

岡山県医療機関立入検査要綱

1 目的

適正な医療の確保の一環として、病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。

2 立入検査の実施主体

保健所

3 立入検査対象医療機関及び実施時期等

立入検査は、医療法に基づく全ての病院（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては原則年1回実施する。

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、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。

ただし、事件や事故を起こした医療機関や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関に対しては、適宜、実施するものとする。

4 立入検査事項

(1) 病院に係る立入検査事項

次の事項について検査を実施する。

① 第1表「施設表」（別紙様式1）

病院への立入検査前に病院に配布し、記入させ、その内容については検査当日確認すること。

② 第2表「検査表」（別紙様式2-1及び別紙様式2-2）

③ 第3表「医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表」（別紙様式3）

④ 第4表「医療事故防止対策検査表」（別紙様式4）

⑤ 第5表「院内感染対策検査表」（別紙様式5）

⑥ 第6表「給食業務検査表」（別紙様式6）」

(2) 診療所及び助産所に係る検査事項

病院の検査において実施すべき事項を準用する。

5 立入検査の実施方法等

(1) 立入検査実施計画の策定

保健所長は立入検査に係る実施計画を策定し、これに従い立入検査を実施する。

ただし、令和3年度の立入検査については、新型コロナウイルス感染症の感染状況を鑑み、特段の理由がある場合を除き、書面による医療機関での自主点検を活用する方法で行うこととし、これをもって立入検査を実施したものとみなす。

(別紙参照)

なお、当該実施計画について、別紙様式7により、別に定める日までに医療推進課に報告するものとする。

(2) 検査を実施する医療機関に対する通知

保健所長は上記実施計画に基づき、検査対象の医療機関に対し、10日から1週間前までに文書により通知するものとする。

なお、医療機関に対しては、次の事項を付記して通知すること。

- ① 検査には、医療機関の開設者又は管理者その他のこれらに準ずる責任者が立ち会うこと。
- ② 当日に準備する資料・帳票等（場合によっては、指示した書面以外の書類の提示を指示する場合があること。）
- ③ 検査の際聴取する内容を記載したチェックリスト（別途作成）を併せて送付し、医療機関において検査までに記載しておくこと。
- ④ 書面による自主点検を求める医療機関にあつては、その手順、方法等。

(3) 立入検査結果の整理

立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書により指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び管理者に通知し、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）」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。

また、自主点検を求めた場合には、その内容を確認し、必要に応じて立入検査実施時に準じた指導等を行うこと。

なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の50%以下又は専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせるなど、当該検査年度中に継続指導を徹底すること。

保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分が必要と判断されるような事例は、あらかじめ医療推進課に協議すること。

6 立入検査実績の報告

保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8-1及び様式8-2）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、別に定める日までに医療推進課に報告すること。

施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式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、また、検査表（別紙様式2-2）、医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、上記報告と併せて報告すること。

7 附則

この要綱は、平成14年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年 5月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年10月 1日から施行する。

この要綱は、平成15年 8月 1日から施行する。

この要綱は、平成16年11月 1日から施行する。

この要綱は、平成17年 7月26日から施行する。

この要綱は、平成18年 7月10日から施行する。

この要綱は、平成19年 7月 2日から施行する。

この要綱は、平成20年 6月27日から施行する。

この要綱は、平成21年 6月 9日から施行する。

この要綱は、平成22年 6月 8日から施行する。

この要綱は、平成23年 6月23日から施行する。

この要綱は、平成24年10月15日から施行する。

この要綱は、平成25年 7月29日から施行する。

この要綱は、平成26年 9月25日から施行する。

この要綱は、平成29年 7月20日から施行する。

この要綱は、令和 元年 8月23日から施行する。

この要綱は、令和 2年11月30日から施行する。

この要綱は、令和 3年 8月13日から施行する。

書面による自主点検を活用した立入検査について

書面（チェックリスト等）による自主点検を活用した立入検査（以下「書類審査による立入検査」という。）を実施するときは、次のことについて留意すること。

1 立入検査実施計画の策定

書類審査による立入検査に係る実施計画は、実施日の欄を空欄とし、備考欄は「書類審査」と記入のうえ、作成する。

2 医療機関に対する通知

施設表、チェックリスト等の作成と提出の依頼だけでなく、今回の自主点検結果を審査、確認することにより、立入検査に代えるものであることを付記して、医療機関へ通知すること。

3 書類審査による立入検査の実施方法

医療機関から提出されたチェックリスト（及び最新の平面図等添付書類）を確認し、不適等と回答した部分を中心に、改めて、医療機関へ確認すること。

聞き取った結果から、最終的に不適合と判断したものについては、指導を行う。

とくに文書による指導が必要と判断した項目については、「5 立入検査の実施方法等」の「(3) 立入検査結果の整理」を参照のうえ、医療機関へ通知すること。

また、指導事項の有無にかかわらず、結果を医療機関へ通知すること。

4 チェックリスト等について

使用するチェックリスト等は次のとおりとする。

「【必須】」と区分されていないチェックリストについては、地域の実情を考慮のうえ、使用する。

なお、使用しなかったチェックリストに係る各検査表による報告は不要とする。

- ・ 第1表 施設表【必須】
- ・ 医療機関立入検査チェックリスト【必須】
- ・ 立入検査チェックリスト（放射線関係）【必須】
- ・ 岡山県医療機関立入検査：医療事故防止対策チェックリスト
- ・ 岡山県医療機関立入検査：院内感染対策チェックリスト【必須】

※重要事項（*印を付している項目）を重点的に行う。

- ・ 岡山県医療機関立入検査：給食業務チェックリスト