全衛生法 第3条、第4条、第23条、第24条、第25条、第69条、第70条、第71条、軽犯罪法、酒に酔って公衆に迷惑をかける行為の防止等に関する法律、新省令 第1条の11、施行通知 健政発98、医政総発0925001 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(H5.2.15 健政発98号) |
| | ■ 暴言・暴力に対する対応策 | | ・労働契約法第5条(H19.12.5 法律128号) ・労働安全衛生法3条・4条・23条・24条・25条(S47.6.8 法律57) ・看護者の倫理綱領12条(2003 日本看護協会) |
| | ▫ 暴言・暴力への対応体制 | | ・「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」について(H18.9.25医政総発0925001) |
| 1 | 暴言・暴力に対するための委員会等 | | |
| | ① 病院長直轄(又は病院長が委員として参加)の委員会 | | |
| | ② カルテに暴言・暴力実施患者である旨の記載について、病院が責任を負う規定 | | ・民法715条(M29.4.27 法律89) |
| | ③ 対象患者に対する警告書の発行 | | |
| 2 | 外部機関との連携 | | |
| | ① 警察との連携(通報する体制等) | | ・刑法130条・204条・208条・209条・222条・223条・230条・231条・233条・234条・249条・260条・261条(M40.4.24 法律45) ・軽犯罪法(S23.5.1 法律39) ・酒によって公衆に迷惑をかける行為の防止等に関する法律(S23.7.10 法律131) ・各都道府県制定の迷惑防止条例 |
| | ② 弁護士との連携(連絡する体制等) | | ・民法709条・710条(M29.4.27 89号) |
| | ③ 近隣病院との連携(当該患者に対する情報の共有等) | | |
| | ④ 自治体等との連携 | | |
| 3 | 対策マニュアル | | |
| | ① 暴言・暴力の定義する一定の基準 | | |
| | ② 暴言・暴力の発生時、現場への応援体制 | | |
| | ③ 警備員等への連絡体制 | | |
| | ④ 部署の責任者への連絡体制 | | |
| | ⑤ 受傷した場合の対応体制 | | |
| | ⑥ 報告様式があり、後日報告書を提出させる規定 | | |
| 4 | 対応マニュアル | | |
| | ① 時間内と時間外それぞれの対応 | | |
| | ② 被害を受けている職員自身の対応 | | |
| | ③ 発生現場の管理者の対応 | | |
| | ④ 発生現場に居合わせた職員や応援に駆けつけた職員の対応 | | ・刑事訴訟法第212条、第213条、第214条(S23.7.10 法律131) |
| | ⑤ コードホワイト等の暗号放送体制 | | |
| 5 | 精神症状に起因する暴言・暴力への対応方針 | | ・刑法第39条(M40.4.24 法律45) |
| 6 | せん妄状態と区分する定義及びサポート体制 | | |

【12】暴言暴力

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|---|-------|---|
| 7 | 被害者のメンタル面へのサポート体制 | | ・労働者の心の健康の保持増進のための指針(H18.3.31 厚生労働省 中央労働災害防止協会) ・チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集(H23.6チーム医療推進方策検討ワーキンググループ(チーム医療推進会議)) |
| 8 | 暴言・暴力に対する病院の対応方針を内外に明示 | | ・「医師・患者関係の法的再検討」について(H20.2日本医師会医事法関係検討委員会) |
| 9 | 職員が暴漢等から身を守るための道具(さすまた、催涙スプレーなど)の配備及び訓練 | | |
| 10 | 報道機関への対応 | | |
| 11 | 職員教育の充実(院内暴力の対応、接遇について) | | ・労働安全衛生法 69条・70条・71条(S47.6.8法律57号) |
| 12 | 再発防止策の検討(原因分析・対策マニュアルの改訂) | | ・「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」について(H18.9.25医政総発0925001) |
| 13 | 予防・啓蒙 | | |
| | ① 職員の意識向上(来院者への日常的な声かけ等) | | ・「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」について(H18.9.25医政総発0925001) |
| | ② 出入・動線の工夫(患者・家族への利便性と不審者の制限等) | | |
| | ③ 防犯設備・システムの拡充 | | |
| | ④ 環境改善(禁止持込物の指定・掲示等) | | |
| 14 | 暴言・暴力等対応のための専門職員の配置 | | ・「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」について(H18.9.25医政総発0925001) |
| 15 | 暴言・暴力が発生した場合の総括部署の規定 | | |

【13】医療事故調査制度

令和2年10月30日

| 番号 | 点 検 項 目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|----|--|-------|--|
| | ◆医療法 第6条の10、11、12、新省令 第1条の10、第9条の20 施行通知 医政発0508、0624 | | 医療法 第6条の12 |
| | ■ 医療事故調査制度の概要と目的について | | 医療事故調査制度の概要について(厚生労働省医政局総務課医療安全推進室) 医療事故調査制度ガイドライン(医学部長病院長会議) 医療事故調査制度の概要(医療事故調査・支援センターホームページ) |
| | ■ 死亡事例発生 | | |
| 1 | 自院における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保していること。 | | 「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成28年6月24日医政発0624第3号)第1条の10の2 |
| 2 | 死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、自院における死亡及び死産事例が発生したことが病院管理者に遺漏なく速やかに報告される体制であること。 | | 施行規則第9条の20の2第1項第9号 |
| | ■ 医療事故の判断 | | |
| 3 | 本制度の対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」でありこの2つの条件を満たす死亡および死産が届出対象となること。 | | 医療法 第6条の10 |
| 4 | 医療に起因し、又は起因すると疑われるものとは、「手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)」が考えられ施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならないこと。 死産については、「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断し、人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としないこと。 | | 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年5月8日医政発 0508 第1号) |
| 5 | 「当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」とは次のいずれにも該当しない場合であること。 (1) 医療が提供される前に医療の提供を受ける者又はその家族に対して死亡又は死産が予期されることを説明していた場合 (2) 医療が提供される前に死亡又は死産が予期されることを診療録その他の文書等に記録していた場合 (3) 管理者が医療従事者等が死亡又は死産を予期していたと認めた場合 | | 医療法施行規則 第1条の10の2 |
| | ■ 遺族へ説明 | | |
| 6 | 医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならないこと。 | | 医療法 第6条の10 |
| 7 | 遺族の範囲については、同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とすること。 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行うこと。 | | 施行規則第1条の10の3 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年5月8日医政発 0508 第1号) |
| 8 | 遺族へは、以下の事項を説明すること。 医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 制度の概要 院内事故調査の実施計画 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 血液等の検体保存が必要な場合の説明 | | 医療法施行規則 第1条の10の3 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年5月8日医政発 0508 第1号) |
| | ■ センターへの医療事故報告に関する報告方法、報告事項について(医療事故発生時) | | |
| 9 | 医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないこと。 | | 医療法 第6条の10 |

【13】医療事故調査制度

| | | |
|--------------------|---|---|
| 10 | <p>センターへの報告方法は書面またはWeb上のシステムのうち、適切な方法を選択して報告すること。</p> <p>センターへは以下の事項を報告すること。 日時／場所／診療科 医療事故の状況 ・疾患名／臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。</p> <p>連絡先 医療機関名／所在地／管理者の氏名 患者情報（性別／年齢等） 調査計画と今後の予定 その他管理者が必要と認めた情報</p> <p>センターへの報告期限は個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告となっていること。 ※なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとに行える限りすみやかに報告することが求められるものであることに留意する。</p> | <p>医療法施行規則 第1条の10の2</p> <p>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」 (平成27年5月8日医政発0508第1号)</p> |
| <p>■ 院内調査</p> | | |
| 11 | <p>医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならないこと</p> | <p>医療法 第6条の11</p> |
| 12 | <p>○院内調査実施に際しての留意点は以下のとおり。</p> <p>本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p> | <p>医療法施行規則 第1条の10の4</p> <p>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」 (平成27年5月8日医政発0508第1号)</p> |
| <p>■ 遺族へ結果説明</p> | | |
| 13 | <p>センターへ医療事故調査結果の報告を行うに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならないこと。</p> | <p>医療法 第6条の11</p> |
| 14 | <p>遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行うこと。 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならないこと。</p> <p>遺族への説明事項についての留意点は以下のとおり。 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 現場医療者など関係者について匿名化する。</p> | <p>医療法施行規則 第1条の10の4</p> <p>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」 (平成27年5月8日医政発 0508 第1号)</p> |
| <p>■ センターへ結果報告</p> | | |
| 15 | <p>管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならないこと。</p> | <p>医療法 第6条の11</p> |

【13】医療事故調査制度

| | | |
|-----------|---|---|
| <p>16</p> | <p>センターへの報告方法は書面またはWeb上のシステムのうち、適切な方法を選択して報告すること。</p> <p>○報告事項についての留意点は以下のとおり。 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 センターへは以下の事項を報告する。 日時／場所／診療科 医療機関名／所在地／連絡先 医療機関の管理者の氏名 患者情報（性別／年齢等） 医療事故調査の項目、手法及び結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査の概要（調査項目、調査の手法） ・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果 <p>※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 <p>医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。 現場医療者など関係者について匿名化する。</p> | <p>医療法施行規則 第1条の10の4</p> <p>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」 (平成27年5月8日医政発 0508 第1号)</p> |
|-----------|---|---|

【14】特定機能病院の要件

令和2年10月30日

| 番号 | 点検項目 | チェック欄 | 法的根拠等 |
|--|--|-------|--|
| ◆医療法 第6条の12 新省令第1条の11、第6条の3、第9条の20、第15条の4 施行通知 医政発0610、0530 | | | |
| | 医療安全管理責任者の配置 | | ・医療法第6条の12 |
| 1 | 管理者の責務 | | |
| | ① 医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させる。 | | 施行規則第9条の20の2第1項第1号 |
| | 医療安全管理責任者の要件 | | |
| | 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。 | | |
| | 医療安全管理部門の体制強化 | | |
| 2 | 管理者の責務 | | |
| | 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。 | | 施行規則第9条の20の2第1項第6号 |
| | ① 医療安全管理委員会に係る事務：医療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、その他医療安全管理委員会の庶務。 | | 〃 |
| | ② 事故その他取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象（基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定める）が発生した場合における診療録等の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生原因の究明等対応状況の確認及び当該確認結果に基づく従業者への指導。 | | 〃 |
| | ③ 医療安全管理に係る連絡調整。 | | 〃 |
| | ④ 医療安全の確保のための対策の推進。 | | 〃 |
| | ⑤ 医療安全確保に資する診療情報の把握：手術時の血栓予防対策実施率等、医療安全管理委員会で定める医療安全に資する診療内容のモニタリングを平時から行う。 | | 〃 |
| ⑥ 従業者の医療安全に関する意識向上の状況確認：全職員の医療安全に関する研修の受講状況等、医療安全管理委員会で定める従事者の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。 | | 〃 | |
| | 専従に係る経過措置 | | |
| 3 | 専従に係る経過措置 | | |
| | やむを得ない事情がある場合で、配置計画を提出した場合に限り、平成30年3月31日までの間は適用しない。 | | ・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（H28.6.10 医政発0610第18号） |
| | 上記の場合、特定機能病院の管理者は、平成30年3月31日までの間、次に掲げる措置を講ずる。 | | |
| | ① 医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努める。 | | |
| | ② 専任の医療に係る安全管理を行うものを配置する。 | | |
| | ③ 「専従とは」、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とする。 | | |
| | ④ 平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、就業時間の5割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名（平成30年3月31日までの間、配置計画を提出した病院については、1名で可とすること。）配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなす。 | | |
| | 全死亡例報告等 | | 施行規則第9条の20の2第1項第9号 |
| 4 | 管理者の責務 | | 〃 |
| | 次に掲げる場合に、従事者に速やかに医療安全管理部門に次に定める事項を報告させる。 | | 〃 |
| | ① 入院患者が死亡した場合：死亡の事実及び死亡前の状況。 | | 〃 |
| | ② 死亡以外の場合：通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして管理者が定める水準以上の事象（管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まない）が発生したとき 当該事象の発生の事実及び発生前の状況。 | | 〃 |
| | 上記の場合、医療安全管理委員会に次に掲げる業務を行わせる。 | | 〃 |
| | ① 報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告。 | | 〃 |

【14】特定機能病院の要件

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| | ② | 報告等の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導。 | | ” |
| | 内部通報窓口の設置 | | | 施行規則第15条の4第4号 |
| 5 | 管理者の責務 | | | ” |
| | 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、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け付けるための窓口を設置する。 | | | ” |
| | ① | 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定める。 | | ” |
| | ② | 当該窓口及びその使用方法について従事者に周知する。 | | ” |
| | 内部通報窓口の設置について | | | |
| | ① | 情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取り扱いを受けることがないよう留意し、適切な運用を行う。 | | |
| | ② | 窓口の設置については、病院以外の適切な機関に設置しても差し支えない。 | | |
| | 医薬品安全管理の強化 | | | ・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（H30.5.30 医政発0530第1号） 施行規則第9条の20の2第1項第3号 |
| 6 | 管理者の責務 | | | ” |
| | 医薬品安全管理責任者に、次に掲げる事項を行わせる。 | | | ” |
| | 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認 | | | ” |
| | ① | 医薬品安全管理責任者に指名された薬剤師は、院内の医薬品の使用状況を月1回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適用外使用時の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告する。 | | ” |
| | ② | 医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、薬剤師等に対し行わせる。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。 | | ” |
| | ③ | 未承認医薬品の使用若しくは適用外又は禁忌等の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有。 | | ” |
| | ④ | 上記を適切に実施するための担当者の定め。 | | ” |
| | 未承認薬等の使用 | | | |
| | 医薬品安全管理責任者から指名された薬剤師等が、医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行う。 | | | |
| | ① | 医師の処方した薬剤の使用が、未承認医薬品の使用若しくは適用外又は禁忌等の使用に該当するか否かを把握する。 | | |
| ② | 未承認使用等に該当する場合には、薬学的知見に基づき、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。 | | | |
| ③ | 上記の結果を踏まえ、処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告する。 | | | |
| | | 医薬品安全管理責任者は、把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行う。報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導方法を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、薬剤師等に対し行わせる。 | | |
| | 管理者の医療安全管理経験の要件化 | | | 施行規則6条の3 |
| 7 | 管理者の責務 | | | ” |
| | 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 | | | ” |
| | ① | 管理者の医療に係る安全管理の業務経験。 | | ” |
| | 管理者の医療安全管理の要件 | | | |
| | ① | 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の業務。 | | |
| | ② | 医療安全管理委員会の構成員としての業務。 | | |
| | ③ | 医療安全管理部門における業務。 | | |
| | ④ | その他上記に準じる業務。 | | |

【14】特定機能病院の要件

| | | | |
|--|--|---------------------|---------------------|
| | 経過措置 | | |
| | 規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、報告書に記載しなければならないものとする。 | | |
| | マジメント層向け研修の受講 | | 施行規則第9条の20の2第1項第13号 |
| 8 | 管理者の責務 | | ” |
| | ① 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期に当該研修を受けること。 | | ” |
| | 外部監査 | | 施行規則第15条の4第2号 |
| 9 | 管理者の責務 | | ” |
| | 監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを開設者に求めること。 | | ” |
| | ① 委員の数は3人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任する。 | | ” |
| | ② 利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。 | | ” |
| | 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を有する者は以下のとおり。 | | ” |
| | 医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を有する者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者。 | | ” |
| | 法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者。 | | ” |
| | 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（上記を除く。）は以下のとおり。 | | ” |
| | 医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者。 | | ” |
| | ③ 利害関係のない者とは、以下の条件を満たす者を基本とする。 | | |
| | 過去10年以内に当該病院と雇用関係にない。 | | |
| | 委員に属する年度を含む過去3年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していない。 | | |
| | ④ 年に2回以上開催。 | | ” |
| | ⑤ 委員会の業務 | | |
| | 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 | | |
| 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明する。 | | | |
| 上記に掲げる業務について、その結果を公表する。 | | | |
| 開設者の責務。 | | | |
| 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 | | 施行規則第6条の3 第13号 | |
| ① 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況。 | | ” | |
| 特定機能病院間相互のピアレビュー | | 施行規則第9条の20の2第1項第10号 | |
| 管理者の責務 | | ” | |
| 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずる。 | | ” | |
| ① 年に一回以上他の特定機能病院に従事者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。 | | ” | |
| ② 他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含める。 | | ” | |
| ③ 年に一回以上他の特定機能病院の従事者の立ち入りを受け入れ、技術的助言を受ける。 | | ” | |
| ④ 別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告する。 | | ” | |
| 10 技術的助言の内容 | | | |
| 技術的助言とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するもの。 | | | |

【14】特定機能病院の要件

| | | | |
|----------------------|---|---|--------------------|
| | ① | インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）。 | |
| | ② | 医療安全管理委員会の業務の状況。 | |
| | ③ | 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等） | |
| | ④ | 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の適否等を決定する部門の運用状況。 | |
| | ⑤ | 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況。 | |
| | インフォームド・コンセントの適切な実施 | | 施行規則第9条の20の2第1項第4号 |
| 11 | 管理者の責務 | | 〃 |
| | ① | 説明に関する責任者を配置し、及び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説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにする。 | 〃 |
| | ① | 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにする。 | |
| | 診療録の確認等の責任者の配置 | | 施行規則第9条の20の2第1項第5号 |
| 12 | 管理者の責務 | | 〃 |
| | ① | 診療録等の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行う。 | 〃 |
| | ① | 診療録等の管理に関する責任者は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修でとりあげるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにする。 | |
| | 高難度新規医療技術の導入プロセス | | 施行規則第9条の20の2第1項第7号 |
| 13 | 管理者の責務 | | 〃 |
| | 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずる。 | | 〃 |
| | ① | 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置する。 | 〃 |
| | ② | 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成する。 | 〃 |
| | ③ | 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門に、上記規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。 | 〃 |
| | 高難度新規医療技術の基準 | | |
| | ① | ①医療法施行規則第九条の二三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準についてを参照。 | |
| | 医療を提供する診療科に関する基準 | | |
| | ① | 診療科の長は、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、担当部門に既存の技術等を比較した場合の優位性や提供する医師等の経験等を記載した書類を提出することにより、高難度新規医療技術の提供の申出を行う。 | |
| | 担当部門に関する基準 | | |
| | ① | 高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知意を有する医師等を責任者として配置。 | |
| | ② | 手術を行う部門に所属する従業者を配置。 | |
| | ③ | 担当部門の長は、診療科の長から申出が行われた場合、その内容を確認するとともに、高難度新規医療技術等の提供の適否等について意見を求める。 | |
| ④ | 担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ、高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に通知する。 | | |
| ⑤ | 担当部門の長は、高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、又は術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認。 | | |
| 高難度新規医療技術評価委員会に関する基準 | | | |

【14】特定機能病院の要件

| | | | |
|----|---------------------------------------|--|---------------------|
| | ① | 委員会には、高難度新規医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び医療安全管理部門に配置された医師等を含めた三名以上の医師等を配置。 | |
| | ② | 委員会の長は、高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該病院で高難度新規医療技術を提供することの適切性、高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べる。 | |
| | 未承認薬等を用いた医療の導入プロセス | | 施行規則第9条の20の2第1項第8号 |
| | 管理者の責務 | | 〃 |
| | 未承認等の医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずる。 | | 〃 |
| | ① | 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置する。 | 〃 |
| | ② | 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成する。 | 〃 |
| | ③ | 未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門に、上記規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。 | 〃 |
| | 未承認薬等を用いた医療の基準 | | |
| | ① | 医療法施行規則第九条の二三第一項第八号口の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準についてを参照する。 | |
| | 医療を提供する診療科に関する基準 | | |
| | ① | 診療科の長は、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、その使用の適否等を決定する部門に既存の既存の医薬品等のを使用することと比較した場合の優位性、当該未承認新規医薬品等の使用条件等を記載した書類を提出することにより、未承認新規医薬品等の申出を行う。 | |
| | ② | 診療科の長は、未承認新規医薬品等を用い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その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行う。 | |
| 14 | 担当部門に関する基準 | | |
| | ① | 医薬品安全管理者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置。 | |
| | ② | 複数の診療科の医師等を配置。 | |
| | ③ | 担当部門の長は、診療科の長から申出が行われた場合、その内容を確認するとともに、未承認新規医薬品等評価委員会に対し当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求める。 | |
| | ④ | 担当部門の長は、委員会の意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、診療科の長に通知する。 | |
| | ⑤ | 担当部門の長は、未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、又は術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認。 | |
| | 未承認新規医薬品等評価委員会に関する基準 | | |
| | ① | 未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる委員会を設置。 | |
| | ② | 委員会には、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医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を配置。 | |
| | ③ | 委員会の長は、未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的及び科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法について審査を行い、未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べる。 | |
| | 職員研修の必須項目の追加及び効果測定 | | |
| | 管理者の責務 | | 施行規則第1条の11第1項第3号 |
| | ① | 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。 | 〃 |
| | 次に掲げる事項について職員研修を実施すること。 | | 施行規則第9条の20の2第1項第12号 |
| | ① | 特定機能病院の医療安全管理に関する事項。 | 〃 |
| 15 | ② | 監査委員会から、意見の表明があった場合における当該意見に関する事項。 | 〃 |

【14】特定機能病院の要件

| | | |
|---------|---|--|
| ③ | 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項。 | |
| 職員研修の要件 | | |
| ① | 職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。 | |

”

【15】指摘事項

令和2年10月30日現在

| 凡例 | 指摘を受けた相手方等区分（*） | |
|-----------|--------------------|----|
| | | 番号 |
| | 最寄の保健所による医療監視 | 1 |
| | 最寄の地方厚生局による医療監視 | 2 |
| | 直近の病院機能評価機構による訪問審査 | 3 |
| 直近の特定共同指導 | 4 | |

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※（ ）内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 |
|----|----|-------------|---|------|------|---|
| 1 | ① | 指針・マニュアル・体制 | 医療安全のための部門別マニュアルについては、医療安全管理部門において全てを把握の上、内容の整合性を図る方策について検討している。 | 2 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 第1項第1号 |
| | ② | | 医療に係る安全管理のための指針やマニュアル等を適切に改訂し、遵守している。（4） | 1 | | ” |
| | ③ | | 医療安全の管理指針の改訂履歴が分かるような仕組みがある。 | 1 | | |
| | ④ | | 医療安全の確保及び院内感染対策のための情報について、全職員に周知されるような方策等が検討されている。（2） | 1 | | |
| | ⑤ | | インシデントレポート等の職員への周知徹底がなされている。 | 4 | | |
| | ⑥ | | 患者情報の伝達について、具体的な院内統一の手順が整備されている。 | 3 | | |
| | ⑦ | | 院内巡視の計画、実施内容等がきちんと記録されている。（2） | 2 | | |
| | ⑧ | | 院内ラウンドの結果、指摘や改善を求めた事項について、その後の対策・対応が記録されている。（2） | 2 | | |
| | ⑨ | | ポケットマニュアルを携帯していない職員や、不適切な手指消毒を行っている職員が見受けられたので、改めて職員に対しマニュアルの内容を周知徹底するとともに、周知状況を確実に検証すること。 | 2 | | |
| | ⑩ | | 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あたって、規則に基づく手技、診療等を、従事者が遵守しているか否かの定期的な状況確認の方法が整備されている。 | 1 | | |
| 2 | ① | 委員会 | 安全管理に関する規則中、委員会の開催時期・頻度を明記している。 | 2 | | ・医療法施行規則第1条の11第1項第1号 |
| | ② | | 医療安全管理委員会において、代理出席を認める場合、明確に規程を整備している。 | 1 | | |
| | ③ | | 医療安全管理委員会において、恒常的に欠席している委員に対して、改善に向けた方策が検討されている。（5） | 2 | | ・医療法施行規則第1条の11第1項第4号 |
| | ④ | | 委員会の審議内容（議事要旨等）は、適切に記載され職員に周知する方策が検討されている。（2） | 1 | | |
| | ⑤ | | 委員会開催日の検討などと併せ、当該委員会の意義について各委員への周知徹底が図られている。 | 2 | | |
| | ⑥ | | 医療評価機構や関係機関への報告・公表等の判断内容は、医療安全管理委員会の会議記録に残されている。（2） | 2 | | |
| | ⑦ | | 緊急対策専門委員会の整備について、独自の規程が無く、緊急対応事例について専門的に調査、検討する等の性質上、院内事故調査等の観点から、独立した規程の作成及び専門委員、第三者委員の選出について、十分に検討すること。 | 2 | | |
| | ⑧ | | 医療ガス安全・管理委員会の定期的な開催および委員会委員として必要な職種の選任を実施する。 | 3 | | |
| | ① | | 安全管理の研修と感染対策の研修を区分して管理したうえで、全ての職員がそれぞれの研修を少なくとも年1回は受講する為の方策について検討されている。（7） | 2 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について第1 特定機能病院に関する事項5 管理者の業務遂行方法 キ (H5.2.15 健政発98) |
| | ② | | 医療安全、医療機器、院内感染対策を効率的・計画的に行えるよう研修計画一覧表を作成し受講率の向上が図られている。（2） | 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施行について第二 医療の安全に関する事項1(3)H19.3.30 医政発0330010) |
| | ③ | | 医療安全及び院内感染に係る職員研修について、特に中途採用の医師の受講率の向上に向けての方策等について検討されている。（2） | 2 | | ・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(厚生労働省医療安全対策検討会議・医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会) |

【15】指摘事項

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※ () 内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 | |
|----|---|-------|--|-------------------------------------|------|---|--|
| 3 | ④ | 研修 | 新規採用医師に対する医療安全に関する研修については、速やかに全員に実施されている。(4) | 2 | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則第9条の8～15 ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について第三業務委託に関する事項(H5.2.15 健政発98) ・医療法施行規則第1条の11 第2項第3号 ・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4医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について(2)従業員に対する医療機器の安全使用のための研修②特定機能病院における定期研修(H19.3.30医政発0330010) ・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第二従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について(H19.3.30 指発0330001・医政研発0330018) ・非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用について(H16.7.1医政発第0701001) ・医療法施行規則第1条の11 第2項第3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第二従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について(H19.3.30 指発0330001・医政研発0330018) ・医療法第16条の3 第1項第7号 ・医療法施行規則第9条の20の2 ・医療安全管理指針のモデルについて(日本医師会) ・基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて 別添2 入院基本料等の施設基準等第13 医療安全管理体制の施設基準(H24.3.5 保医発0305第2号) | |
| | ⑤ | | 新規採用医師等を対象とした医療安全管理のためのオリエンテーションの欠席者に対しては、各部署のリスクマネージャーがオリエンテーションの内容を説明し、その実施状況が把握されている。 | 2 | | | |
| | ⑥ | | 業務委託先の従業員への医療安全研修を実施している。 | 1 | | | |
| | ⑦ | | 研修会参加者名簿は、参加対象者を把握した上で、出席者のみならず欠席者も把握できる様式となっている。 | 2 | | | |
| | ⑧ | | 医療に係る安全管理の研修で、職種横断的な研修が実施されている。(2) | 1 | | | |
| | ⑨ | | 新採用職員の研修について、記録の整備及び人数の把握がなされている。医療安全管理部門と院内感染対策部門だけではなく、人事部門との連携など、病院全体として取り組まれている。 | 2 | | | |
| | ⑩ | | 医療安全及び感染制御に関する研修の受講対象者(事務部門を含む)の基準等が明確にされている。 | 2 | | | |
| | ⑪ | | 院内感染対策に関する研修において、未伝達者をなくし受講率の改善を図るとともに、受講者の理解度をより向上させるよう努力している。(2) | 2 | | | |
| | ⑫ | | 医療法に基づく医療安全・感染対策研修における医師の出席率向上について検討されている。 | 1 | | | |
| | ⑬ | | 特定機能病院においては、技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度定期的に行い、その実施内容が記録されている。また、研修を受講できなかった職員に対してもその内容を周知させている。(4) | 2 | | | |
| | ⑭ | | 「特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること」とされている。放射線部の管理する診療用高エネルギー放射線発生装置等の研修実施について、研修の記録が残されている。 | 2 | | | |
| | ⑮ | | 全職員に対するAEDやBLSの訓練について、病院全体で受講者を把握し、講習会を定期的開催する。 | 3 | | | |
| | ⑯ | | 医療機器にかかる研修を開催している。 | 2 | | | |
| | ① | | | インシデントレポートは偏りなく、速やかに提出されている。(3) | 3 | | |
| | ② | | | インシデント報告が少ない場合、報告すべき内容の基準が見直されている。 | 4 | | |
| | ③ | | | 医療事故等の報告制度について、医師に対して一層の啓発に努められている。 | 4 | | |
| ④ | 医療事故報告内容の説明やそれに対する患者及び家族の反応について、診療録、インフォームド・コンセント用紙に確実に記録されている。(3) | 2 | | | | | |
| ⑤ | 医療事件事例の中で、日本医療機能評価機構に報告すべき事例が、適切に報告されている。(9) | 2 | | | | | |
| ⑥ | 医療上の事故において、発生した診療科のみを対象とした検討や再発防止の取組は行われている。それ以外の診療科については、病院全体として再発防止策に取り組まれている。(4) | 2 | | | | | |

【15】指摘事項

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※ () 内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 |
|----|----|----------|---|-------------|------|---|
| 4 | ⑦ | 医療事故 | 再発防止策の決定等を行う委員会の審議は、事故発生後速やかに開催されている。 | 2 | | |
| | ⑧ | | 医療事故調査委員会（検証会）で検討された事例について、その調査結果が医療安全管理委員会に報告されている。（3） | 2 | | ・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第二 医療の安全に関する事項1(4) (H19.3.30 医政発0330010) |
| | ⑨ | | 医師のインシデント報告が滞りなく提出されている。（2） | 2 ・ 4 | | |
| | ⑩ | | 医療事故に係る診療（手術、輸血、麻酔、薬剤、特定入院料、等）については、保険請求が行われていない。 | 4 | | ・健康保険法 第57条（損害賠償請求権） ・国民健康保険法 第64条（損害賠償請求権） |
| | ⑪ | | （口頭指導事項） 重大な医療事故への対応について、院内事故調査や報道機関への公表基準等に関する必要な規程の策定等、体制整備が行われている。 | 2 | | ・医療法 第6条の10 ・医療法施行規則 第1条の11 第1項第4号 |
| 5 | ① | 医療安全対策加算 | 業務改善計画に関する文書が整備されている。（4） | 4 | | ・診療報酬の算定方法の一部を改正する件第2部 第2節入院基本料等加算A234 医療安全対策加算（H24.3.5 厚生労働省告示第76号） ・基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて別添1（医科点数表）2部 第2節入院基本料加算A234 医療安全対策加算（H24.3.5 保医発0305第1号） |
| | ② | | 医療安全対策加算1 医療安全管理部門の業務を整備すること。 医療安全管理部門に薬剤部の専任者を配置すること。 | 2 | | ・基本診療料の施設基準等の一部を改正する件（告示）第三 初・再診料の施設基準等 二十九 医療安全対策加算の施設基準等（H22.3.5厚生労働省告示第72号） |
| | ③ | | 医療安全管理者の活動実績を記録していること。 | 5 | | ・基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて 第20 医療安全対策加算（H22.3.5 保医発0305第2号） |
| 6 | ① | 相談窓口 | 患者等の苦情や相談に応じる窓口については、組織上の位置づけを明確に規定するとともに、患者等に周知する名称を統一する等患者にとってわかりやすい相談窓口にすること。（2） | 3 | | |
| | ② | | 患者相談窓口・ホームページの問い合わせフォームからの相談・ご意見箱を一元的に把握する体制の構築が検討されている。 | 1 | | ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について IVの2-10の7 (H20.6.9医政発第0609003号) |
| | ③ | | 患者相談窓口の相談記録に相談受付後の結果もしくはその後のフォローについての記載がされている。 | 2 | | ” |
| | ④ | | 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告に関する規約が整備されている。（3） | 2 | | ” |
| | ⑤ | | 患者相談については、速やかに回答する。相談内容の分析を行い、改善に活かされている。（2） | 1 | | ” |
| | ① | | 救急カート内の劇薬について、取り間違いの危険防止が図られている。 | 3 | | ・医療法施行規則第1条の11第2項第2号 (S23.11.5 厚生省令第50号) |
| | ② | | 毒劇物は、その他の物と区分し、容易に持ち運びできない専用の保管場所に施錠して保管されている。 | 1 | | ・医薬品医療機器等法（旧薬事法）第48条第2項(S35.8.10 法律第145号) |
| | ③ | | 劇物の保管場所に「医薬用外劇物」の表示がされている。 | 1 | | ・毒物及び劇物取締法 第12条第3項 (S25.2.28 法律第303号) |
| | ④ | | 薬品保管庫の冷蔵庫に温度計が設置されている。 | 3 | | |
| | ⑤ | | 投薬・注射において、禁忌投与に配慮されている。 | 4 | | ・医薬品医療機器等法（旧薬事法）第52条(S35.8.10 法律第145号) |
| | ⑥ | | 薬剤師の服薬指導と抗がん剤など注射薬の調製・混合に積極的に対応している。 | 3 | | |
| | ⑦ | | 薬剤師の正規職員の確保が十分なされている。 | 1 | | ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について IVの1-3 (H20.6.9医政発第0609003号) |
| | ⑧ | | 医薬品の自己点検は年1回実施しているが、根拠となる指針とともに実施頻度を規程すること。 | 1 | | ・医療法第6条の12 ・医療法施行規則第1条の11 |

【15】指摘事項

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※ () 内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 |
|----|----|-------|---|------|------|--|
| 7 | ⑨ | 医薬品等 | 医薬品の自己点検は各部署の責任者が実施してるが、今後は第三者による実施も検討すること。 | 1 | | 〃 |
| | ⑩ | | 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づいて業務が確実に行われるよう、職員を適切に指導すること。 | 2 | | 〃 |
| | ⑪ | | 医薬品安全使用のための手順書について、改訂後、職員に対する周知がなされていないので、すみやかに周知されたい。 | 2 | | ・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3医薬品の安全管理体制について(5)医薬品の安全使用のために必要となる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(H19.3.30医政発0330010) |
| | ⑫ | | 医薬品の安全管理業務手順書に、自己点検に関する具体的手順が盛り込まれている。(2) | 1 | | ・医療法 第6条の12 ・医療法施行規則 第1条の11 第2項第2号ハ |
| | ⑬ | | 麻薬使用の際は、使用の都度診療録に品名、数量等が具体的に記載されている。 | 1 | | ・麻薬及び向精神薬取締法 第41条 ・麻薬及び向精神薬取締法施行規則 第54条 |
| | ⑭ | | 薬剤部としてすべての薬剤使用状況を組織的に把握され、副作用報告が徹底されている。 | 3 | | ・医療法施行規則 第1条の11 第2項第2号ニ ・医薬品医療機器等法(旧薬事法)第68条の10第2項 |
| | ⑮ | | 手術室で薬品管理が適切に行なわれている。 | 1 | | ・病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会報告書(H19/8/10)(厚生労働省医政局関係) 2 病院薬剤師のあるべき業務と役割(1)医療・薬物治療の安全確保と質の向上のための業務 6)手術室、集中治療室等における病院薬剤師による医薬品の適正管理 |
| 8 | ① | 医療機器 | 医療機器安全管理責任者が院内の医療機器の全てを把握し、関係部署全体で病院としての一元管理に取り組んでいる。 | 2 | | ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査 要綱の一部改正について IVの2-13の4 (H20.6.9 医政発第0609003号) |
| | ② | | 医療機器の保守点検について、計画どおりに実施されている。 | 2 | | ・医療法施行規則 第1条の11 |
| | ③ | | 高エネルギー放射線発生装置の定期研修の結果記録が整備され、記録保管されている。 | 2 | | ・薬医薬品医療機器等法(旧薬事法)施行規則第168条 (S36.2.1 厚生省令第1号) |
| | ④ | | 閉鎖式保育器等について保守点検表と保守点検記録の2様式の点検日・点検箇所が異なるように適切に記録されている。 | 2 | | ・医薬品医療機器等法(旧薬事法)第2条 (S35.8.5 法律第145号) |
| | ⑤ | | MR I 装置及びエックス線装置の更新や増設、処置室や検査室の移設については、医療法の規定により、承認を受けた後に使用を開始している。 | 2 | | ・医療法第7条の2 (S23.7.30 法律第205号) |
| | ⑥ | | 酸素ポンプの安全管理のために転倒防止の措置を行っている。 | 1 | | 医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) |
| | ⑦ | | 医療ガスの保管場所には、緊急時の操作方法、連絡先の表示をすること。(2) | 1 | | 医療ガスの安全管理について(H29.9.6医政発0906第3号) |
| | ⑧ | | ME 機器購入に関する会議には、臨床工学技師の介入がなされている。 | 1 | | |
| | ⑨ | | 全ての機器を購入から別々に管理せず、臨床工学センターを通して管理されている | 1 | | ・病院機能評価 機能種別版評価項目 一般病院2 3rdG:Ver.1.0 3-1-7 ・病院機能評価 機能種別版評価項目 一般病院2 3rdG:Ver.1.1 3-1-7 |
| | ⑩ | | 機器の不具合の報告について書面で残されている。 | 1 | | ・医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について(平成28年3月25日薬食発0325 第4号)医療機器安全性情報報告書 |
| | ⑪ | | 医療機器に点検日及び次回点検日が明示されている。 | 1 | | ・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に関する指針 I 医療機器管理指針使用の手引き 3. 医療機器の保守管理の実際 2)定期点検の実際 (2)定期点検と報告書について(平成19年5月31日日本臨床工学技士会) |

【15】指摘事項

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※ () 内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 |
|----|----|-------|--|------|------|---|
| | ⑫ | | 定期点検を確実にを行うため、医療機器ごとに、点検が必要な力所が把握できる保守点検チェックリストを作成している。 | 1 | | ・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 (H19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号) |
| 9 | ① | 放射線 | 管理区域の各室には、患者注意事項が貼付されている。 | 2 | | ・医療法施行規則第30条の13(S23.11.5 厚生省令第50号) |
| | ② | | 放射線診療従事者の個人被ばく管理において、妊娠女性有無等の把握がなされている。 | 2 | | ・医療法施行規則第30条の18第2項 (S23.11.5 厚生省令第50号) |
| | ③ | | 外部被ばくによる測定は放射線測定器を用いて測定し、監理区域に立ち入っている間は継続して行っている。 | 1 | | ・医療法施行規則第30条の18第2項 (S23.11.5 厚生省令第50号) |
| | ④ | | 放射線管理について：6ヶ月を超えない期間ごとに行っている漏洩線量測定で、手術室の上階の測定が実施されていなかったので測定すること。 | 2 | | ・医療法施行規則第30条の22第1項第1号 |
| | ⑤ | | 放射線障害が発生する場所の漏洩量の測定について、周りの部屋の壁面だけでなく、上下階の壁面からの測定を実施すること。 | 1 | | ・医療法施行規則第30条の22第1項第1号 |
| | ⑥ | | 乳幼児のRI投与量について、若干多い事例が見受けられたので、乳幼児の被曝線量は可能な限り少なくすることが望ましいため、より慎重に、また、より適正に投与すること。 | 2 | | ・小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン(日本核医学会) |
| | ⑦ | | 手術室における一時的管理区域について記録すること。 | 2 | | ・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(5)移動型透視用エックス線装置の使用について(H13.3.12医薬発188号) |
| | ⑧ | | 放射線管理について：PET-CT安全委員会の規程で委員会の開催回数等の記載がなく、議事録の不備も見受けられたので、規程の見直しも含め適切な運営を行うこと。 | 2 | | ・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(H16.8.1医政発第0801001号) ・FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(日本核医学会) |
| | ⑨ | | 放射線部門としての緊急時の患者マニュアル及び緊急時の機器マニュアルについて作成すること。(2) | 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 (H.19.3.30 医政指発0330001・医政研究発0330018) |
| | ⑩ | | 手術室で使用されている移動型透視用X線装置については、装置ごとの使用時間を帳簿に記載し、これを1年ごとに閉帳し、2年間保存すること。 | 1 | | ・医療法施行規則第30条の23 |
| | ⑪ | | 使用見込みがない血液照射装置がある場合、安全管理のため必要な措置を講じている。 | 2 | | ・医療法施行規則第1条の11 第2項第3号 |
| | ⑫ | | 放射線に関わる物品を保存している棚について、転倒防止対策ができています。 | 2 | | ・消防庁告示第22号平成20年9月24日 |
| | ⑬ | | 放射線管理について、画像診断用モニターは、計画的な維持管理を実施すること。 | 2 | | ・医療法施行規則第1条の11 第2項第3号 |
| | ⑭ | | 放射線施設の責任者、放射線安全管理責任者等、責任者を明確に定めている。 | 2 | | ・放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第21条第1項 |
| 10 | ① | 輸血療法 | 輸血療法委員会において、重要性についての認識の徹底及び委員の見直し・代理出席の活用・開催時期の検討により改善が図られている。 | 2 | | 輸血療法の実施に関する指針(改訂版)平成17年9月 II. 1 |
| | ② | | 輸血療法委員会においては、委員の出席を促す等の方策を検討し、運営の適正化が図られている。(3) | 2 | | 輸血療法の実施に関する指針(改訂版)平成17年9月 II. 1 |
| | ③ | | 輸血後の観察は、手順どおりに遵守されている。 | 3 | | 輸血療法の実施に関する指針(改訂版)平成17年9月 VII. 3. 2 |
| | ④ | | 輸血実施手順書を改訂する場合、輸血療法専門委員会承認を受け、改訂された輸血実施手順書については、職員へ周知ができています。 | 2 | | ・輸血療法の実施に関する指針(改訂版)平成17年9月 II. 1 |
| | ⑤ | | 輸血投与中の患者について、観察記録を確実に作成している。 | 3 | | ・輸血療法の実施に関する指針(改訂版)平成17年9月 I. 4 (3) |
| | ① | | 化学療法に係るレジメンを部署間で情報共有する取組については、病院全体で徹底されている。 | 2 | | 医科点数表の解釈(社会保険研究所)平成24年4月版 P1384 |
| | ② | | 年度初め以降の中途採用者についても雇入れ時に健康診断を実施している。 | 2 | | 労働安全衛生規則第43条 昭和47年9月30日労働省令第32号 |
| | ③ | | 紙ベースの同意書に、医師、同席者の名前が漏れなく記入されている。 | 3 | | |
| | ④ | | 身体抑制について、抑制の期間がもれなく記入されている。 | 3 | | 病院機能評価 統合版評価項目V6.0 5医療の質と安全のためのケアプロセス5.4.8 |
| | ⑤ | | 緊急時の訓練と救急カートの点検は、きちんとなされている。 | 3 | | |

【15】指摘事項

| 分類 | NO | キーワード | 指摘事項の内容 ※ () 内の数字は、同じ項目を掲げた大学病院の数 | 相手方* | チェック | 法的根拠等 |
|----|----|-------|--|------|------|---|
| 11 | ⑥ | その他 | 診療記録などの開示請求について、院長の諮問委員会などによる組織的な検討がなされている。 | 3 | | ・診療情報の提供等に関する指針の策定について(医政発第0912001号平成15年9月12日) ・診療情報の提供等に関する指針(平成15年9月12日) |
| | ⑦ | | 診療録には入院診療計画書を必ず作成・保管する。 | 1 | | ・医療法第6条の4 ・医療法施行規則第1条の5 ・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2入院診療計画書及び退院療養計画書に関する事項について(1)入院診療計画書について(H19.3.30医政発0330010) |
| | ⑧ | | 病院として説明と同意を取得する行為について、その範囲を明文化し、同席者のルールなどを明確にする。(2) | 2 | | ・医療法第1条の4第2項 ・国立大学附属病院における診療情報等の提供に関する指針(ガイドライン)第2版(H18.1国立大学附属病院長会議) |
| | ⑨ | | 救急コードの仕組みについて、内容の変更に伴う手順の改定や必要時には招集訓練を行うことを検討する。 | 3 | | ・病院機能評価 機能別版評価項目 一般病棟2<3rdG:Ver.1.0> 2.1.8患者等の急変時に適切に対応している |
| | ⑩ | | 対象患者への具体的抑制部位や予定期間に関する記載が見られなかった。抑制部位と抑制予定期間を明記するなど、患者・家族の不安軽減を図るよう検討することを望みたい。 | 3 | | ・病院機能評価 機能別版評価項目 一般病棟2<3rdG:Ver.1.0> 2.2.18安全確保のための身体抑制を適切に行っている |
| | ⑪ | | 同意書上の同席者の扱いについては、署名を必要とされる場合の基準の明確化及び求められ、合わせて複数科が関与する場合の同席した医師の同意書への署名のあり方についても、検討することが望まれる。 | 3 | | ・医療法第1条の4 ・国立大学附属病院における診療情報等の提供に関する指針(ガイドライン)第2版(H18.1国立大学附属病院長会議) |
| | ⑫ | | 安全管理担当者の職種編成や専従者数等について検討することを加え、更なる工夫を望みたい。 | 3 | | ・医療法第6条の12 |
| | ⑬ | | 院内緊急コールに関して医療従事者への周知が徹底されていること。 | 4 | | ・病院機能評価 機能別版評価項目 一般病棟2<3rdG:Ver.1.0> 2.1.8患者等の急変時に適切に対応している |
| | ⑭ | | 患者から採取した組織、検体の管理について、昨年の指摘事項で手術中に取り外した骨片を冷凍管理するところ常温で管理したため使用できなくなった事例があり、検体の管理について改善するよう指摘していたが、今年においても、病棟の検査室において古い検体が残っている事例があった。速やかに医療安全管理部を中心に対策の立案、実施及び実施状況の確認をすること。 | 2 | | |
| | ⑮ | | 医療従事者の免許証は、原本を確認し、保管する写しに原本と照合した年月日・確認者を記入する。また、改姓等による書き換え後の免許証についても同様にする。 | 1 | | ・医療法第18条 ・医療法施行令第4条第1項及び第3項 ・医療法施行令第4条の2第2項 |
| | ⑯ | | ミルク等の冷蔵庫についても温度管理を行い、冷蔵庫等の置き場所及び施設について考慮している。 | 1 | | ・消防法第8条の2の4 ・食品衛生法第50条 |
| | ⑰ | | 個人情報保護に関して、持込みパソコンに関する規程や画像のダウンロードについての規程などを整備する。 | 3 | | ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版 P.50 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて(H22.2厚生労働省) |
| | ⑱ | | 職員の定期健康診断及び有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施について、未受診者が見受けられるため、対象者全員が受信するよう改善すること。 | 2 | | 労働安全衛生規則第43条、45条 |