

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
1			医療安全管理体制について		<input type="checkbox"/> 医療法施行規則第1条の11第1項第1号 <input type="checkbox"/> 医療安全対策加算の施設基準
	1)		医療安全管理体制の整備について		
		(1)	医療安全対策総括責任者が配置されている。		
		(2)	(次の事項を満たした) 医療安全管理者が配置されている。		
			① 医療安全管理者は、医療安全対策に係る適切な研修を修了した看護師、薬剤師その他の医療有資格者。(医療安全対策加算Ⅰの場合は専従、医療安全対策加算Ⅱの場合は専任。) 適切な研修とは、以下の条件を満たすもの。		
			② 国又は医療関係団体等が主催するものであること。		
			③ 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上のものであること。		
			④ 講義又は具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、医療事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。		
		(3)	医療安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務手順等が整備されている。		
		(4)	医療安全管理部門に、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の職員を配置している。		
		(5)	医療安全管理者が、医療安全に係る委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できる体制が整備されている。		
	2)		医療安全への取組に係る指針について		
		(1)	医療安全への取組に係る指針は、医療法等で規定している次の事項を明文化し、全職員に周知している。		
			① 医療機関における安全管理に関する基本的考え方		
			② 医療安全に係る委員会、その他医療機関内の組織に関する基本的事項		
			③ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針		
			④ 医療機関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		
			⑥ 医療安全に関する病院の基本方針を病院の内外に周知している。(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)		
			⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針		
			⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針		
		(2)	組織図において、医療安全に係る委員会及び医療安全管理部門が位置付けられている。		
		(3)	指針は定期的に(年に一回程度)見直しを検討されている。また、指針の策定や変更は委員会で行われている。		
		(4)	医療安全に関する基本方針や指針は、患者地域住民が閲覧できる状況になっている。		
		(5)	指針は職員が必要時に閲覧できるようになっている。		
	3)		医療安全に係る委員会について		
		(1)	委員会の管理及び運営に関する規程が定められている。		
		(2)	重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院長へ報告している。		
		(3)	重大な問題が発生した場合は、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職員への周知を図っている。		
		(4)	委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行っている。		
		(5)	委員会は月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している。		
		(6)	委員会は各部門の安全管理のための責任者等で構成されている。		

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
	4)		医療安全対策のための職員研修について		
		(1)	職員に対し、医療安全のための研修を年に2回以上行い、研修の実施内容、出席率を記録し管理している。		
		(2)	研修の実施内容を評価し、研修内容の充実に努めている。		
	5)		医療安全のための管理部門について		
		(1)	各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。		
		(2)	医療安全に係る委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。		
		(3)	医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスは、週1回程度開催されており、医療安全に係る委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加している。		
	6)		医療安全管理者が行う業務について		
		(1)	医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行っている。		
		(2)	定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進している。		
		(3)	各部門における医療事故防止担当者への支援を行っている。		
		(4)	医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行っている。		
		(5)	相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援を行っている。		
	7)		事故報告等、安全確保のための具体的方策の実施について		
		(1)	医療事故・インシデント事例の言葉の定義を周知している。		
		(2)	医療事故・インシデント事例は、報告しやすい工夫を行っている。		
		(3)	インシデント事例の報告の意義、当事者の責任は追及しないことを職員に周知している。		
		(4)	インシデント事例の分析を行い、医療安全のルール化やシステム改善に役立てている。		
		(5)	医療安全に係る委員会等にて、医療事故・インシデント事例の定性分析、定量分析を行っている。		
		(6)	分析結果を職員にフィードバックしている。事例や具体的方策を院内で共有している。		
		(7)	具体的方策の効果について評価し、実施状況を検証している。		
		(8)	定期的に巡回して各部門における具体的方策の実施状況の把握、評価を行っている。		
	8)		院内における死亡及び死産事例の把握と対応		<input type="checkbox"/> 医療事故調査制度 <input type="checkbox"/> 医療法施行規則の医療法第6条の医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
		(1)	予期しない死亡および死産が発生した場合の対応について体制の整備がなされており、職員に周知されている。		
		(2)	院内における全死亡及び死産が病院長に速やかに報告される体制が整備されている。		
	9)		継続的な医療安全対策推進の取組について		<input type="checkbox"/> PMDA医薬品副作用被害救済制度参考
		(1)	「医療安全推進週間」を職員や患者・家族等の医療安全の意識啓発の機会として活用している。		
		(2)	労災病院以外の医療事故、本部・行政・日本医療機能評価機構等関係団体・学会等の情報を医療安全に活用している。		
		(3)	厚生労働省医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA医療安全情報等を活用し、情報収集及び院内への提供を行っている。		
		(4)	医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症、不具合が発生し、報告の必要があると判断した場合はPMDA等に報告している。		

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
			10) 医療安全対策地域連携に関する取り組みについて		<input type="checkbox"/> 医療安全対策加算の施設基準
		(1)	医療安全対策加算1の届出を行っている場合、以下の施設基準を満たしている。		
			① 医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師が医療医療医療安全管理部門に配置されている。		
			② 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年1回程度、医療安全対策地域連携加算1に関して連携しているいずれかの保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告している（加算1のみ）		
			③ 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携している医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関より評価を受けている。		
		(2)	医療安全対策加算2の届出を行っている場合、以下の施設基準を満たしている。		
			① 医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師が医療安全管理部門に配置されている。		
			② 医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、少なくとも年1回程度、医療安全対策地域連携加算2に関して連携しているいずれかの保険医療機関より医療安全対策に関する評価を受けている。		
			11) 医療安全に関する評価に関することについて		
		(1)	医療安全管理者、医療安全管理部門及び医療安全に係る委員会の活動状況について評価が行われている。		
		(2)	医療安全対策の実施状況の把握・分析、医療安全確保のための業務改善等の具体的な対策の推進について評価が行われている。		
		(3)	当該対策や医療安全に資する情報の職員への周知について評価が行われている。		
		(4)	当該対策の遵守状況を把握し、評価が行われている。		
		(5)	院内各部門における医療安全対策の実施状況について評価が行われている。		
			12) 医療安全管理者の継続学習について		
		(1)	医療安全管理に携わる者として継続的に医療安全に資する学習と経験を重ね、その学習歴を記録している。		

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
2	感染管理体制の整備について				<input type="checkbox"/> 医療法施行規則第11条第2項第2号 <input type="checkbox"/> 感染対策向上加算 <input type="checkbox"/> 感染防止対策地域連携加算チェック項目表
	1) 感染管理指針について				
		(1)	指針には以下の内容が含まれ、整備されている。		
			① 院内感染対策に関する基本的考え方 ② 委員会の規定組織に関する基本事項 ③ 職員に対する研修に関する基本方針 ④ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針		
		(2)	院内の見やすい場所に院内感染防止対策に関する取組み事項を掲示している		
	2) 院内感染対策のための委員会について				
		(1)	委員会は以下の内容を含み開催されている。		
			① 委員会の委員は組織横断的に構成され、病院長をはじめとする病院管理者が参加している。		
			② 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している。		
	3) ICT活動				
		(1)	専任の院内感染管理者を配置、感染防止対策部門が設置されている。		
		(2)	感染防止対策部門内に感染制御チームが設置されている。		
		(3)	感染対策上必要な項目について感染対策マニュアルが整備され、職員が活用している。		
		(4)	感染防止対策に係る研修を年2回全職員対象に開催し、実施内容について記録している。		
		(5)	院内感染対策サーベイランス（JANIS）等、地域や全国のサーベイランスに参加している。		
	(6)	抗菌薬の適正使用を監視する体制を有している。			
	(7)	1週間に1回程度、定期的に院内を巡視し、院内感染事例の把握を行うとともに、院内感染実施状況の把握、指導を行っている。			
4) 医療機関間・行政等との連携について					
	(1)	他の医療機関と年4回以上のカンファレンスを行っている。（うち1回は新興感染症の発生を想定した訓練）			

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
3			医薬品安全管理体制について		<input type="checkbox"/> 医療法施行規則第11条第2項第2号
	1)		医薬品安全管理体制の整備について		
		(1)	医薬品安全管理責任者を配置している。		
	2)		職員に対する研修の実施について		
		(1)	医薬品安全管理責任者は職員に対する研修を実施し、実施内容（日時、研修項目、職種別出席率等）について記録している。		
		(2)	研修の内容は、医薬品の有効性、安全性に関する情報、管理・使用方法に関する事項、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項、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）に関する事項である。		
	3)		医薬品の安全使用のための業務に関する手順書について(以下、「医薬品業務手順書」という)		
		(1)	医薬品業務手順書を整備し、活用している。		
		(2)	医薬品業務手順書は定期的に見直し、変更は安全の委員会で協議のうえ行っている。		
	4)		医薬品の保管について		<input type="checkbox"/> 「麻薬及び向精神薬取締法」 <input type="checkbox"/> 「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」（平成23年4月厚生労働省）参照。 <input type="checkbox"/> 薬機法第48条及び「毒薬等の適正な保管・管理等の徹底について」（平成13年4月23日付け医薬発第418号） <input type="checkbox"/> 「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」（平成24年4月厚生労働省）参照。 <input type="checkbox"/> 「毒薬・麻薬・向精神薬の管理・運用に係る注意すべき事項 払い出し～搬送～収納～実施～返却の注意事項」（平成27年9月 医療安全対策課）参照。 <input type="checkbox"/> 覚醒剤取締法
			麻薬の取扱いについて		
		(1)	麻薬は他の薬剤と区別し、施錠できる堅固な保管庫に保管し、保管手順を遵守している。		
		(2)	麻薬の受け渡し記録等を整備し、各勤務帯毎の始業時、勤務終了時に帳簿と現物の残量を複数人で確認している。		
		(3)	金庫からの持ち出し時には「持ち出し本数」、「残本数」を記載し、持ち出し者の氏名も記載している。		
			毒薬・劇薬・向精神薬・覚醒剤原料の取扱いについて		
		(4)	毒薬・向精神薬はそれぞれ他の薬剤と区別し、施錠して保管、管理している。		
		(5)	病棟等で保管している薬剤は、定期的に数量を確認している。（病棟、手術室、外来等）		
		(6)	劇薬は他の薬剤と区別し保管・表示している。		
		(7)	覚醒剤原料の取扱いについて、「医薬品業務手順書」に示されている。		
			その他		
		(8)	鍵管理の必要な薬剤について、鍵の管理は時間外、夜間も含めて適切である。		
		(9)	麻薬をはじめとする管理薬品について事故や紛失時の対応を明確にしている。		
		(10)	薬剤部以外で麻薬を保管する場合、薬剤師が定期的に適切に管理されているか確認している。		
	5)		医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、改善のための方策の実施		
		(1)	医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、取り扱う職員に周知徹底を図っている。		
		(2)	職員に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底を図り、実施が徹底されているかを確認している。		

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
4			医療機器安全管理について		
	1)		医療機器安全管理体制の整備について		□医療法施行規則第11条第2項第3号
		(1)	医療機器安全管理責任者を配置している。		□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医政発0612第1号
	2)		職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施について		
		(1)	医療機器安全管理責任者は医療機器に関する研修を実施し、実施内容（日時、研修項目、職種別出席率等）について記録している。		
		(2)	研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得習得又は向上を目的として実施している。		
		(3)	新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用予定者に対する研修を実施している。		
			【研修の内容は次に挙げる事項である】		
			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		
	3)		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体制について		
		(1)	医療機器安全管理責任者は医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な保守点検を実施している。		
			【内容は次に挙げる事項である】		
			① 医薬品医療機器等法の規程に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること		
			② 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること		
			③ 保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること(保守点検記録を確認)		
		(2)	医療機器の保守点検の実施記録については、医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の年月日、概要及び保守点検者名、修理の年月日、概要及び修理者名を記載している。		
	4)		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		
		(1)	医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱い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、その管理を行っている。		
		(2)	医療機器安全管理責任者は、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法では、適正かつ安全な医療遂行に支障をきたす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者へ状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めている。		
		(3)	医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のために必要となる情報を収集し、取り扱う職員に周知徹底を図っている。		

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
5			医療ガスについて		<input type="checkbox"/> 医療ガスの安全管理について医政発0817第10号 <input type="checkbox"/> 医療ガスの安全管理についてに関するQ&A
		(1)	医療ガス安全管理委員会を設置し、医療ガス安全・管理委員会を年1回開催している。		
		(2)	医療用ガスの安全管理のための日常点検、始業前点検、定期点検を行っている。		
		(3)	医療用ガスポンベの取り違い防止や転倒防止等、適切に管理している。		
		(4)	職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修を年に一回程度開催している。		
6			診療放射線安全管理について		<input type="checkbox"/> 医療法施行規則第11条第2項第3号の2 <input type="checkbox"/> 診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて医政発1003第5号 <input type="checkbox"/> 〔別添〕診療放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン
			1) 診療放射線安全管理体制の整備について		
		(1)	医療放射線安全管理責任者を配置している。		
		(2)	医療放射線安全管理責任者は、以下の内容を含んだ診療用放射線の安全利用のための指針の策定を行っている。		
			【内容は次に挙げる事項である】		
			① 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方		
			② 診療用放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針		
			③ 診療用放射線の安全管理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		
			④ 放射線の過剰被ばくその他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。）		
		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使用のための研修の実施について			
	(1)	医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全使用のための研修を年1回以上実施し、実施内容（日時、研修項目、職種別出席率等）について記録している。			
		【研修の内容は内容は次に挙げる事項である。】			
		① 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 防護の最適化に関する事項			
		④ 放射線障害が生じた場合の対応に関する事項			
		⑤ 患者への情報提供に関する事項			
		3) 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)	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、医療放射線安全管理責任者は次の事項を行っている。			
		① 線量管理			
		② 線量記録			
		③ 診療用放射線に関する情報等の収集と報告			

大項目	中項目	小項目	チェック項目	評価	備考
7			患者相談に関すること		□患者サポート体制充実加算の施設基準
1)			患者からの相談への対応について		
(1)			患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に対応する窓口を設置している。		
(2)			相談窓口の趣旨、設置場所、担当者及び責任者、対応時間等を患者・家族に分かるよう明示している。		
(3)			相談窓口は専任の医師、看護師、薬剤師、医療安全管理者、社会福祉士又はその他医療有資格者等の患者支援体制に係る担当者を配置している。		
(4)			相談窓口配置されている職員は医療関係団体等が実施する医療対話仲介者の養成を目的とした研修を修了している。		
(5)			相談窓口と各部門が十分に連携している。患者支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、必要に応じて各部門の患者支援体制に係る担当者等が参加している。		
(6)			相談窓口の案内は見やすい場所に掲示され、患者等に対する支援のため実施している取組を掲示している。また、入院患者について、入院時に文書等を用いて相談窓口があることについての説明を行っている。		