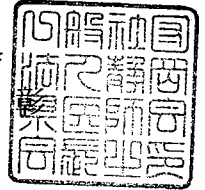


静医発第918号
平成29年9月8日

郡市医師会長様

一般社団法人静岡県医師会
会長 篠原



平成29年度の医療法第25条第1項の規定に基づく
立入検査の実施方針について

標記の件につきまして、静岡県健康福祉部長から、別紙のとおり通知がありましたのでご連絡申し上げます。

平成28年度の実施結果につきましては、平成29年9月8日付け静医発第917号にてお知らせしたところですが、今般、平成29年度の実施方針について通知がありました。

つきましては、貴職におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会会員へのご周知方、よろしくお願いいたします。

なお、標記検査につきましては、各保健所において実施されるため、実施時期が保健所によって異なりますことを申し添えます。

(添付資料)

- ・平成29年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施方針について

(平成29年8月29日付 医政第214号の3 静岡県健康福祉部長通知)

医政第 214 号の 3
平成 29 年 8 月 29 日

一般社団法人静岡県医師会長 様
一般社団法人静岡県歯科医師会長 様
公益社団法人静岡県病院協会長 様
公益社団法人全国自治体病院協議会静岡県支部長 様
静岡県私立病院協会長 様
静岡県精神科病院協会長 様

静岡県健康福祉部長

平成 29 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく
立入検査の実施方針について

本県の健康福祉行政については、日頃から格別の御協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて、このことについて、別添のとおり今年度の実施方針を定めましたので、お知らせします。

また、厚生労働省医政局長から、別添写し（「平成 29 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について」（平成 29 年 8 月 25 日付け医政発 0825 第 7 号））のとおり通知があったので、併せて送付します。

担当 医療健康局医療政策課医務班
電話 054-221-2418



平成 29 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく 立入検査の実施方針

静岡県健康福祉部

I 定例検査

1 実施方針

前年度又は前回指摘した事項の改善状況及び「4 重点項目」に主眼をおいて実施する。

2 対象施設

(1) 病院 全施設

(2) 療養病床を有する診療所

全施設（本年度中に新規開設した診療所を含む。）

(3) (2) 以外の診療所及び助産所

原則として 3 年に 1 回実施（詳細は各保健所で決定）。ただし、次のいずれかに該当する場合は、本年度中に実施する。

・本年度中に新規開設した施設

※開設が年度後半の場合は、開設後の実地検査の時期を考慮し、翌年度に検査を実施しても差し支えない。

・昨年度に重大な医療事故等があった施設及び昨年度の検査において患者又は医療従事者等の生命身体に重大な影響を及ぼす恐れのある指摘事項があった施設

3 検査・調査項目等

(1) 検査・調査項目について

静岡県が定める「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」及び「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査実施要領」に基づき実施する。

(2) 病院(平成 29 年度要領等より)

| 項目等 | 帳票名 | 根拠 |
|--|----------|------------------------|
| ・施設の概要 ・患者、従事者、設備等の状況 ※25 年度より、開設許可病床数に加え、1 年間以上休止している病床を除いた実稼働病床数も記載 | 施設表 | ・県要綱 ・看護師数確認検査実施方針※ |
| 次の部門に関する事項 計 118 項目 ①医療従事者 ②管理 ③帳票・記録 ④業務委託 ⑤防火・防災体制 ⑥放射線管理 | 検査表 | |
| ・医療安全管理体制 (20 項目) ・院内感染防止対策 (6 項目) ・感染性廃棄物処理 (5 項目) ・機能分担 (10 項目) ・地震防災対策 (5 項目) ・個人情報保護 (1 項目) ・医療広告 (1 項目) | 県独自調査票 1 | 県要領 |

| | | |
|--|------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・紹介、救急、院外処方等の状況 ・診療科ごとの入院・外来患者延数 ・従業者数（助産師ほか） | 県独自調査票 2 | |
| <透析診療関係> <ul style="list-style-type: none"> ・施設と透析医療機器（4項目） ・スタッフ（4項目） ・透析操作（8項目） ・院内感染対策（4項目） | 透析診療内容等調査票 | |

※看護師数確認検査実施方針…平成 22 年 12 月 27 日付け「病院における看護師の従事者数確認のための検査実施方針」

(3) 診療所・助産所(平成 29 年度要領等より)

| 項目等 | 帳票名 | 根拠 |
|--|--------------|-----|
| 次の部門に関する事項 計 56 項目 ※再掲 1 項目 ①管理 ②帳票・記録 ③業務委託 ④放射線管理 ⑤地震防災対策 ⑥個人情報保護 ⑦医療広告 | 診療所・助産所立入検査表 | 県要領 |
| <透析診療関係> <ul style="list-style-type: none"> ・施設と透析医療機器（4項目） ・スタッフ（4項目） ・透析操作（8項目） ・院内感染対策（4項目） | 透析診療内容等調査票 | |

4 重点項目

(1) 共通項目

- ① 前年度（前回）指摘項目
- ② 医療安全及び院内感染に係る次の項目
 - ア 医療の安全管理のための体制確保
 - イ 院内感染対策のための体制確保
 - ウ 医薬品に係る安全管理のための体制確保
 - エ 医療機器に係る安全管理のための体制確保

(2) 病 院

- ①防火・防災体制の 2 か年連続の指摘されている項目
- ②前年度の検査において指摘率・指摘件数が高かった次の項目
 - ア 防火・消火用設備の整備(平成 28 年指摘 29 件)
 - イ 防火・防災体制の点検報告等(平成 28 年指摘 7 件)
 - ウ 防火・防災体制の管理者及び消防計画(平成 28 年指摘 5 件)
 - エ 医療法許可事項の変更(平成 28 年指摘 4 件)
 - オ 薬剤師数(平成 28 年指摘 3 件)

(3) 診療所・助産所

①前年度の検査において指摘率・指摘件数が高かった次の項目（対象施設数が少ないものを除く。）

- ア 医療法届出事項の変更（平成28年医科・歯科指摘86件）
- イ エックス線装置等に関する記録（平成28年医科・歯科指摘73件）
- ウ 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手順書に基づく業務の実施（平成28年医科・歯科指摘59件）
- エ 院内感染対策のための指針の策定（平成28年医科・歯科指摘56件）
- オ 医療に係る安全管理体制のための指針の整備（平成28年医科・歯科指摘52件）
- カ 医療機器の保守点検に関する計画の作成及び保守点検の実施（平成28年医科・歯科指摘51件）

※感染性廃棄物の処理については、環境監視員が同行しない場合にあっては、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づく監視でないことを明言の上、医療法の観点から医療監視員として可能な範囲での確認を行うこととする。

具体的には、以下の事項等の確認による。

- ①許可を受けた処理業者と直接契約していること。
- ②管理票・帳簿が保管されていること。
- ③感染予防のための保管の措置がとられていること。

II 随時検査

1 実施方針

医療法上適正を欠く疑いのある医療機関については、適正な医療を確保するため、随時に立入検査を実施し、厳正に対処すること。

2 対象医療機関

県又は保健所に疑義情報が寄せられ、医療法上適正を欠く疑いが強い医療機関を対象とする。

※「疑いが強い」とは

情報提供の内容が具体的であり、同様の情報が複数回寄せられる、情報提供者が氏名を明らかにしているなど、情報の信憑性が高いものをいう。

3 検査項目

立入検査に係る要綱及び要領に定める検査項目のうち、疑義内容に係る項目に重点を置いて実施する。

4 検査実施体制

医療政策課、関係課及び所管保健所が連携し、検査対象項目に即した検査班を構成すること。

5 検査実施方法

必要に応じ、次の各項目の方法を取り入れて行う。

(1) 無通告による実施

無通告によることが効果的であると考えられる場合は、検査対象医療機関に対し、無通告で検査を実施する。ただし、無通告による検査は、当該医療機関の診療行為に与える影響に配慮して行う。

(2) 実態確認の徹底

例えば、医療従事者の実態確認においては、出勤簿、勤務割表等の定例の立入検査での確認書類に加え、所得税の源泉徴収や年末調整関係書類等についても確認の上、必要により個別に面談を行うなど、個々の事案に応じて、効果的と考えられる確認方法を取り入れる。

(3) 再検査の実施

1回の検査で確認できない場合は、数度にわたり検査を行う。

例えば、医療従事者の勤務実態の確認については、夜間勤務及び週末勤務の状況も実地に検査すること。

また、検査後、改善状況の確認のため、必要に応じ再検査を行う。

6 関係機関との連携

東海北陸厚生局、市町村その他関係機関と連携を密にし、他の制度による対応も含め、実効性ある方策を講じる。

7 その他

疑いが強いとは言えないまでも、立入検査の必要があると認める時は、医療法 25 条第 1 項に基づき検査を行う。

Ⅲ 病院における看護師の従事者数確認の徹底

看護師数の水増しによる診療報酬や介護報酬の不正受給事件の発生に対応するため、平成 23 年 8 月 8 日付け医務第 147 号「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査における病院の看護師の従事者数確認のための検査事務の取扱いについて」に基づき、病院に対する定例検査及び随時検査において、看護師の従事者数の確認を徹底する。

Ⅳ 予防接種事故の防止に係る指導について

平成 23 年 10 月 11 日付け医務第 214 号により、平成 23 年 10 月から実施している医療機関における予防接種事故の防止に係る指導については、平成 29 年度の定例立入検査においても引き続き実施する。

Ⅴ 病院における未稼働病床解消の指導

県では、病床の種別ごと、医療圏ごとに基準病床数を設定し、その範囲内で地域で必要な医療提供体制の整備を進めている。

このためには、開設許可を受けたにもかかわらず、実際に稼働していない病床（以下「未稼働病床」という。）を解消し、限られた病床を効率的・効果的に利用することが重要である。

については、病院に対する定例の立入検査の際、病床の稼働状況を聴き取り、未稼働病床がある場合は、解消方策とその時期を確認するとともに、稼働見込みがない病床については、任意で返上（開設許可病床数の減少）するよう指導を行う。

また、管内の全病院に対する定例の立入検査が終了したときは、速やかに別紙様式により、未稼働病床の状況を医療政策課宛て報告する。

VI 地震防災対策（耐震診断に関する検査基準の明確化等）

病院に関する県独自調査票における「5-4 耐震診断」において、患者が利用する建物で旧耐震基準（昭和 56 年 5 月 31 日以前）で建設されたものについて、耐震診断を受けていない場合は耐震診断を受けるよう指導を行う。

なお、耐震診断を受けた結果、「建物の一部又は全部に耐震性がない」と判定されている場合は、その対策として改修工事を計画するよう指導を行う。

また、平成 28 年度より診療所（病床を有する診療所に限る。）においても本項目について確認することとした。

VII 医療広告

平成 28 年度より、看板等に記載されている内容が医療法により広告が可能とされた事項の範囲内であるか、また、ホームページを開設している場合は医療機関ホームページガイドラインに則った適切な内容であるか確認することとした。

VIII 透析診療関係

平成 27 年 3 月の「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）」改訂に伴い、平成 28 年度に調査項目について所要の改正を行った。