

(参考)【**改正箇所**】

令和**元**2年度医療法第25条第1項の規定に基づく
医療機関立入検査の実施方針（岡山県）

1 実施方針

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施に当たっては、「岡山県医療機関立入検査要綱」（以下「要綱」という。）に基づき実施するものとするが、本年度においても所定の事項及び別途厚生労働省の通知で示された留意事項を確認するほか、過去の立入検査結果等を踏まえ、医療機関の適正な運営が確保されるよう実施する。

なお、「令和2年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（令和2年5月21日付け事務連絡）に基づき令和2年度に立入検査を実施しないこととした病院については、令和3年度立入検査の実施をもって令和2年度立入検査も実施したものとみなすこととする。

2 重点検査事項

(1) 安全管理のための体制の確保等について

- ① 医療事故が依然として起こっている現状を踏まえ、医療法第6条の12の規定に基づく医療の安全を確保するための措置が、適切に講じられるよう指導すること。
また、安全管理のための体制整備を行い、併せて必要な措置が講じられるよう指導すること。
- ② 院内において発生した事故事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析の後に改善策が企画立案されているか、また策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているかを確認し、必要に応じて指導をすること。
- ③ 安全管理の体制が十分確保されていない疑いのある医療機関に対しては、法第6条の4の規定に基づく手術承諾書及び入院診療計画書等を確認の上、必要に応じて患者・家族へ医療提供に係る説明等を適切に行うよう指導すること。
- ④ 医療に係る安全管理のための研修や再発防止策の効果の把握などを適切に実施しているかを確認し、当該医療機関の従業者により再発防止策が遵守されるよう指導をすること。
- ⑤ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬の段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行うとともに、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるようPMDAメディナビの利用を促すこと。
- ⑥ 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認

すること、また、患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行う。

また、通常と異なると認められる医薬品については、所轄保健所に連絡するよう指導を行うこと。

⑦ 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴い、手順書の改訂を行っているか確認すること。

⑧ 特定機能病院及び医療法施行規則第11条の規定による事故等報告病院が、登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。））に対して適切に事故等事案を報告しているか確認し、必要な指導を行う。更に、評価機構から提供される「医療安全情報」の活用状況について確認を行うこと。

医療事故による死亡事例について法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産の確実な把握のための院内体制の確保等について確認を行うこと。また、報告義務の対象となった医療機関が評価機構に報告を行った死亡事例について医療事故調査制度へ報告を行ったか確認し、指導を行う。更に、遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明しているか確認し、指導を行うこと。

医療事故調査・支援センターから提供される「医療事故の再発防止に向けた提言」の活用状況について確認を行うこと。また、医療事故調査制度について、ポスターの掲示やリーフレットの配置等、普及啓発が図られるよう指導すること。

⑨ 石綿障害予防規則の一部改正（平成26年厚生労働省令第50号）により、アスベストを含有する保温材、耐火被覆材等についても、損傷、劣化等により発散したアスベストの粉じんが労働者（従業者）がばく露するおそれがあるときは、事業者（管理者等）は、除去、封じ込め、囲い込み等の措置を講じなければならないとされた事を踏まえ、石綿障害予防規則の遵守の徹底を周知するとともに、法令に基づき適切な対応を講じられるよう、補助金等の活用も含め指導を行うこと。

⑩ 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策については、医療情報システムの保守会社等への連絡体制（サイバー攻撃を受けた疑いがある場合）や厚生労働省並びに所轄保健所への連絡体制（当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合）が確保されているかについて確認を行うこと。

（2）院内感染防止対策の徹底について

院内感染の標準防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前後の手指衛生の励

行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対して徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

院内感染によるノロウイルスやVRE等の集団感染事例があることから、医療機関に対し、手洗いの徹底や、糞便・吐物の適切な処理等の感染予防対策を徹底するよう改めて周知を行う。

(3) 医療従事者の人員、標準数等の確認について

医師、看護師、薬剤師等医療従事者の勤務実態については、出勤簿、賃金台帳等で照合し確認するとともに、免許証により資格の確認、また、標準数を満たしているかどうかの確認を徹底すること。

医師・看護師・薬剤師のいずれかの人員が医療法に定める標準数の50%以下又は専属薬剤師が不在の病院に対しては具体的改善計画を提出させるとともにその改善状況について定期的な報告をさせるなど継続指導を徹底すること。

また、医療制度改革に伴い療養病床から一般病床への転換を予定している医療機関については病床種別に応じた標準数を確保させること。さらに、算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第25条第1項に基づく立入検査の直近3ヵ月の患者数で算定するよう徹底すること。

(4) 構造設備・許可（届出）事項の確認について

① 病室以外の部屋への収容あるいは病室の定員を超える収容がないかどうか（臨時的、応急的な措置を除く。）、各病室の許可病床数と実際の病床数を実地に検証を含め確認し、患者収容者数を遵守するよう指導すること。

② 診察室、調剤所、病室、エックス線装置等について、許可（又は届出）の内容（図面等）と現状が一致しているか、実地の検査により確認し、変更されている場合は必要な手続きを速やかに行うよう指導すること。

(5) 診療等に著しい影響を与える業務として政令で定めるものの委託について

病院、診療所又は助産所が医療法施行令第4条の7に規定する業務を委託している場合は、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託していることを契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

(6) 防災・減災・防火対策の確認について

医療機関は、災害の際に自力避難が困難な方が多く利用する施設であることから、利用者の安全を図るため、災害時に速やかな対応ができる体制の整備や減災のための事前対策を講じて、施設の災害適応力を高めておくよう周知する。

最近の火災事故の発生を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながら防火対策の徹底が図られるよう指導すること。

(7) 個人情報の適切な取扱いの確認について

個人情報の適切な取扱いに関する関連のガイドライン等について、医療機関に対して改めて周知し、個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

(8) 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて

美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関で、インフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることから、患者の自己決定に資する事項が適切に説明されるよう徹底する。

(9) 広告（ホームページ等）の確認について

広告違反が疑われる広告等を発見した場合には、医療広告ガイドラインを参考とし、指導すること。

また、医療機関のウェブサイトについても、「医療法等の一部を改正する法律」（平成29年法律第57号）により、広告規制の対象となったことから、上記と同様に指導すること。

(10) 無痛分娩の安全な提供体制の構築について

無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、「平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：海野信也北里大学病院長）において取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）」の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められており、提言及び提言を基に作成した「無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に、診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言を行うこと。

(11) 医療施設における避難確保計画の作成等について

水防法等の一部を改正する法律（平成29年法律第31号）が平成29年6月19日に施行され、市町村地域防災計画（災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第42条第1項に規定する市町村地域防災計画をいう。以下同じ。）にその名称及び所在地を定められた要配慮者利用施設（社会福祉施設、学校、医療施設その他の主として防災上の配慮を要する者が利用する施設）の所有者又は管理者は、当該要配慮者利用施設の利用者の災害発生時の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画（以下「避難確保計画」という。）を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならないこととされた。市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療施設の立ち入り検査の際に、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導すること。

(12) 病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施について

非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づく非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、

当該保安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導する。

(13) 診療用放射線に係る安全管理体制の確保について

医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）が、令和2年4月1日に施行され、エックス線装置等を備えている病院又は診療所については、診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置、診療用放射線の安全利用のための指針の策定、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並びに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が義務づけられた。これらの措置が適切に講じられているか確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

~~(13)~~ (14) 検体検査の業務について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）により、病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成が必要となった。さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、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、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

また、検体検査の業務について、検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で新たに定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

~~(14)~~ (15) 勤務環境の改善その他医療従事者の確保に資する措置について

時間外労働の上限規制の導入などを内容とした「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（平成30年法律第71号）」が成立し、平成31年4月より順次施行される。医師の時間外労働の上限規制については、所要の法改正などを経て、令和6年（2024年）4月より適用される。今般、医師の長時間労働が指摘されているが、法令遵守のためにも、また医師の勤務環境を改善し医師の確保ひいては医療の質・安全の向上を図る意味でも、医師の働き方を見直していく必要があることから、各医療機関における勤務環境の改善等への取組について確認する。併せて、各医療機関が「環境改善マネジメントシステム」に基づき勤務環境の改善等に取り組むよう必要に応じて助言を行うとともに、支援体制等についての情報提供を行なうこと。

3 検査対象医療機関

- (1) 病院については、全ての病院を対象に、年度内に実施すること。
- (2) 有床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては概ね3年に1回とすること。

無床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては必要に応じて実施すること。

なお、前回の立入検査において不備が甚だしいものと認められた診療所については、引き続き今年度も実施すること。

4 実施上の注意事項

- (1) 各医療機関の立入検査を行う際には、医療監視員に任命している保健所長、医務主管課長等が責任者となり、各医療監視員の分担を決め、必要に応じて班を編成する等、適正で効果的な検査が実施できるような体制を確保すること。
- (2) 医療機関において、管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合は、速やかに事故等の概要を所轄保健所に報告するよう病院等担当者に要請すること。
- (3) 医療法上適正を欠く等の疑いのある医療機関については、数度にわたる立入検査を行う等により厳正に対処すること。

5 立入検査実施計画の策定

立入検査実施計画表（要綱様式7）について、医療推進課あて報告すること。

6 立入検査実施後の処理

- (1) 立入検査結果における対応について

立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を開設者及び管理者あてに文書で速やかに通知し、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善報告（計画）書を、期限をもって提出させるとともに、その改善状況を逐次把握すること。

特に悪質な事案に対しては、改めて立入検査を実施するなどにより指導の徹底に努めるとともに、改善がされない場合には、医療推進課と協議の上、法令に照らし厳正に対処すること。

- (2) 立入検査の実績報告

立入検査の実績について、以下の方法により医療推進課あて報告すること。

- ① 立入検査実績報告書については、病院分（要綱様式8-1）及び診療所分（要綱様式8-2）を作成し報告すること。その際、開設者、管理者からの改善報告（計画）書の写しを併せて添付すること。
- ② 施設表（要綱様式1）及び検査表（要綱様式2-1）については、医療機関行政情報システムで作成する電子ファイルにより報告すること。

また、検査表（要綱様式2-2）、医師・看護師の人員に係る検査表（要綱様式3）、医療事故防止対策検査表（要綱様式4）、院内感染対策検査表（要綱様式5）

及び給食業務検査表（要綱 様式 6）について、報告すること。