

医療機関自主点検表

令和8年度(2026年度)
札幌市保健所医務薬事課

診療所立入検査の際に、確認する事項になります。
適切な維持管理を行えているか、定期的に確認しましょう。

記入日： 年 月 日

点 検 項 目				
■医療従事者 医療法第21条第2項				
1 医療従事者の人数を記入してください。				
医師	常勤 名 非常勤 名	歯科医師	常勤 名 非常勤 名	
看護師	常勤 名 非常勤 名	歯科衛生士	常勤 名 非常勤 名	
准看護師	常勤 名 非常勤 名	歯科助手	常勤 名 非常勤 名	
看護補助者	常勤 名 非常勤 名	放射線技師	常勤 名 非常勤 名	
薬剤師	常勤 名 非常勤 名	事務	常勤 名 非常勤 名	
その他	常勤 名 非常勤 名			
2	【療養病床を有する診療所が該当】 看護師（准看護師）、看護補助者が充足されている。 ・療養病床に係る病室の入院患者数が2又はその端数を増すごとに1名（そのうち1名については、看護師又は准看護師とする。）	記入欄	<input type="checkbox"/>	
■帳票・記録 記入欄				
・診療録（必要な事項を記載している） 医療法第15条第1項、医師法第24条 歯科医師法第23条				
		<input type="checkbox"/> 電子カルテ	<input type="checkbox"/> 紙カルテ	
3	診療を受けた者(患者)の住所、氏名、性別、年齢(生年月日)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	病名及び主要症状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	治療方法（処方内容及び処置内容）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	診療の年月日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
・処方箋（必要な事項を記載している） 医師法第22条、歯科医師法第21条				
		<input type="checkbox"/> 院内処方	<input type="checkbox"/> 院外処方	<input type="checkbox"/> 両方利用

立入検査
に向けて
改善済

立入検査
に向けて
改善済

【院外処方をする診療所が該当】 患者に交付する処方箋に必要な事項を記載している。			立入検査 に向けて 改善済
7	患者の氏名、年齢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	薬名、分量、用法、用量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	発行の年月日及び使用期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	診療所の名称、所在地、処方（歯科）医師名（記名・押印又は署名）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・院内掲示（診療所内に必要な事項を掲示している）		医療法第14条の2第1項	
11	管理者の氏名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	診療に従事する（歯科）医師の氏名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	（歯科）医師の診療日及び診療時間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■放射線管理		医療法第23条第1項 医療法施行規則第30条関係	記入欄
14	診療所にエックス線装置を備え付けているか。 <input type="checkbox"/> 備え付けている <input type="checkbox"/> 無		
【以下、15～23は、エックス線装置を備え付けている診療所が該当】			立入検査 に向けて 改善済
15	漏洩線量の測定及び記録を保管している。 （6か月を超えない期間ごとに測定し、結果を5年間保存）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	移動型エックス線装置の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
16	【ある場合に該当】 移動型エックス線装置は診療所内の施錠した保管場所等で適切に管理している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	エックス線診療室である旨の標識を掲示している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	管理区域である旨の標識を掲示している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	使用中の表示をしている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	注意事項の掲示をしている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	しゃへいのための設備・器具を使用している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	従事者の被ばく線量の測定をしている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	・従事者の人数 従事者 名 ・被ばく線量の測定方法 <input type="checkbox"/> OSL線量計 <input type="checkbox"/> 蛍光ガラス線量計（リング型を含む） <input type="checkbox"/> 電子式ポケット線量計 <input type="checkbox"/> TLD（リング型を含む）		
23	被ばく時間が短くなるようにしている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■防火・防災		医療法第20条、医療法第23条第1項 医療法施行規則第16条関係	記入欄
24	適切な消火用器具若しくは消火設備がある。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	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。（専用のコンセント、アース、患者への注意事項表示等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			立入検査 に向けて 改善済

■感染性廃棄物の処理		医療法第20条	記入欄	立入検査 に向けて 改善済
26	特別管理産業廃棄物管理者を配置している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	氏名：			
	資格：			
27	感染性廃棄物を他の廃棄物と分別して収集、運搬、保管している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	感染性廃棄物を収納した容器に感染性である旨を表示している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	感染性廃棄物収納容器の保管場所を区分している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	感染性廃棄物を収納した容器は堅牢で密閉できるものである。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	マニフェストを整備している。	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■管理			記入欄	立入検査 に向けて 改善済
・医療法の手続き		医療法第7条、医療法第8条関係		
32	室の用途を変更したときは、変更許可（法人開設の場合）又は変更届（個人開設の場合）を行っている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	診療時間を変更したときは届出をしている。（個人開設の場合）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	管理者の氏名、住所に変更が生じたときは届出をしている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	診療に従事する医師、歯科医師に変更が生じた場合は届出をしている。（個人開設の場合）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	放射線診療装置の設置、設置変更、廃止の届出をしている。（エックス線装置を備え付けている場合）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・オンライン診療の実施		医療法施行令第4条の2 医療法施行規則第3条、第9条の6の4、6、9、20		
37	オンライン診療の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
【以下、38～42は、オンライン診療を実施している診療所が該当】				立入検査 に向けて 改善済
38	オンライン診療を実施していることを保健所に届出ている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	必要事項を記載した診療計画を作成し、2年間保存している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	緊急時に患者が速やかに受診することができる病院・診療所を予め確保している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	オンライン診療によって得られた情報を診療録に記録している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	オンライン診療を実施する医師に、研修を受けさせている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・【病床を有する診療所のみ該当】 入院患者

医療法施行規則第10条

43	病床について記入してください。	室名	定員	現員
		例) 201	2人	1人
		合計	人	人

立入検査
に向けて
改善済

44	病室ごとの定員を超過して患者を入院させていない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45	病室以外に患者を入院させていない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

立入検査
に向けて
改善済

・【病床を有する診療所のみ該当】 診療体制

医療法第13条

46	宿直時の医師との連絡体制を整備している。(<input type="checkbox"/> 当直 <input type="checkbox"/> 隣接 <input type="checkbox"/> その他)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	---	--------------------------	--------------------------

・【病床を有する診療所のみ該当】 新生児の管理

医療法第15条第1項

47	分娩を取り扱っていますか。	<input type="checkbox"/> 取り扱っている	<input type="checkbox"/> いない
----	---------------	----------------------------------	------------------------------

【以下、48～50は、分娩を取り扱っている診療所が該当】

立入検査
に向けて
改善済

48	識別を適切に行っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49	看護体制を整備している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50	避難体制を整備している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・ 医薬品の管理

医療法第15条第1項、医療法第20条
医療法施行規則第14条

立入検査
に向けて
改善済

51	遮光が必要な医薬品を適正に管理している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	温度管理が必要な医薬品を適正に管理している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53	使用期限を過ぎた医薬品を適切な方法で処分している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54	劇薬を他のものと区分して管理している。	劇薬の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>
55	毒薬を他のものと区別して保管している。	毒薬の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>
56	毒薬を固定された専用の保管庫で施錠して保管している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

57	麻薬は、診療所内の固定された専用の金庫で保管している。	麻薬の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58	向精神薬を、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)	向精神薬の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	毒物・劇物をその他の物と区分し、専用の場所に施錠して貯蔵している。	毒物の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 劇物の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60	毒物・劇物を貯蔵する場所には、「医薬用外毒物」、「医薬用外劇物」の文字を表示している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61	毒物・劇物を小分けした容器には「医薬用外毒物」、「医薬用外劇物」の文字を表示している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・医療機器等の清潔保持・管理			医療法第20条	立入検査 に向けて 改善済
62	医療機器、看護用具等を清潔な状態で管理・保管している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63	病棟廊下を整理整頓している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64	病室、エックス線室等に不用物品を置いていない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・【病床を有する診療所のみ該当】 調理機器、器具の清潔保持・管理			医療法第15条第1項、医療法第20条	立入検査 に向けて 改善済
65	共用タオルを使用していない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66	食器の消毒を行っている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67	従事者の私物を厨房内に持ち込んでいない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68	厨房内を整理整頓している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・職員の健康診断			医療法第15条第1項	立入検査 に向けて 改善済
69	全職員（管理者を含む。）の定期健康診断（年1回）を適正に実施している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70	法定項目を漏れなく実施している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71	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か月以内毎)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72	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)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73	給食従事者の検便を実施している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74	職員の麻疹ワクチン接種歴を把握している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・広告			医療法第6条の5	立入検査 に向けて 改善済
75	法定事項以外を広告していない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・医療従事者の監督			医療法第15条第1項	立入検査 に向けて 改善済
76	無資格者に医行為（歯科医行為）をさせていない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77	看護補助者や歯科助手に診療補助行為をさせていない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

■医療の安全管理のための体制の確保		医療法第6条の12、規則第1条の11第1項	記入欄	立入検査 に向けて 改善済
78	医療安全管理責任者を配置している。(管理者との兼務も可) 氏名： 資格：		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・医療に係る安全管理のための指針		医療法施行規則第1条の11第1項第1号		立入検査 に向けて 改善済
79	医療に係る安全管理のための指針を作成している。 指針に求められている内容： ①安全管理に対する基本的考え方 ②安全管理のための委員会など医療機関の組織に関する基本事項 ③従事者に対する研修に関する基本事項 ④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 ⑥情報共有（患者等に対する指針の閲覧等）に関する基本方針 ⑦患者からの相談対応に関する基本方針 その他、医療安全推進のために必要な基本方針		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、指針を確認します。ご準備ください。				
・【病床を有する診療所のみ該当】 医療に係る安全管理のための委員会		医療法施行規則第1条の11第1項第2号		立入検査 に向けて 改善済
80	医療安全に係る安全管理のための委員会を定期的に開催している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81	委員会での討議や伝達、確認事項等を具体的に記録している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、委員会の実施記録を確認します。資料をご準備ください。				
・医療に係る安全管理のための職員研修の実施		医療法施行規則第1条の11第1項第3号		立入検査 に向けて 改善済
82	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。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83	研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、研修の実施記録を確認します。資料をご準備ください。				
・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		医療法施行規則第1条の11第1項第4号		立入検査 に向けて 改善済
84	医療事故及びインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の報告制度を導入しており、報告ルートが明確化され、事例発生後速やかに報告が行われている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85	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。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86	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。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87	事故等の報告は、診療録や看護記録等に基づき作成されている。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88	管理者は、医療事故（当該診療所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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

■院内感染対策のための体制の確保		医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第1号	記入欄
・院内感染対策のための指針		医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ	立入検査 に向けて 改善済
	院内感染対策のための指針を作成している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89	指針に求められている内容： ①院内感染対策に対する基本的考え方 ②院内感染対策のための委員会など医療機関の組織に関する基本事項 ③従事者に対する研修に関する基本事項 ④感染症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情報共有（患者等に対する指針の閲覧等）に関する基本方針 ⑦当該医院の院内感染対策推進のために必要な基本方針		
※立入検査当日、指針を確認します。ご準備ください。			
・【病床を有する診療所のみ該当】 院内感染対策のための委員会		医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ	立入検査 に向けて 改善済
90	院内感染対策のための委員会を定期的開催している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91	委員会での討議や伝達、確認事項等を具体的に記録している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、委員会の実施記録を確認します。資料をご準備ください。			
・従業者に対する院内感染対策のための研修の実施		医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ	立入検査 に向けて 改善済
92	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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93	研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、研修の実施記録を確認します。資料をご準備ください。			
・院内感染対策改善のための方策について		医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニ	立入検査 に向けて 改善済
94	マニュアルの見直しを行っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95	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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96	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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97	病原体別予防策に麻疹を含んでいる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98	国内及び市内等の感染症発生状況に関する情報を収集・把握している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■医薬品に係る安全管理のための体制の確保		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	記入欄
・医薬品の安全使用のための責任者		医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ	立入検査 に向けて 改善済
	「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）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99	氏名：		
	資格：		

・従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 医療法施行規則第1条の11 第2項第2号口		立入検査 に向けて 改善済
100	職員の交代や新規医薬品採用などの機会を捉えて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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ		立入検査 に向けて 改善済
101	「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 ②医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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 <p style="text-align: center;">※立入検査当日、医薬品業務手順書を確認します。ご準備ください。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
・医薬品業務手順書に基づく業務 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ		立入検査 に向けて 改善済
102	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、確認内容を記録している。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
・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 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ニ		立入検査 に向けて 改善済
103	医薬品安全管理者は、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図っている。また情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
■医療機器に係る安全管理のための体制の確保 医療法第6条の12 医療法施行規則第1条の11第2項第3号		記入欄
・医療機器の安全使用のための責任者 医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ		立入検査 に向けて 改善済
104	「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) 氏名： 資格：	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
・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 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ		立入検査 に向けて 改善済
105	新しい医療機器を導入する際には、使用予定者を対象に次の事項に関する研修を行い、その実施内容を記録している。 (他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可) ①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ		立入検査 に向けて 改善済
106	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。)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
107	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。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

108	保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
109	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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・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		<small>医療法施行規則第1条の11第2項第3号ニ</small>	
未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適用外使用、禁忌・禁止での使用）の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たしている。また情報収集等に当たっては、医薬品医療機器等法に留意している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110	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当該医療機関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未承認・未認証の高度管理医療機器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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合 <small>(業務委託の場合を除く)</small>		<small>医療法第15条の2 医療法施行規則第9条の7</small>	記入欄
111	院内で検体検査の業務を行っているか	<input type="checkbox"/> 行っている	<input type="checkbox"/> 該当なし
【以下、112～122は、検体検査の業務行う診療所が該当】			
・検体検査の精度の確保に係る責任者の配置		<small>医療法施行規則第9条の7第1項第1号</small>	
「検体検査の精度の確保に係る責任者」を配置している。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112	氏名： 資格： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師		
・【遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合のみ該当】 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置		<small>医療法施行規則第9条の7第1項第2号</small>	
「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。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113	氏名： 資格： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> その他		
・検体検査の業務に係る標準作業書、作業日誌、台帳の整備		<small>医療法施行規則第9条の7第1項第3号～第5号</small>	
114	各種標準作業書が整備されている。	<input type="checkbox"/> 検査機器保守管理標準作業書 <input type="checkbox"/> 測定標準作業書	
115	各種日誌が整備されている。	<input type="checkbox"/> 検査機器保守管理作業日誌 <input type="checkbox"/> 測定作業日誌	
116	各種台帳が整備されている。 (血清分離のみを扱う施設は除く)	<input type="checkbox"/> 試薬管理台帳 <input type="checkbox"/> 統計学的精度管理台帳 <input type="checkbox"/> 外部精度管理台帳	

立入検査
に向けて
改善済

立入検査
に向けて
改善済

立入検査
に向けて
改善済

・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		医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号ロ	立入検査 に向けて 改善済
126	放射線診療に従事する者に対し、一年度あたり1回以上、次の事項を含む研修を実施している。又は、外部の研修を受講させている。 (他の医療安全に係る研修等と併せて実施しても可)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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等に関する事項 ⑤患者への情報提供に関する事項		
127	研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、研修の実施状況を確認します。資料をご準備ください。			
・放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録、安全利用を目的とした改善のための方策		医療法施行規則第1条の11第2項第3の2号ハ	立入検査 に向けて 改善済
128	次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（「管理・記録対象医療機器等」※）を用いた診療に当たっては、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最適化を行い、適正な線量管理を行っている。また、線量管理の方法は、対象機器の買換え時等、必要に応じて見直している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	「管理・記録対象医療機器等」※ <ul style="list-style-type: none"> ・ 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組合せ型循環器用X線診断装置 ・ 全身用X線CT診断装置 ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・ X線CT組合せ型SPECT装置 ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・ 診療用放射性同位元素 ※ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多い医療機器		
129	「管理・記録対象医療機器等」を用いた診療に当たっては、診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130	「管理・記録対象医療機器等」以外を用いた診療について、被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましい。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131	線量記録は、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行っている。 (診療録、照射録、エックス線写真等への記録も可)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132	診療用放射線に関する情報を広く収集し、必要な情報について、放射線診療に従事する者に周知徹底するとともに管理者への報告等を行っている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■医療ガスに係る安全管理のための体制の確保		医療法施行規則第16条 医療ガスの安全管理について（令和2年8月18日医政発 0817第6号通知）	記入欄
133	医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等）に関する構造設備の有無。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
【以下、134～139は、医療ガスに関する構造設備を有する診療所が該当】			
【病床を有する診療所のみ該当】		医療法施行規則第16条 医療ガスの安全管理について（令和2年8月18日医政発0817第6 号通知）	立入検査 に向けて 改善済
・医療ガス安全管理委員会			
134	医療ガス安全管理のための委員会を定期的開催している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、委員会の実施状況を確認します。資料をご準備ください。			

・医療ガス安全管理に係る職員研修の実施 <small>医療法施行規則第16条 医療ガスの安全管理について（令和2年8月18日医政発0817第6号通知）</small>		医療法施行規則第16条 号通知	立入検査 に向けて 改善済
135	医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施している。 ※医療に係る安全管理のための職員研修と併せて実施しても差し支えない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136	研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、研修の実施状況を確認します。資料をご準備ください。			
・医療ガスの供給設備の保守点検 <small>医療法施行規則第16条 医療ガスの安全管理について（令和2年8月18日医政発0817第6号通知）</small>		医療法施行規則第16条 号通知	立入検査 に向けて 改善済
137	医療ガス設備の保守点検指針に基づき、適切に医療ガス設備の保守点検業務が行われている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138	定期点検の直近の実施年月日： 年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139	日常点検及び定期点検の記録を2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・サイバーセキュリティ対策 <small>医療法施行規則第14条第2項 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版（令和5年5月31日産情発0531第1号）</small>		記入欄	立入検査 に向けて 改善済
140	厚生労働省作成の「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」を確認し、結果を記載している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
141	インシデント発生時の連絡体制図を作成している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※立入検査当日、連絡体制図を確認します。資料をご準備ください。			
・個人情報を含む媒体の廃棄 <small>情報機器等の廃棄時における個人情報漏えいの防止策 の徹底について（令和8年6月8日事務連絡）</small>		記入欄	立入検査 に向けて 改善済
カルテの種類について、選択してください。（再掲） <input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 紙カルテ			
【以下、142～143は、電子カルテを利用している診療所が該当】 【以下、142～145は、紙カルテを利用している診療所が該当】			
142	電子機器（電子カルテ、情報機器、記録媒体等）を委託せずに自前で廃棄する場合は、以下のいずれかの方法で廃棄している。 ・専用のソフトウェア等を用いて復元不可能な形にし、確実にデータを消去したうえで廃棄している。 ・電子機器や記録媒体を、物理的に破壊したうえで廃棄している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
143	電子機器を委託して廃棄する場合は、以下の方法で廃棄している。 ・委託契約前に、事業者のホームページや現地（作業場）での廃棄手順、再委託の有無やその内容を確認し、適切に廃棄が行われているか、確認している。 ・契約において、記録媒体を含めた情報機器等の廃棄についての合意や、個人情報の取扱いについて、明確に定めている。 ・確実に抹消されたことを確認するため、医療機関担当者による立会いを実施したり、機器が破壊された写真やソフトウェア消去に係るログ等の証明の提出を求めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
144	紙カルテを委託せずに自前で廃棄する場合は、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にしたうえで廃棄している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
145	紙カルテを委託して廃棄する場合は、個人情報の取扱いについて、委託契約において明確に定めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■院内感染対長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び 休息時間の確保等の状況策のための体制の確保 <small>医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保） （令和6年3月15日付け事務連絡）</small>		記入欄	
・面接指導の実施状況 <small>医療法第108条第1項</small>			
146	時間外・休日労働が月100時間以上となることを見込まれる医師（面接指導対象医師）の有無。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
【以下、147～150は、面接対象指導医師がいる診療所が該当】			立入検査 に向けて 改善済

	面接指導対象医師に対して、医療法上の面接指導が実施されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
147	<ul style="list-style-type: none"> ・「直近1年間における月別の時間外・休日労働時間数が100時間以上となった医師の一覧」を提示できる。 ・「長時間労働医師面接指導結果及び意見書」の確認ができる。 ・面接指導実施医師（面接指導実施医師養成講習会の修了証を確認できる）による面接指導が実施されている。 		
・就業上の措置（時間外・休日労働月100時間以上見込み）		医療法第108条第5項	立入検査 に向けて 改善済
148	面接指導対象医師に対する面接指導実施後、必要に応じて、労働時間の短縮、宿直の回数の減少その他の適切な措置（就業上の措置）を講じていることを確認。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・就業上の措置（時間外・休日労働月155時間超）		法第108条第6項	立入検査 に向けて 改善済
149	時間外・休日労働が月155時間超となった医師について、労働時間の短縮のために必要な措置を講じていることを確認。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・勤務間インターバル・代償休息		医療法第123条第1項及び第2項	立入検査 に向けて 改善済
150	特定労務管理対象機関の特定対象医師について、勤務間インターバルや代償休息が確保されていることを確認。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>