

令和6年度

医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施状況

報告書

東京都 保健医療局 医療政策部 医療安全課

2 放射線施設 定例立入検査の実施状況

- (1) 実施期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 23
- (2) 実施対象・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 23
- (3) 実施頻度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 23
- (4) 根拠条文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 23
- (5) 実施方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 23
- (6) 実施結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 24
- (7) 指摘・指導状況・・・・・・・・・・・・・・・・P. 25

3 総括

- (1) 「指摘」・「文書指導」に対する対応について・・・・・・・・P. 26
- (2) 「指摘」・「文書指導」の傾向・・・・・・・・P. 26
- (3) まとめ・・・・・・・・・・・・・・・・P. 27

* 「2 放射線施設 定例立入検査の実施状況」の検査項目については、「1 医療法定例立入検査の実施状況」と一部重複する項目があり、結果を再掲している。

1 医療法定例立入検査の実施状況

(1) 実施期間

令和6年5月から令和7年3月まで

(2) 実施対象

- (1) 直近の立入検査が令和3年12月15日以前の病院
- (2) 新規開設後に立入検査を実施していない病院（既許可病院の大規模改築等を含む）
- (3) 特定機能病院
- (4) その他必要と認められる病院

(3) 根拠条文

医療法第25条第1項

(4) 実施方法

医療監視員が病院に立ち入り、書類及び現場確認を実施し、医療法並びに病院の管理等に関する法令及び通知等に関する不備が見られた場合は、医療法立入検査指導基準に従い、改善指示又は改善指導を行った。

(参考) 指導基準の概要

区分	定義	内容
指摘	医療法に係る法令不備（他法令を除く）	文書により改善を指示
文書指導	法令不備のうち軽微なもの 通知に対する重大な不備 他法令の不備	文書により改善を指導
口頭指導	通知に対する不備等	口頭により改善を指導
指摘・指導事項なし	不備がみられない	

※ 重大かつ悪質な違反行為を発見した場合等については、本基準によらず、案件ごとに個別に対応を検討している。

(5) 実施結果

令和6年度は、232病院に対して立入検査を実施した。

このうち、「指摘」を行った病院は111病院(47.8%)、「文書指導」を行った病院は112病院(48.3%)、「口頭指導」のみを行った病院は9病院(3.9%)、「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」のいずれも行わなかった病院は無かった。

なお、当年度においては、施設の使用制限命令、管理者の変更命令、開設許可の取消等の処分に相当する事案は見られなかった。

指摘・指導区分	病院数	割合
指摘 ^{※1}	111	47.8%
文書指導 ^{※2}	112	48.3%
口頭指導	9	3.9%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	232	100.0%

※1 「指摘」を行った病院数には、「指摘」のほかに「文書指導」又は「口頭指導」を行ったものを含む。

※2 「文書指導」を行った病院数には、「文書指導」のほかに「口頭指導」を行ったものを含む。

(6) 指摘・指導状況

立入検査項目	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
1 人事関係				
(1) 医療従事者数	6.9%	0.0%	0.0%	93.1%
(2) 雇入れ等の確認及び手続き	0.4%	9.1%	6.0%	84.5%
(3) 就業規則、労働時間の把握等	3.9%	13.4%	2.2%	80.6%
(4) 医師の働き方改革	0.9%	3.9%	4.7%	90.5%
2 診療体制関係				
(1) 医療安全管理体制の整備	6.9%	60.3%	28.4%	4.3%
(2) 院内感染予防対策の体制整備	1.3%	62.9%	23.3%	12.5%
(3) 医薬品の安全管理体制の整備	6.5%	16.4%	49.1%	28.0%
(4) 医療機器の安全管理体制の整備	1.3%	18.5%	59.5%	20.7%
(5) 診療用放射線に係る安全管理体制	8.6%	20.7%	36.2%	34.5%
(6) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	2.6%	97.4%
(7) 看護体制	2.2%	0.0%	88.8%	9.1%
(8) 病棟等管理	0.4%	1.7%	68.1%	29.7%
(9) 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	4.7%	14.7%	62.1%	18.5%
(10) 分野別安全管理体制 (救急外来、新生児の管理、オンライン診療)	—	0.9%	12.9%	86.2%
(11) 分野別安全管理体制（輸血療法）	—	5.6%	40.5%	53.9%
(12) 帳票・諸記録の運用・管理	0.0%	4.7%	84.1%	11.2%
(13) 医療関係職種に関する業務（診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、救急救命士、その他）	0.0%	3.0%	59.5%	37.5%
3 個人情報の取扱い関係				
(1) 利用目的の特定・公表・不適正な利用の禁止	0.0%	3.0%	3.9%	93.1%
(2) 安全管理措置、従業者の監督	0.0%	17.7%	44.0%	38.4%
(3) 委託先の監督	0.0%	1.3%	19.4%	79.3%
(4) 個人データの取扱い	0.0%	7.8%	16.8%	75.4%
(5) 個人情報に関する相談・苦情対応	0.0%	0.4%	5.6%	94.0%
4 管理関係				
(1) 防火防災体制	0.4%	48.7%	23.3%	27.6%
(2) 施設・設備管理及び衛生管理	3.0%	45.7%	6.9%	44.4%
(3) 感染性廃棄物等処理	—	12.5%	6.0%	81.5%
(4) 業務委託	1.3%	4.3%	29.3%	65.1%
(5) 職員の健康管理体制	—	23.7%	9.9%	66.4%
(6) 病院管理・施設使用・院内掲示等	15.9%	50.0%	11.6%	22.4%
5 給食関係				
(1) 給食業務の運営	0.0%	8.2%	7.3%	84.5%
(2) 給食施設・設備等の管理	0.0%	4.7%	3.9%	91.4%
6 コメディカル関係				
(1) 臨床検査関係	25.0%	13.4%	53.9%	7.8%
(2) 診療放射線関係	5.2%	28.0%	42.2%	24.6%
(3) 薬剤管理関係	0.0%	38.4%	31.0%	30.6%
(4) 医療機器管理関係	0.0%	0.0%	3.9%	96.1%
総合評価 (n=232)	47.8%	48.3%	3.9%	0.0%
7 特定機能病院関係 (n=16)				
特定機能病院における安全管理等の体制	0.0%	0.0%	25.0%	75.0%

(7) 各項目の指摘・指導状況

各項目の「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」の合計値については、同一病院にて複数の「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」を行うことがあるため、必ずしも「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」を行った病院数と合致しない。また、小数点以下の四捨五入により、割合合計値は100.0%にならない場合もある。

ア 人事関係

(ア) 医療従事者数

この項目については、16病院(6.9%)に「指摘」を行った。「文書指導」を行った病院はなかった。

「指摘」はすべて員数の不足であり、多い順に、「看護師及び准看護師」(3.0%)、「医師」(1.7%)、「薬剤師」(1.7%)、「薬剤師(専属)」(1.7%)、「看護補助者」(1.3%)、に対して行った。

医療従事者の員数不足は、医療の質に大きな影響を与えるおそれがあり、検査項目として最も重要なものの一つである。

立入検査項目	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医師	1.7%	0.0%	0.0%	98.3%
歯科医師	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%
薬剤師	1.7%	0.0%	0.0%	98.3%
看護師及び准看護師	3.0%	0.0%	0.0%	97.0%
栄養士又は管理栄養士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
看護補助者	1.3%	0.0%	0.0%	98.7%
助産師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
診療放射線技師、事務員その他の従業員	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
理学療法士及び作業療法士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
薬剤師(専属)	1.7%	0.0%	0.0%	98.3%
管理栄養士(特定給食施設に係る配置)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

(イ) 雇入れ等の確認及び手続き

この項目については、1病院 (0.4%) に「指摘」を、21病院 (9.1%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、職員の資格確認に関する「免許確認 (医師・歯科医師以外)」(0.4%) に対して行った。免許確認が徹底されていない場合には、無資格者により医療行為が行われるおそれがあることから、検査項目として重要である。

「文書指導」は、多い順に、労働契約書を締結していない又は労働条件を明示していない、労働契約書と実際の勤務に相違がある等による「労働契約」(8.6%)、非常勤医師等の免許確認を実施していないこと等による「免許確認 (医師・歯科医師)」(0.4%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
免許確認 (医師・歯科医師)	0.0 %	0.4 %	0.0 %	99.6 %
免許確認 (医師・歯科医師以外)	0.4 %	0.0 %	1.3 %	98.3 %
労働契約	0.0 %	8.6 %	5.2 %	86.2 %
派遣 (委託)	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %

(ウ) 就業規則、労働時間の把握等

この項目については、9病院 (3.9%) に「指摘」を、31病院 (13.4%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医師の労働時間を把握していないことによる「労働時間の把握」(3.0%)、医師の時間外労働時間の月毎の実績を把握しておらず、面接指導対象医師に該当するか適切に判断していないことによる「労働時間」(0.4%)、医師不在の時間が生じていることによる「医師の宿直」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、医師の労働時間をタイムカード等客観的な方法で把握していないことによる「労働時間の把握」(8.6%)、始業及び終業の時刻等の絶対的必要記載事項の漏れや実労働時間との相違に関する「就業規則」(3.4%)、有給休暇の付与日数が10日以上である労働者に対して有給休暇を5日以上取得させていないことによる「労働時間」(0.9%)、病院管理者が常勤でないことによる「管理者」(0.4%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
就業規則	0.0 %	3.4 %	0.0 %	96.6 %
労働時間の把握	3.0 %	8.6 %	0.9 %	87.5 %
労働時間	0.4 %	0.9 %	0.4 %	98.3 %
医師の宿直	0.4 %	0.0 %	0.4 %	99.1 %
管理者	0.0 %	0.4 %	0.4 %	99.1 %

(エ) 医師の働き方改革

令和6年4月から医師の働き方改革が施行され、診療に従事する医師の時間外労働時間の上限が原則年960時間とされ、年960時間超の時間外・休日労働が可能となるのは、都道府県知事の指定を受けた医療機関（特定労務管理対象機関）で指定に係る業務に従事する医師（連携B・B・C水準の適用医師）のみとなった。

また、すべての医療機関に対し、時間外・休日労働が月100時間以上となることを見込まれる医師に対しては、面接指導を行うことが義務付けられ、時間外・休日労働時間が月155時間超となった医師及び必要と認められる場合には、就業上の措置（就業制限等）を講じることが求められている。

連携B・B・C水準の適用医師については、連続した休息時間を確保するため、勤務間インターバル（①24時間以内に9時間又は②46時間以内に18時間）を確保するとともに、緊急の業務が発生して勤務間インターバルが確保できなかった場合には、翌月末までに代償休息を与えることが義務付けられている。

この項目については、2病院（0.9%）に「指摘」を、9病院（3.9%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は、時間外・休日労働が月155時間を超える医師がいるにもかかわらず、労働時間短縮のための措置をとっていなかったことによる「労働時間短縮の措置」（0.9%）、時間外・休日労働が月100時間以上となることを見込まれる医師に対して面接指導を行っていないことによる「面接指導の実施」（0.4%）、特定労務管理対象機関の医師のうち時間外・休日労働が年960時間超となることを見込まれる医師に対し、休息もしくは代償休息を確保していないことによる「休息時間・代償休息の確保」（0.4%）に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、時間外・休日労働が月100時間以上となることを見込まれる医師に対する面接指導が遅延していることによる「面接指導の実施」（3.9%）、「就業上の措置が必要」と判断された医師に対する措置が遅延していることによる「就業上の措置」（0.4%）、労働時間短縮のための措置が必要な医師に対する措置が遅延していることによる「労働時間短縮の措置」（0.4%）特定労務管理対象機関の医師のうち時間外・休日労働が年960時間超となることを見込まれる医師に対する休息もしくは代償休息の確保が遅延していることによる「休息時間・代償休息の確保」（0.4%）に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
面接指導の実施	0.4%	3.9%	4.7%	90.9%
就業上の措置	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
労働時間短縮の措置	0.9%	0.4%	0.0%	98.7%
休息時間・代償休息の確保	0.4%	0.4%	0.0%	99.1%

イ 診療体制

(ア) 医療安全管理体制の整備

この項目については、16 病院 (6.9%) に「指摘」を、140 病院 (60.3%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医療事故調査制度に対応する体制の未整備による「重大事故発生時の体制」(6.0%)、医療安全管理に関する研修を実施していないこと等による「医療安全管理のための職員研修」(1.3%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、医療安全管理に関する研修について従業者への周知徹底が不十分であること等による「医療安全管理のための職員研修」(48.3%)、医療事故等の再発防止対策・実施状況の把握及び改善効果の評価に関する検討等のためのラウンドを実施していないこと等による「医療安全管理委員会」(36.6%)、医療事故調査制度に係る院内体制の不備による「重大事故発生時の体制」

(14.2%)、医療安全の指針に通知で求められている 8 項目が定められていないこと等による「医療に係る安全管理のための指針の整備」(10.3%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療に係る安全管理のための指針の整備	0.0 %	10.3 %	9.1 %	80.6 %
医療安全管理委員会	0.0 %	36.6 %	25.9 %	37.5 %
医療安全管理のための職員研修	1.3 %	48.3 %	24.1 %	26.3 %
事故報告等の医療安全確保を目的とした改善方策等	0.0 %	0.4 %	65.1 %	34.5 %
重大事故発生時の体制	6.0 %	14.2 %	59.5 %	20.3 %
無痛分娩の安全な提供体制	0.0 %	0.0 %	3.0 %	97.0 %
(医療) 安全管理 (責任) 者の設置	0.0 %	0.4 %	0.0 %	99.6 %
(医療) 安全管理部門の設置	0.0 %	0.9 %	0.4 %	98.7 %
患者相談窓口の設置	0.0 %	0.0 %	15.1 %	84.9 %

(イ) 院内感染予防対策の体制整備

この項目については、3 病院 (1.3%) に「指摘」を、146 病院 (62.9%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、院内感染発生時の状況把握を行っていないことに関する「院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策」(0.9%)、院内感染対策に関する研修の未実施による「院内感染対策のための研修」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、当該研修を実施する病院等の従業者を対象とした研修実施や受講率等に関する「院内感染対策のための研修」(51.3%)、委員会の構成員に洗浄・滅菌部門の職員が含まれていないこと等に関する「院内感染対策委員会」(22.8%)、指針に規定すべき事項が規定されていないことによる「指針の整備」(16.4%)、院内感染発生時の状況把握を行っていないことに関する「院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策」(6.0%)、自院の実態に応じた院内感染対策マニュアルを作成していないことによる「院内感染対策マニュアルの整備と遵守」(2.6%)、ICT 活動の不備による「感染制御チームの設置」(1.7%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
指針の整備	0.0 %	16.4 %	7.8 %	75.9 %
院内感染対策委員会	0.0 %	22.8 %	35.3 %	41.8 %
院内感染対策のための研修	0.4 %	51.3 %	20.3 %	28.0 %
院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策	0.9 %	6.0 %	15.1 %	78.0 %
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	0.0 %	2.6 %	72.0 %	25.4 %
感染制御チームの設置	0.0 %	1.7 %	21.1 %	77.2 %
院内感染対策者の配置	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %

(ウ) 医薬品の安全管理体制の整備

この項目については、15 病院 (6.5%) に「指摘」を、38 病院 (16.4%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書の遵守状況の定期的な確認を実施していないこと等による「医薬品業務手順書に基づく業務」(5.2%)、医薬品安全管理責任者未配置による「医薬品安全管理責任者」(2.6%)、医薬品安全使用のための研修を実施していないこと等による「医薬品安全使用のための研修」(2.2%)」に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、医薬品業務手順書に通知で求められている項目が盛り込まれていないこと等による「業務手順書の作成及び運用」(14.2%)、副作用等の医薬品の安全性に係る情報収集及び周知が不十分であることによる「安全使用のための情報収集・改善方策」(3.9%)、医薬品安全管理責任者が常勤ではないことによる「医薬品安全管理責任者」(2.2%)、医薬品業務手順書の遵守状況の定期的な確認の実施が不十分であること等による「医薬品業務手順書に基づく業務」(2.2%)、麻薬帳簿又は麻薬専用印の管理不十分等による「麻薬の管理体制」(1.3%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医薬品安全管理責任者	2.6%	2.2%	7.3%	87.9%
医薬品安全使用のための研修	2.2%	0.0%	41.4%	56.5%
業務手順書の作成及び運用	0.0%	14.2%	28.0%	57.8%
医薬品業務手順書に基づく業務	5.2%	2.2%	27.6%	65.1%
安全使用のための情報収集・改善方策	0.0%	3.9%	9.9%	86.2%
麻薬の管理体制	0.0%	1.3%	13.4%	85.3%

(エ) 医療機器の安全管理体制の整備

この項目については、3 病院 (1.3%) に「指摘」を、43 病院 (18.5%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医療機器安全管理責任者の未配置による「医療機器安全管理責任者」(0.9%)、通知で指定された医療機器等の保守点検計画を策定していないこと等による「保守点検計画の策定及び保守点検の実施」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、医療機器の保守点検計画の策定が不十分であること等による「保守点検計画の策定及び保守点検の実施」(17.2%)、医療機器の安全使用に必要な情報の一元管理ができていないこと等による「安全使用のための情報収集・改善方策」(5.2%)、医療機器安全管理責任者は病院の管理者と兼務不可にもかかわらず、兼務していたこと等による「医療機器安全管理責任者」(1.3%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療機器安全管理責任者	0.9%	1.3%	42.2%	55.6%
医療機器安全使用のための研修	0.0%	0.4%	49.6%	50.0%
保守点検計画の策定及び保守点検の実施	0.4%	17.2%	32.8%	49.6%
安全使用のための情報収集・改善方策	0.0%	5.2%	10.3%	84.5%

(オ) 診療用放射線に係る安全管理体制

この項目については、20 病院 (8.6%) に「指摘」を、48 病院 (20.7%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、放射線診療従事者に対する研修を実施していないことによる「診療用放射線の安全利用のための研修」(6.5%)、医療放射線安全管理責任者の未配置による「医療放射線安全管理責任者」(2.2%)、指針の未整備による「診療用放射線の安全利用のための指針」(2.2%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、放射線診療に携わる者が研修対象に含まれていないこと等による「診療用放射線の安全利用のための研修」(15.5%)、CT 装置等の被ばく線量の記録及び管理が不十分であることによる「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」(11.6%)、非常勤職員を責任者に選任していること等による「医療放射線安全管理責任者」(0.9%)、指針の記載不備等に関する「診療用放射線の安全利用のための指針」(0.4%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療放射線安全管理責任者	2.2 %	0.9 %	14.7 %	82.3 %
診療用放射線の安全利用のための指針	2.2 %	0.4 %	1.3 %	96.1 %
診療用放射線の安全利用のための研修	6.5 %	15.5 %	37.5 %	40.5 %
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	0.0 %	11.6 %	12.5 %	75.9 %

(カ) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

この項目については、「指摘」及び「文書指導」を行った病院はなかった。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
高難度新規医療技術を用いた医療の提供	0.0 %	0.0 %	0.9 %	99.1 %
未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0 %	0.0 %	1.7 %	98.3 %

(キ) 看護体制

この項目については、5 病院 (2.2%) に「指摘」を行い、「文書指導」を行った病院はなかった。

「指摘」は、病室の定員を超過して入院させていたこと等による「病棟(病室)の管理・運営」(2.2%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
病棟(病室)の管理・運営	2.2 %	0.0 %	0.0 %	97.8 %
看護師勤務体制	0.0 %	0.0 %	87.9 %	12.1 %
夜間救急体制	0.0 %	0.0 %	15.5 %	84.5 %
看護研修	0.0 %	0.0 %	21.1 %	78.9 %

(ク) 病棟等管理

この項目については、1病院(0.4%)に対し「指摘」を、4病院(1.7%)に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医療機器及び看護用具が患者に安全に使用できる状態で管理されていなかったことによる「医療機器及び看護用具の管理」(0.4%)に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、院内の衛生管理に重大な不備がみられ患者に健康被害が生じるおそれがある「院内の清潔保持」(1.3%)、院内の構造設備に、患者の安全性確保の観点から改善が望ましい事項が認められたことによる「構造設備の安全性」(0.4%)、病棟等での医薬品等の管理不備による「医療機器及び看護用具の管理」(0.4%)に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
構造設備の安全性	0.0%	0.4%	7.8%	91.8%
医療機器及び看護用具の管理	0.4%	0.4%	32.3%	66.8%
院内の清潔保持	0.0%	1.3%	62.5%	36.2%

(ケ) 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用

この項目については、11病院(4.7%)に「指摘」を、34病院(14.7%)に「文書指導」を行った。

「指摘」は、看護補助者が与薬等の医療行為の一部を実施していたことによる「看護業務の範囲」(4.7%)に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、看護補助者が看護業務の一部を実施していたことによる「看護業務の範囲」(6.0%)、プロトコルなしに実施されている業務があったことによる「事前に取り決めたプロトコルに基づく薬剤の投与、採血・検査の実施」(5.2%)、救急外来において医師到着前に看護師による採血・検査を行っているにもかかわらず、プロトコル(手順書)が作成されていないことによる「救急外来における医師到着前の看護師による採血・検査」(3.0%)、特定行為を行っている看護師が当該特定行為区分に係る研修を受けていないことによる「看護師による特定行為」(0.9%)に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
看護業務の範囲	4.7%	6.0%	15.1%	74.1%
看護に関する基準・手順等	0.0%	0.0%	69.0%	31.0%
事前に取り決めたプロトコルに基づく 薬剤の投与、採血・検査の実施	0.0%	5.2%	2.6%	92.2%
静脈注射の実施基準・実施手順	0.0%	0.0%	50.4%	49.6%
救急外来における医師到着前の看護師に よる採血・検査	0.0%	3.0%	2.2%	94.8%
血管造影・画像下治療の介助	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%
看護師による特定行為	0.0%	0.9%	1.7%	97.4%

(コ) 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児の管理、オンライン診療に関する事項）

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。2病院（0.9%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、救急外来の清潔が保持されていないことによる「救急外来」（0.9%）に対して行った。

(n=232)	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
救急外来	0.9 %	12.1 %	87.1 %
新生児の管理	0.0 %	0.9 %	99.1 %
オンライン診療に関する事項	0.0 %	0.9 %	99.1 %

(サ) 分野別の安全管理体制（輸血療法）

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。13病院（5.6%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、血液製剤使用記録が20年間保存されていないこと等による「血液製剤の使用に関する記録」（3.0%）、輸血責任医師を配置していないことによる「輸血療法等の管理体制」（2.6%）、輸血の実施にあたり文書による同意を取得していない「血液製剤使用に関する説明及び同意」（0.4%）、輸血手順書が適切に改訂されていないことによる「輸血実施手順書の整備」（0.4%）に対して行った。

(n=232)	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
血液製剤使用に関する説明及び同意	0.4 %	19.0 %	80.6 %
輸血療法等の管理体制	2.6 %	28.4 %	69.0 %
輸血実施手順書の整備	0.4 %	17.7 %	81.9 %
血液製剤の保管管理	0.0 %	4.7 %	95.3 %
夜間・休日の検査体制の整備	0.0 %	0.0 %	100.0 %
血液製剤の使用に関する記録	3.0 %	0.4 %	96.6 %

(シ) 帳票・諸記録の運用・管理

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、11 病院 (4.7%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、診療録を記載していない又は記載状況が不良であることによる「診療録」(2.2%)、患者の出院・帰院を確認していないことによる「外出泊管理簿」(1.3%)、入院診療計画書を入院した日から7日以内に交付していない「入院診療計画書」(0.9%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
診療録	0.0 %	2.2 %	6.5 %	91.4 %
入院診療計画書	0.0 %	0.9 %	16.8 %	82.3 %
退院療養計画書	0.0 %	0.0 %	37.9 %	62.1 %
助産録	0.0 %	0.0 %	2.6 %	97.4 %
手術・麻酔記録	0.0 %	0.0 %	22.4 %	77.6 %
手術同意書	0.0 %	0.0 %	27.6 %	72.4 %
看護記録	0.0 %	0.0 %	2.6 %	97.4 %
病棟日誌	0.0 %	0.4 %	33.2 %	66.4 %
外出泊管理簿	0.0 %	1.3 %	7.3 %	91.4 %
指示処置簿	0.0 %	0.0 %	48.3 %	51.7 %
医療関係職種や医師事務作業補助者による代行入力	0.0 %	0.0 %	8.2 %	91.8 %
電磁的記録による保存	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %

(ス) 医療関係職種に関する業務 (診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士)

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、5 病院 (2.2%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、厚生労働大臣が指定する研修を修了していない各医療関係職種が、新たに業務範囲として追加された行為を実施していたことによる「医療関係職種の業務範囲 (臨床工学技士)」(1.3%)、「医療関係職種の業務範囲 (診療放射線技師)」(0.9%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療関係職種の業務範囲 (診療放射線技師)	0.0 %	0.9 %	0.4 %	98.7 %
医療関係職種の業務範囲 (臨床検査技師)	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
医療関係職種の業務範囲 (臨床工学技士)	0.0 %	1.3 %	3.4 %	95.3 %

(セ) 医療関係職種に関する業務（救急救命士）

救急救命士が勤務する病院等の管理者は、重度傷病者が当該病院等に到着し入院するまでの間において、当該病院に勤務する救急救命士に救急救命処置を行わせる場合には、あらかじめ、救急救命士による救急救命処置の実施に関する委員会を院内に設置するとともに、委員会における協議の結果に基づき、院内研修を行うことが求められている。

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、2病院（0.9%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、院内研修を適切に実施していないことによる「院内研修」（0.9%）、救急救命処置の実施状況に関する記録を作成・保存していないことによる「救急救命処置の実施に関する記録」（0.4%）に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
救急救命士の業務	0.0%	0.0%	4.7%	95.3%
院内研修	0.0%	0.9%	1.7%	97.4%
救急救命処置の実施に関する記録	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
救急救命処置の実施に関する検証	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%

(ソ) 医療関係職種に関する業務（その他）

この項目では、令和3年9月30日付医政発0930第16号通知「現行制度の下で実現可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」を受け、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、義肢装具士、薬剤師の業務範囲について検査を行っている。

この項目については、「指摘」及び「文書指導」を行った病院はなかった。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療関係職種の業務範囲（その他）	0.0%	0.0%	58.2%	41.8%

ウ 個人情報の取扱い関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、55 病院（23.7%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、個人情報に係る教育研修を定期的実施していないことによる「従業者の監督」（7.8%）、個人情報漏洩等の問題発生時の報告連絡体制の未整備による「事故発生時の対応」（7.3%）、個人情報保護推進のための組織体制の整備不備による「組織体制」（6.5%）、個人データを第三者に提供した際の記録不備による「第三者提供の制限」（3.9%）、開示手数料が院内に掲示されていないことによる「保有個人データに関する事項の公表（開示手数料の掲示）」（2.6%）、個人情報の利用目的に関する掲示に記載されていない事項がある「利用目的に関する掲示」（1.7%）、個人情報保管場所の施錠管理が適切になされていないことによる「物理的安全管理措置」（1.7%）等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
利用目的の特定・公表・不適正な利用の禁止				
利用目的の特定・公表（特定）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
利用目的の特定・公表（公表）	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
不適正な利用の禁止	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
利用目的による制限	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
利用目的に関する掲示	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%
利用目的変更時の公表・本人通知	0.0%	0.4%	3.9%	95.7%
安全管理措置、従業者の監督				
個人情報保護規程	0.0%	1.3%	26.7%	72.0%
組織体制	0.0%	6.5%	3.4%	90.1%
事故発生時の対応	0.0%	7.3%	33.6%	59.1%
守秘義務	0.0%	0.4%	0.9%	98.7%
従業者の監督	0.0%	7.8%	19.4%	72.8%
物理的安全管理措置	0.0%	1.7%	3.0%	95.3%
技術的安全管理措置	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
保存・廃棄	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
委託先の監督				
委託先の監督	0.0%	1.3%	19.4%	79.3%
個人データの取扱い				
第三者提供の制限	0.0%	3.9%	0.0%	96.1%
保有個人データに関する事項の公表 （公表）	0.0%	0.9%	0.9%	98.3%
保有個人データに関する事項の公表 （開示手数料の掲示）	0.0%	2.6%	0.9%	96.6%
開示	0.0%	0.9%	8.6%	90.5%
非開示又は一部開示	0.0%	0.4%	14.2%	85.3%
訂正等	0.0%	0.0%	13.4%	86.6%
利用停止等	0.0%	0.0%	15.1%	84.9%
苦情の処理				
苦情の処理	0.0%	0.4%	5.6%	94.0%
個人情報関係 全体	0.0%	23.7%	50.4%	25.9%

エ 管理関係

(ア) 防火防災体制

この項目については、1病院(0.4%)に「指摘」を、113病院(48.7%)に「文書指導」を行った。

「指摘」は、消防用設備の法定点検報告書で発見された重大な不備が改善されていないことに対して行った。

「文書指導」は、多い順に、地域防災計画に定められた洪水等の浸水想定区域内又は土砂災害警戒区域内の対象施設における避難確保計画の未作成や避難訓練の未実施に関する「避難確保計画」

(16.8%)、避難訓練・消火訓練を年2回以上実施していないことに関する「消火訓練・避難訓練(訓練回数)」(15.5%)、消火訓練・避難訓練の結果記録書未作成による「消火訓練・避難訓練(結果記録書)」(14.7%)、消防用設備等の総合点検及び機器点検が法令で定められた頻度で実施されていないこと等による「消防用設備」(9.1%)、消防計画を変更した時に所轄消防長又は消防署長に届け出ていないこと等による「消防計画」(8.6%)、消火訓練・避難訓練の通知の未通報による「消火訓練・避難訓練(訓練通知書)」(7.3%)等についてそれぞれ行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
防火・防災体制(防火管理者)	0.0%	0.4%	0.9%	98.7%
防火・防災体制(防災管理者)	0.0%	0.4%	0.4%	99.1%
消防計画	0.0%	8.6%	3.9%	87.5%
避難訓練・消火訓練(訓練回数)	0.0%	15.5%	0.9%	83.6%
避難訓練・消火訓練(訓練通知書)	0.0%	7.3%	2.2%	90.5%
避難訓練・消火訓練(結果記録書)	0.0%	14.7%	5.2%	80.2%
避難訓練・消火訓練(夜間訓練)	0.0%	0.4%	35.8%	63.8%
消防用設備	0.4%	9.1%	3.4%	87.1%
防火・防災体制	0.0%	0.0%	23.3%	76.7%
避難確保計画	0.0%	16.8%	1.3%	81.9%

(イ) 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、7病院(3.0%)に「指摘」を、106病院(45.7%)に「文書指導」を行った。

「指摘」は、多い順に、設計図書の確認又は分析調査によるアスベスト調査の未実施状態が継続していることによる「アスベスト対策」(2.6%)、昇降機の構造設備は、建築基準法の規定を満たしていないことによる「昇降機」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、医療用ガス安全管理委員会の未設置・未開催や法定点検の実施不備等に関する「医療用ガス」(40.9%)、建築物について設計図書の確認又は分析調査によるアスベスト調査の未実施に関する「アスベスト対策」(8.2%)、自家用電気工作物の年次・月次点検の未実施や保安規定の未遵守に関する「自家用電気工作物」(7.8%)、半年以内毎の生息調査の未実施に関する「ねずみ及び昆虫等の防除」(3.4%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療用ガス	0.0%	40.9%	2.2%	56.9%
自家用電気工作物	0.0%	7.8%	2.6%	89.2%
昇降機	0.4%	0.0%	1.3%	98.3%
冷却塔	0.0%	0.9%	1.7%	97.4%
給水設備(専用水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
給水設備(簡易専用水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
給水設備(小規模貯水槽水道・小規模給水施設)	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	3.4%	5.2%	91.4%
受動喫煙の防止	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
アスベスト対策	2.6%	8.2%	0.0%	89.2%

(ウ) 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。29病院(12.5%)に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、感染性廃棄物の保管場所の掲示不備や他の物が混入して保管を行っていることによる「感染性廃棄物の保管」(9.1%)、特別管理産業廃棄物管理責任者の未設置又は未報告に関する「特別管理産業廃棄物管理責任者」(2.6%) 感染性廃棄物の処分に関する委託契約書の不備による「感染性廃棄物処理の委託(処分等)」(2.2%) 等に対して行った。

(n=232)	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
特別管理産業廃棄物管理責任者	2.6%	0.9%	96.6%
感染性廃棄物の保管	9.1%	2.2%	88.8%
感染性廃棄物処理の委託(収集運搬)	1.3%	3.4%	95.3%
感染性廃棄物処理の委託(処分等)	2.2%	3.9%	94.0%
産業廃棄物管理票(マニフェスト伝票)	0.4%	0.0%	99.6%
胞衣・産汚物処理の委託	0.9%	0.0%	99.1%

(エ) 業務委託

この項目については、3 病院 (1.3%) に「指摘」を、10 病院 (4.3%) に「文書指導」を行った。「指摘」は、委託業者が医療法で定める基準を満たしていないことによる「患者等給食」(1.3%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、契約書未作成又は契約書の不備による「医療機器の保守点検」(2.6%)、「検体検査」(0.4%)、「医療機器等の滅菌消毒」(0.4%)、「患者等給食」(0.4%)、「ガスの供給設備の保守点検」(0.4%)、「清掃の業務」(0.4%) に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
検体検査	0.0 %	0.4 %	9.5 %	90.1 %
医療機器等の滅菌消毒	0.0 %	0.4 %	3.4 %	96.1 %
患者等給食	1.3 %	0.4 %	6.9 %	91.4 %
患者等の搬送	0.0 %	0.0 %	1.3 %	98.7 %
医療機器の保守点検	0.0 %	2.6 %	19.0 %	78.4 %
ガスの供給設備の保守点検	0.0 %	0.4 %	9.5 %	90.1 %
寝具類の洗濯	0.0 %	0.0 %	9.1 %	90.9 %
清掃の業務	0.0 %	0.4 %	12.1 %	87.5 %

(オ) 職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。55 病院 (23.7%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、全労働者への定期健康診断の未実施に関する「定期健康診断（実施）」(13.4%)、深夜業務従事者に対する健康診断の未実施又は視力、聴力等の法定項目未実施による「特定業務従事者の健康診断（実施）」(12.5%)、雇入時の健康診断未実施又は実施項目不足に関する「雇入時の健康診断」(6.0%)、従業者のストレスの程度を把握する検査の実施不足に関する「心理的な負担の程度を把握するための検査（実施）」(2.2%)、健康診断結果の労働基準監督署への未届けに関する「定期健康診断（報告書の提出）」(1.3%)、特定業務従事者健康診断結果、心理的な負担の程度を把握するための検査結果等報告書の労働基準監督署への未届けに関する「特定業務従事者の健康診断（報告書の提出）」(1.3%)、「心理的な負担の程度を把握するための検査（報告書の提出）」(1.3%)、) に対して行った。

(n=232)	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
定期健康診断（実施）	13.4 %	0.4 %	86.2 %
定期健康診断（本人通知）	0.0 %	0.0 %	100.0 %
定期健康診断（個人票の作成と保存）	0.0 %	0.9 %	99.1 %
定期健康診断（報告書の提出）	1.3 %	1.7 %	97.0 %
特定業務従事者の健康診断（実施）	12.5 %	0.0 %	87.5 %
特定業務従事者の健康診断（本人通知）	0.0 %	0.0 %	100.0 %
特定業務従事者の健康診断（個人票の作成と保存）	0.0 %	0.9 %	99.1 %
特定業務従事者の健康診断（報告書の提出）	1.3 %	2.2 %	96.6 %
雇入時の健康診断	6.0 %	10.8 %	83.2 %
職業感染対策	0.0 %	0.0 %	100.0 %
心理的な負担の程度を把握するための検査（実施）	2.2 %	0.4 %	97.4 %
心理的な負担の程度を把握するための検査（報告書の提出）	1.3 %	0.9 %	97.8 %

(カ) 病院管理・施設使用・院内掲示等

この項目については、37 病院 (15.9%) に「指摘」を、116 病院 (50.0%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、変更許可未申請等に関する「届出・許可事項」(14.7%)、麻酔科を診療科目として広告している場合に、麻酔科医の氏名を併記していない等の重大な広告違反に関する「広告」(1.7%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、職員に対して障害者及び障害の理解を深めるための研修等を実施していないことに関する「虐待の防止」(38.4%)、サイバー攻撃を受けた際の連絡体制が確保されていないことに関する「サイバーセキュリティ対策」(29.7%)、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(8.2%)、医療広告ガイドラインの規定に違反する広告による「広告」(6.9%)、ハラスメント対策に必要な体制の未整備による「ハラスメント対策」(4.7%)、社会的障壁の除去の実施について、合理的な配慮をしていないこと等による「障害者差別解消」(3.0%)、非稼働病床等の効率的な病床の運用ができていないことに関する「届出・許可事項」(2.6%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
病院日誌	0.0 %	0.4 %	0.4 %	99.1 %
届出・許可事項	14.7 %	2.6 %	0.0 %	82.8 %
院内掲示	0.0 %	8.2 %	9.1 %	82.8 %
広告	1.7 %	6.9 %	0.4 %	90.9 %
障害者差別解消	0.0 %	3.0 %	37.1 %	59.9 %
虐待の防止	0.0 %	38.4 %	0.0 %	61.6 %
ハラスメント対策	0.0 %	4.7 %	0.0 %	95.3 %
サイバーセキュリティ対策	0.0 %	29.7 %	10.3 %	59.9 %

オ 給食関係

この項目について、「指摘」をした病院はなく、26 病院 (11.2%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、医師、管理栄養士又は栄養士による検食を毎食行っていないことによる「検食」(4.7%)、ねずみ、昆虫の駆除を半年に1回以上実施していないことによる「給食施設・設備（その他）」(3.9%)、調理従事者の細菌検査を月1回以上行っていないことに関する「調理従事者の衛生管理」(1.7%) 食中毒発生時の対応マニュアル未整備による「食中毒発生時の対応」(1.7%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
栄養管理委員会（給食委員会）	0.0 %	0.4 %	0.0 %	99.6 %
検食	0.0 %	4.7 %	7.3 %	87.9 %
調理従事者の衛生管理	0.0 %	1.7 %	0.0 %	98.3 %
食事せん	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
献立表	0.0 %	0.4 %	0.4 %	99.1 %
配膳時間	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
委託	0.0 %	1.3 %	0.0 %	98.7 %
食中毒発生時の対応	0.0 %	1.7 %	3.0 %	95.3 %
集団給食施設の営業届出	0.0 %	0.4 %	0.0 %	99.6 %
原材料の保存	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
検食（保存食）の保存	0.0 %	0.9 %	0.0 %	99.1 %
給食施設・設備（専用便所）	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
給食施設・設備（その他）	0.0 %	3.9 %	4.3 %	91.8 %

カ コメディカル関係

(ア) 臨床検査関係

この項目については、58 病院 (25.0%) に「指摘」を、31 病院 (13.4%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、院内の検体検査の精度管理責任者の未配置による「構造設備関係・管理組織関係」(20.7%)、院内の遺伝子関連・染色体検体検査の精度管理責任者の未配置による「遺伝子関連・染色体検査に係る精度管理」(9.9%)、に対して行った。

「文書指導」は、内部精度管理の未実施による「検体検査に係る精度管理・研修の実施」(20.3%)、検体検査に係る標準作業書等の書類の整備状況の不備に関する「検体検査に係る標準作業書及び作業日誌又は台帳関係の整備」(15.5%)、遺伝子関連・染色体検査の標準作業書を整備していないこと等による「遺伝子関連・染色体検査に係る精度管理」(6.9%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
生理学的検査	0.0 %	0.0 %	0.9 %	99.1 %
構造設備関係・管理組織関係	20.7 %	0.0 %	18.1 %	61.2 %
検体検査に係る標準作業書及び作業日誌又は台帳の整備	0.0 %	15.5 %	68.1 %	16.4 %
検体検査に係る精度管理・研修の実施	0.0 %	20.3 %	57.3 %	22.4 %
遺伝子関連・染色体検査に係る精度管理	9.9 %	6.9 %	20.3 %	62.9 %
検査設備・機器管理	0.0 %	0.0 %	3.0 %	97.0 %
管理組織関係	0.0 %	0.0 %	1.3 %	98.7 %
検査用機械器具	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
精度管理（標準作業書、作業日誌及び台帳を含む）	0.0 %	1.7 %	0.9 %	97.4 %

(イ) 診療放射線関係

この項目については、12 病院 (5.2%) に「指摘」を、65 病院 (28.0%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、患者への注意事項が掲示されていなかったことによる「エックス線室に係る必要な表示等」(4.7%)、歯科用エックス線室の漏えい線量測定を実施していなかったことによる「エックス線漏えい線量測定」(0.4%)、一時管理区域にその旨の掲示及び記録を作成していなかったことによる「移動型透視エックス線装置の適正な管理」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、不均等被ばくのおそれのある放射線業務従事者に頭頸部不均等被ばく測定を実施していないこと等による「被ばくの防止」(12.5%)、放射線診療室を一般の物品の保管場所等として使用していることによる「エックス線室に係る必要な表示等」(11.2%)、照射録に照射を指示した医師の署名がないこと等による「照射録」(3.0%)、電子保存されているエックス線写真・照射録が医療情報システムに関するガイドラインに基づき管理されていなかったことによる「エックス線写真・照射録の保存」(3.0%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
有資格者による業務	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
電離放射線健康診断の実施	0.0 %	1.3 %	8.6 %	90.1 %
電離放射線健康診断の個人票	0.0 %	1.7 %	32.3 %	65.9 %
被ばくの防止	0.0 %	12.5 %	7.8 %	79.7 %
従事者、患者の被ばく軽減措置	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
照射録	0.0 %	3.0 %	4.3 %	92.7 %
エックス線漏えい線量測定	0.4 %	0.9 %	1.3 %	97.4 %
エックス線写真・照射録の保存	0.0 %	3.0 %	51.7 %	45.3 %
MR I の禁忌事項の説明と事前チェック	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
移動型透視用エックス線装置の適正な管理	0.4 %	0.0 %	0.4 %	99.1 %
エックス線室に係る必要な表示等	4.7 %	11.2 %	1.7 %	82.3 %
ポータブル装置の適正管理	0.0 %	0.0 %	1.7 %	98.3 %
MR I 室に必要な表示	0.0 %	0.0 %	1.7 %	98.3 %

(ウ) 薬剤管理関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、89 病院 (38.4%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、毒薬を使用していない時間帯にもかかわらず毒薬庫を施錠していなかったこと等による「医薬品の管理」(19.8%)、医薬用外毒物劇物の貯蔵庫の盗難防止措置が不十分であること等による「医薬用外毒物劇物の管理」(19.4%)、覚醒剤原料を使用していない時間帯にもかかわらず、保管庫を施錠していなかったことによる「覚醒剤原料等の管理」(5.2%)、麻薬の管理者が麻薬を適切に管理していなかったことによる「麻薬の管理」(3.9%) 等に対して行った。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医薬品の管理	0.0 %	19.8 %	23.7 %	56.5 %
麻薬の管理	0.0 %	3.9 %	9.1 %	87.1 %
向精神薬の管理	0.0 %	0.0 %	1.7 %	98.3 %
覚醒剤原料等の管理	0.0 %	5.2 %	8.6 %	86.2 %
医薬用外毒物劇物の管理	0.0 %	19.4 %	14.7 %	65.9 %

(エ) 医療機器管理関係

この項目については、「指摘」及び「文書指導」を行った病院はなかった。

(n=232)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療機器の管理	0.0 %	0.0 %	3.9 %	96.1 %

キ 特定機能病院における安全管理等の体制

令和6年度は、都内の特定機能病院16病院のすべてに対し、関東信越厚生局と合同で立入検査を実施した。

この項目について、「指摘」及び「文書指導」を行った病院はなく、4病院(25.0%)に「口頭指導」を行った。

「口頭指導」は、管理者となる者を選考するための合議体の委員及び管理者の選定理由が具体的に記載されていないこと等による「管理者の選任に係る項目」(25.0%)に対して行った。

立入検査項目	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
診療録等の管理に関する責任者の選任	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入及び技術的助言の実施	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
特定機能病院における職員研修の実施	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
各責任者及び管理者のための研修の受講	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
事故発生防止に係る第三者評価	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
管理者が有する権限に係る措置の実施	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
監査委員会の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
開設者等による病院業務の監督に係る体制の整備	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
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設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
管理者の選任に係る項目	0.0%	0.0%	25.0%	75.0%
病院の管理・運営に関わる合議体の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

2 放射線施設 定例立入検査の実施状況

(1) 実施期間

令和6年5月から令和7年3月まで

(2) 実施対象

診療用放射性同位元素又は放射線治療装置を保有し、診療を行っている病院

(3) 実施頻度

毎年

(4) 根拠条文

医療法第25条第1項

(5) 実施方法

医療監視員が病院に立ち入り、書類及び現場確認を実施し、医療法並びに病院の管理等に係る法令及び通知等に関する不備が見られた場合は、医療法立入検査指導基準に従い改善指示又は改善指導を行った。

(参考) 指導基準の概要

区分	定義	内容
指摘	医療法に係る法令不備（他法令を除く）	文書により改善を指示
文書指導	法令不備のうち軽微なもの 通知に対する重大な不備 他法令の不備	文書により改善を指導
口頭指導	通知に対する不備等	口頭により改善を指導
指摘・指導事項なし	不備がみられない	

※ 重大かつ悪質な違反行為を発見した場合等については、本基準によらず、案件ごとに個別に対応を検討している。

(6) 実施結果

令和6年度は、105病院の放射線施設に対して立入検査を実施した。

このうち、「指摘」を行った病院は1病院(1.0%)、「文書指導」を行った病院は35病院(33.3%)、「口頭指導」のみを行った病院は25病院(23.8%)、「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」のいずれも行わなかった病院は44病院(41.9%)であった。

区分	病院数	割合
指摘	1	1.0%
文書指導	35	33.3%
口頭指導	25	23.8%
指摘・指導事項なし	44	41.9%
計	105	100.0%

※1 「指摘」を行った病院数には、「指摘」のほか「文書指導」又は「口頭指導」を行ったものを含む。

※2 「文書指導」を行った病院数には、「文書指導」のほか「口頭指導」を行ったものを含む。

(6) 指摘・指導状況

立入検査項目	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当	未評価
1 放射線施設・機器関係					
(1) 放射線測定器・放射線監視システム等の管理状況	0.0%	3.8%	2.9%	93.3%	0.0%
2 放射線診療従事者・健康診断関係					
(1) 放射線診療業務関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(2) 電離放射線健康診断関係	0.0%	1.0%	10.5%	88.6%	0.0%
3 放射線被ばく関係					
(1) 放射線診療従事者の被ばく管理体制	0.0%	11.4%	1.9%	86.7%	0.0%
(2) 患者の過剰被ばく管理体制	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
4 診療用放射線・MRI検査関係					
(1) 診療用放射線・MRI検査	0.0%	1.0%	1.9%	97.1%	0.0%
(2) 放射線漏洩線量測定	0.0%	1.0%	1.0%	98.1%	0.0%
(3) 一時的管理区域設定	0.0%	1.0%	0.0%	99.0%	0.0%
(4) 輸血用血液照射装置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(5) 電子媒体の運用管理・情報セキュリティ	0.0%	0.0%	1.0%	99.0%	0.0%
5 核医学診療関係					
(1) 空間線量・表面汚染・作業環境測定	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(2) RI使用施設関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(3) RI管理記録関係	0.0%	0.0%	1.0%	99.0%	0.0%
(4) RI廃棄関係	0.0%	1.0%	3.8%	95.2%	0.0%
(5) PET検査関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(6) 非密封RI治療関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(7) 校正用等線源の安全管理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
6 放射線治療関係					
(1) 放射線治療の安全管理	0.0%	1.0%	0.0%	99.0%	0.0%
(2) 放射線量校正	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(3) 放射線治療装置の使用記録	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(4) 放射線漏洩線量測定	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(5) 診療用放射線照射装置・照射器具の安全管理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
7 診療用放射線の安全管理体制関係					
(1) 医療放射線安全管理責任者	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(2) 診療用放射線の安全利用のための指針	0.0%	1.0%	1.0%	98.1%	0.0%
(3) 診療用放射線の安全利用のための研修	1.0%	5.7%	21.9%	71.4%	0.0%
(4) 診療用放射線による被ばく管理及び記録	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(5) 診療用放射線の安全利用のための改善方策	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
8 医療安全・院内感染・医薬品・医療機器等の安全管理体制関係					
(1) 医療安全管理体制	0.0%	10.5%	1.0%	88.6%	0.0%
(2) 院内感染対策管理体制	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(3) 医療機器安全管理体制	0.0%	0.0%	9.5%	90.5%	0.0%
(4) 災害に対する安全管理体制	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
9 諸届・RI規制法関係					
(1) 医療法関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(2) RI規制法関係	0.0%	0.0%	1.9%	98.1%	0.0%
(3) その他の諸届	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
総合評価 (n=105)	1.0%	41.0%	23.8%	0.0%	0.0%

3 総括

(1) 「指摘」・「文書指導」に対する対応について

立入検査の「指摘」又は「文書指導」となった事項は、医療法及びその他関係法令に対する認識並びに病院内の業務管理が不十分である。これらに対しては、立入検査時に法令や運用上の解釈等の必要な事項を具体的に説明して自発的な改善を促すとともに、「指摘」に対しては改善結果の文書報告を求め、改善状況の確認を行った。

(2) 「指摘」・「文書指導」の傾向について

ア 医療法定例立入検査

令和6年度の定例立入検査では、立入病院のすべて(232病院)に対して「指摘」、「文書指導」又は「口頭指導」のいずれかを行った。

「指摘」について、最も多かった項目は「臨床検査関係」(25.0%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(15.9%)であり、次いで「診療用放射線に係る安全管理体制」(8.6%)、「医療従事者数」(6.9%)、「医療安全管理体制の整備」(6.9%)であった。

詳細項目における最多は、「臨床検査関係」項目内の「構造設備関係・管理組織関係」(20.7%)であり、同項目内の「遺伝子関連・染色体検体検査に係る精度管理」(9.9%)についても「指摘」が多い結果であった。いずれも、医療法等の一部を改正する法律の施行により、平成30年12月1日から、病院等で検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準が適用されたものであるが、法令改正の認識不足や院内での検体検査業務の対象を誤認していたことから未整備が多かった。

次いで多かった詳細項目は「病院管理・施設管理・院内掲示等」項目内の「届出・許可事項」(14.7%)であった。この項目では、開設事項一部変更許可を取得せずに設備を変更している病院が複数見受けられた。

「文書指導」について、最も多かった項目は「院内感染予防対策の体制整備」(62.9%)であり、次いで「医療安全管理体制の整備」(60.3%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(50.0%)、「防火防災体制」(48.7%)、「施設・設備管理及び衛生管理」(45.7%)であった。

詳細項目における最多は、「院内感染予防対策の体制整備」項目内の「院内感染対策のための研修」(51.3%)、次いで「医療安全管理体制の整備」の「医療安全管理のための職員研修」(48.3%)であり、医療法で求められている研修の対象に非常勤職員を含めていない病院が多く見受けられた。

次いで多かった詳細項目は、「施設・設備管理及び衛生管理」の「医療用ガス」(40.9%)であり、外来休診日の医療ガスの日常点検を実施していない病院が多く見受けられた。

イ 放射線定例立入検査

「指摘」は1病院のみであり、「診療用放射線の安全利用のための研修」を実施していなかった施設に対して、少なくとも年度を超えない範囲で1回以上の研修を実施するように指摘した。

「文書指導」が最も多かった項目は「放射線診療従事者の被ばく管理体制」であった(11.4%)。具体的には、不均等被ばくのおそれのある従事者に対して、不均等被ばく測定が行われていないことである。また、不均等被ばく測定(頭頸部)が行われていないと、眼の水晶体に受ける等価線量の推定ができないことになり、その観点からも問題である。次いで、「医療安全管理体制」であった(10.5%)。医療安全管理委員会の委員は、各部門の安全管理責任者等で構成されることになっているが、『医療放射線安全管理責任者』が医療安全管理委員会の委員として委員会に参加していないケースが、昨年度に続き多く見られた。「診療用放射線の安全利用のための研修」(5.7%)は、職種として医師の未受講が目立った。

(3) まとめ

病院を適正に運営管理していくためには、医療法をはじめとする多くの関係法令で定められた規定を遵守することが必要となる。

その内容は広範囲にわたり、人員、構造設備、清潔保持、各種診療記録・帳票類、個人情報保護、給食、放射線設備などについて、適切に病院管理を行っていくことが求められる。

さらには、医療法の改正のみに留まらず、災害対策、虐待防止など時流に即した医療安全を提供すべく病院と行政との相互協力が一層求められている。

各病院について定期的実施している医療法に基づく立入検査では、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的に、医療法をはじめとする関係法令への適合状況や、法令・通知に基づいた適正な管理を行っているかについて確認している。

令和6年4月から、医師の働き方改革が施行されたことに伴い、立入検査項目の「人事関係」に「医師の働き方改革」を追加した。

医師の労働環境整備は、少子高齢化により医療従事者のマンパワー不足が予想される中で、持続可能な医療を提供していくためには必要不可欠であるとともに、医療安全の観点からも重要である。

しかし、本来は、各病院が自ら、より適正な管理を目指した取組を進めることが望まれる。

そのため、都が実施する医療法に基づく立入検査では、「病院自主管理チェックリスト」を用いることにより、行政による検査での確認とともに、日頃から病院の自主的な確認を進めるようお願いしているところである。

また、各病院が関係法令や通知に定められた内容を効率よく確認し、適切な病院管理を行うために、「病院管理の手引」を発行している。

今後も引き続き、病院が医療の安全に必要な体制を確保し、適正な運営管理を進められるよう指導・助言を行っていく。

(参考) 病院管理の手引き

保健医療局トップ>医療政策>病院管理>病院管理の手引

【QR コード】

【東京都保健医療局 URL】

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kanri/tebiki07>



(参考) 病院自主管理チェックリスト

東京都保健医療局>医療・保健>病院管理>病院自主管理チェックリスト (放射線を含む)

【東京都保健医療局 URL】

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kanri/checklist>

【QR コード】

