

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容 :	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
・ 設置の有無 (有・無)	
・ 開催状況 : 年 回	
・ 活動の主な内容 :	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
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の実施状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備 (有・無)	
・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 :	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容 :	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)	
・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る
措置

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 (有・無)	
・ 業務の主な内容 :	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
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実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無)	
・ 保守点検の主な内容 :	
④ 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状況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状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第 6)

規則第 9 条の 23 第 1 項第 1 号から第 15 号に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、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の統括状況	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（ 名 ）・無
③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況	
・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況	
・ 担当者の指名の有無（有・無）	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・ 医療の担い手が説明を行う際と同席者、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の作成の有無（有・無）	
・ 規程の主な内容：	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・ 活動の主な内容：	

⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・ 活動の主な内容： <p>※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。</p>	
⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・ 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の作成の有無（ 有・無 ） ・ 規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ） 	
⑧ 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の状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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の設置の有無（ 有・無 ） ・ 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高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・ 規程の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ） 	

⑩ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、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特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象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に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容
⑪ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
<ul style="list-style-type: none"> ・ 他の特定機能病院等への立入り（ 有（病院名： ） ・ 無） ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 有（病院名： ） ・ 無） ・ 技術的助言の実施状況
⑫ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況
<ul style="list-style-type: none"> ・ 体制の確保状況
⑬ 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の状況
<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有・無 ） ・ 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する必要な定めの有無（ 有・無 ） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有・無 ）
⑭ 職員研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の実施状況

⑮ 管理者、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のための研修
の実施状況

・ 研修の実施状況