

平成30年度

医療法第25条第1項に基づく定例立入検査の実施状況

報告書

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課

## 目次

1	実施期間	．．．．．P. 1
2	実施対象	
3	根拠条文	
4	実施方法	
5	実施結果	
6	指摘・指導状況	．．．．．P. 2
7	各項目の指摘・指導状況	．．．．．P. 4
	(1) 医療従事者	
	ア 医療従事者数	
	イ 雇入れ時の手続き	
	ウ 就業規則	．．．．．P. 5
	(2) 診療体制	
	ア 医療安全管理	
	イ 院内感染対策体制	．．．．．P. 6
	ウ 医薬品の安全管理体制	
	エ 医療機器の安全管理体制	．．．．．P. 7
	オ 看護体制	
	カ 病棟等管理	．．．．．P. 8
	キ 看護基準・手順・マニュアル等	
	ク 分野別の安全管理体制（救急外来・新生児室・透析）	．．．．．P. 9
	ケ 分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）	
	コ 帳票・諸記録	．．．．．P. 10
	(3) 個人情報	．．．．．P. 11
	(4) 管理関係	．．．．．P. 13
	ア 防火・防災体制	
	イ 施設・設備管理及び衛生管理	
	ウ 感染性廃棄物等処理	．．．．．P. 14
	エ 業務委託	．．．．．P. 15
	オ 職員の健康管理体制	
	カ 病院管理・施設使用・院内掲示	．．．．．P. 16
	(5) 給食関係	．．．．．P. 17
	(6) コメディカル関係	．．．．．P. 18
	ア 生理学的検査	
	イ 診療放射線関係	
	ウ 薬剤・毒物劇物・医療機器	．．．．．P. 19

# 平成30年度 医療法定例立入検査の実施状況

## 1 実施期間

平成30年5月から平成31年3月まで

## 2 実施対象

- (1) 直近の立入検査が平成27年度以前である病院
- (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、医療法並びに他法令に関する不備や通知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	不備が見られない	

※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する。

## 5 実施結果

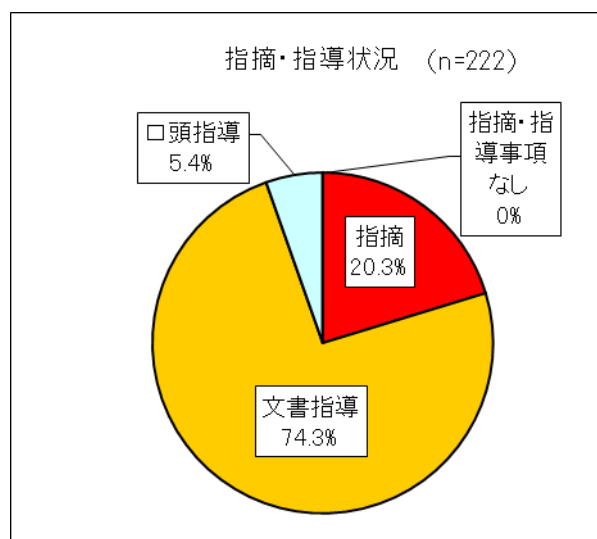
平成30年度は、222病院に対して立入検査を実施した。

このうち、指摘を行った病院は45病院、文書指導を行った病院は165病院、口頭指導のみを行った病院は12病院であり、指摘・指導のいずれも行わなかった病院はなかった。

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	45	20.3%
文書指導	165	74.3%
口頭指導	12	5.4%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	222	100.0%

※ 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。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

当年度は立入検査を実施した 222 病院全てに対し指摘又は文書指導・口頭指導を行っているが、その主な内容は以下のとおりであった。

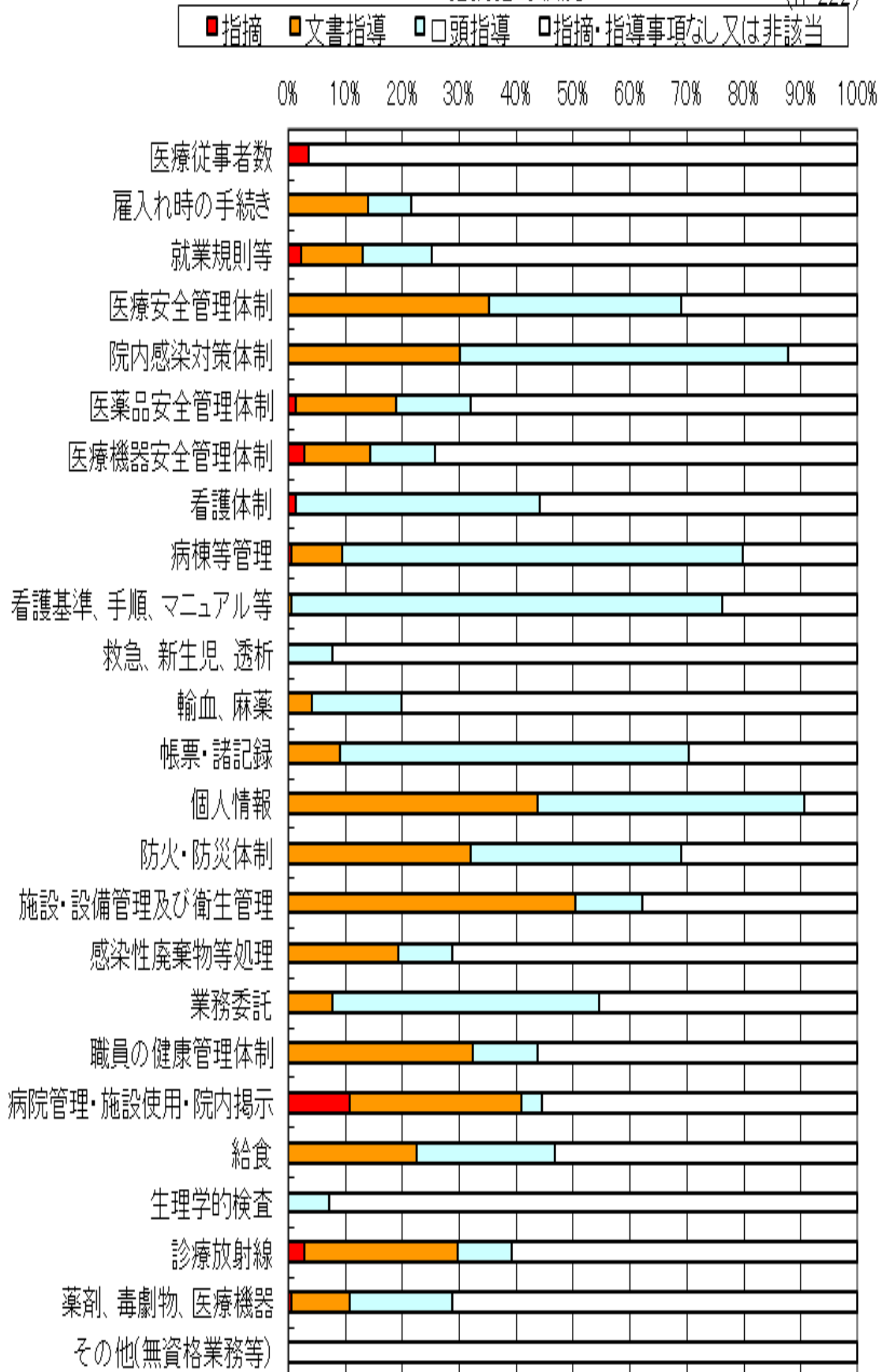
指摘が最も多かった項目は「病院管理・施設使用・院内掲示」であり、立入検査実施病院の 10.8%に医療法上の不備が見られた。次いで、「医療従事者数」(3.6%)、「医療機器安全管理体制」と「診療放射線」各(2.7%)であった。

文書指導が最も多かった項目は「施設・設備管理及び衛生管理」であり、立入検査実施病院の 50.5%に文書指導を行った。次いで、「個人情報」(43.7%)、「医療安全管理体制」(35.1%)であった。

なお、指摘又は文書指導のいずれかを行った項目では、「施設・設備管理及び衛生管理」が最も多く、立入検査実施病院の 50.5%に法令事項の不備又は通知に対する重大な不備が見られた。次いで、「個人情報」(43.7%)、「病院管理・施設使用・院内掲示」(41.0%)「医療安全管理体制」(35.1%)であった。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療従事者数	3.6%	0.0%	0.0%	96.4%
雇入れ時の手続き	0.0%	14.0%	7.7%	78.4%
就業規則等	2.3%	10.8%	12.2%	74.8%
医療安全管理体制	0.0%	35.1%	33.8%	31.1%
院内感染対策体制	0.0%	30.2%	57.7%	12.2%
医薬品安全管理体制	1.4%	17.6%	13.1%	68.0%
医療機器安全管理体制	2.7%	11.7%	11.3%	74.3%
看護体制	1.4%	0.0%	42.8%	55.9%
病棟等管理	0.5%	9.0%	70.3%	20.3%
看護基準、手順、マニュアル等	0.0%	0.5%	75.7%	23.9%
救急、新生児、透析	0.0%	0.0%	7.7%	92.3%
輸血、麻薬	0.0%	4.1%	15.8%	80.2%
帳票・諸記録	0.0%	9.0%	61.3%	29.7%
個人情報	0.0%	43.7%	46.8%	9.5%
防火・防災体制	0.0%	32.0%	36.9%	31.1%
施設・設備管理及び衛生管理	0.0%	50.5%	11.7%	37.8%
感染性廃棄物等処理	0.0%	19.4%	9.5%	71.2%
業務委託	0.0%	7.7%	46.8%	45.5%
職員の健康管理体制	0.0%	32.4%	11.3%	56.3%
病院管理・施設使用・院内掲示	10.8%	30.2%	3.6%	55.4%
給食	0.0%	22.5%	24.3%	53.2%
生理学的検査	0.0%	0.0%	7.2%	92.8%
診療放射線	2.7%	27.0%	9.5%	60.8%
薬剤、毒劇物、医療機器	0.5%	10.4%	18.0%	71.2%
その他(無資格業務等)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

指摘指導状況 (n=222)



## 7 各項目の指摘・指導状況

各項目の指摘・指導の合計値については、同一病院にて複数の指摘・指導を行うことがあるため、必ずしも指摘・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、必ずしも割合合計値は100.0%にはならない場合もある。

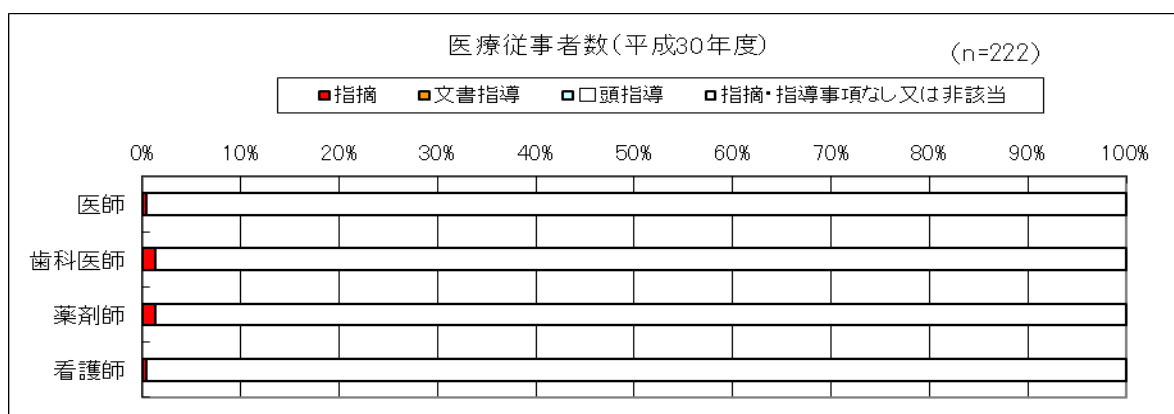
### (1) 医療従事者

#### ア 医療従事者数

この項目については、8病院(3.6%)に指摘を行った。

指摘は、「歯科医師の員数不足」(1.4%)、「薬剤師の員数不足」(1.4%)等に対して行った。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恐れがあり、検査項目としては最も重要なものの一つである。

(n=222)	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	0.5%	0.0%	0.0%	99.5%
歯科医師	1.4%	0.0%	0.0%	98.6%
薬剤師	1.4%	0.0%	0.0%	98.6%
看護師	0.5%	0.0%	0.0%	99.5%

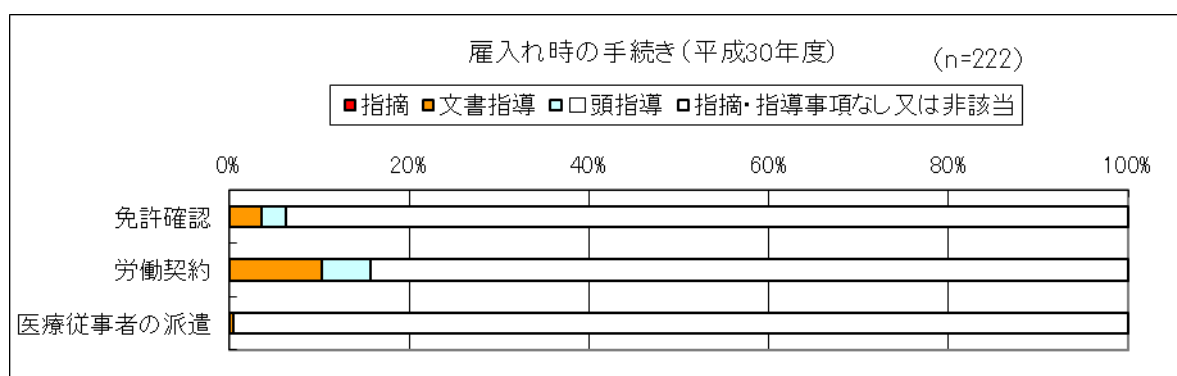


#### イ 雇入れ時の手続き

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。31病院(14.0%)に文書指導を行った。

文書指導は、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関する「労働契約」(10.4%)、就業時の免許証等未確認に関する「免許確認」(3.6%)等に対して行った。

(n=222)	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	-	3.6%	2.7%	93.7%
労働契約	-	10.4%	5.4%	84.2%
医療従事者の派遣	-	0.5%	0.0%	99.5%



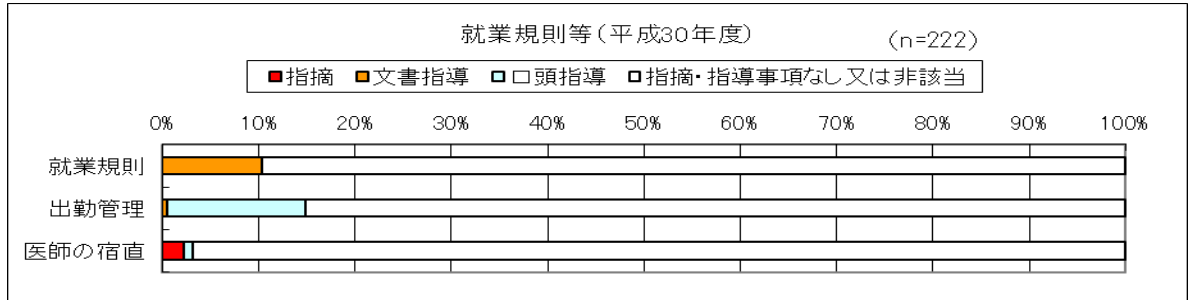
## ウ 就業規則等

この項目については、5 病院(2.3%)に指摘、24 病院(10.8%)に文書指導を行った。

指摘は、医師不在の時間帯が生じていることに関する「医師の宿直」(2.3%) に対して行った。

文書指導は、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」(10.4%)、労働時間の管理不行き届きに関する「出勤管理」(0.5%) に対して行った。

(n=222)	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%	10.4%	0.0%	89.6%
出勤管理	0.0%	0.5%	14.4%	85.1%
医師の宿直	2.3%	0.0%	0.9%	96.8%



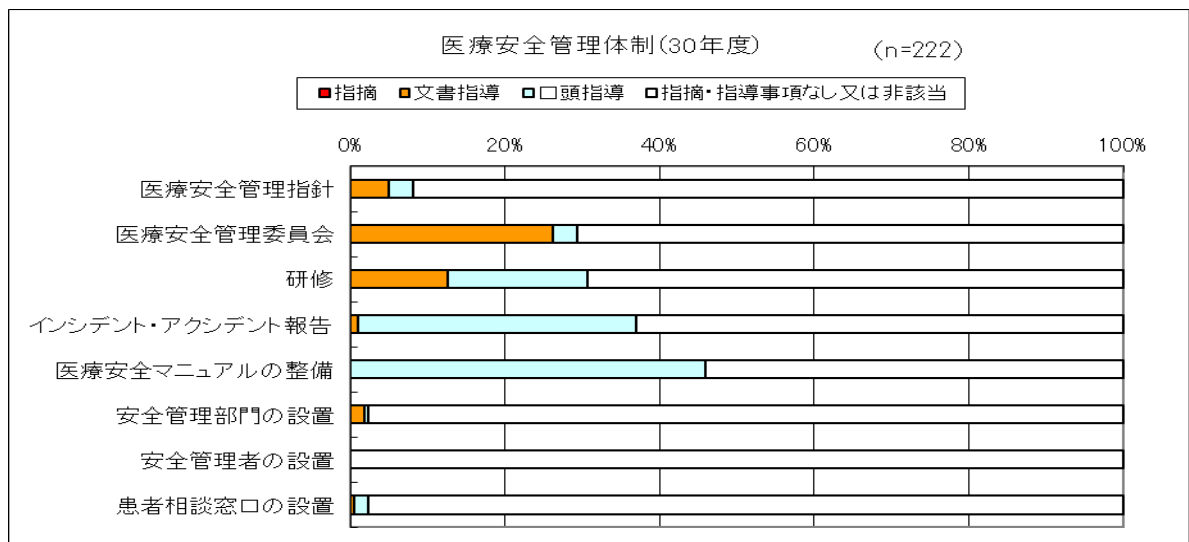
## (2) 診療体制

### ア 医療安全管理体制

この項目については、指摘はなく、78 病院(35.1%)に文書指導を行った。

文書指導は、医療事故等の再発防止策の立案、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「医療安全管理委員会」(26.1%)、研修回数及び出席者不足、記録未作成に関する「研修」(12.6%)、基本項目が定められていないことに関する「医療安全管理指針」(5.0%)等に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療安全管理指針	0.0%	5.0%	3.2%	91.9%
医療安全管理委員会	0.0%	26.1%	3.2%	70.7%
研修	0.0%	12.6%	18.0%	69.4%
インシデント・アクシデント報告	0.0%	0.9%	36.0%	63.1%
医療安全マニュアルの整備	0.0%	0.0%	45.9%	54.1%
安全管理部門の設置	0.0%	1.8%	0.5%	97.7%
安全管理者の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
患者相談窓口の設置	0.0%	0.5%	1.8%	97.7%



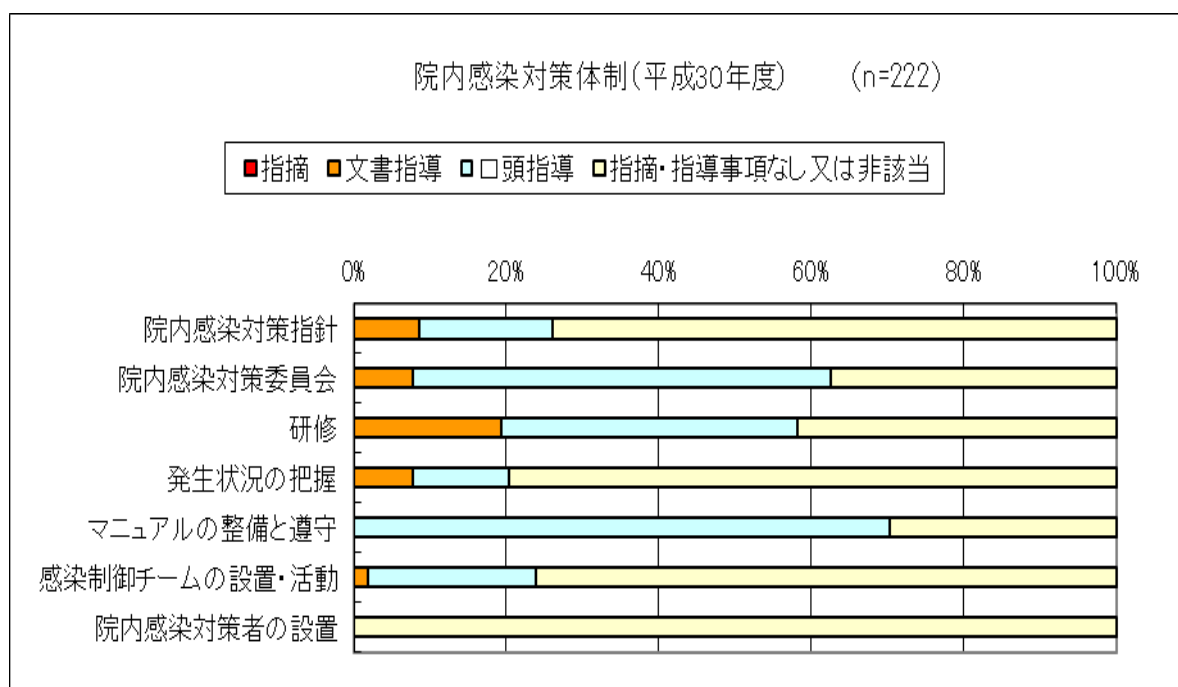
## イ 院内感染対策体制

この項目は従来からの検査に付随して平成26年12月19日付け医政地発1219第1号「医療機関における院内感染対策について」の周知徹底を目的に、平成27年度から重点検査項目として検査を実施している。

実施の結果について、指摘はなく、67病院(30.2%)に文書指導を行った。

文書指導は、全職員を対象とした研修実施や受講率等に関する「研修」(19.4%)、基本項目が定められていないことに関する「院内感染対策指針」(8.6%)、委員会の適切な運営に関する「院内感染対策委員会」(7.7%)、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「発生状況の把握」(7.7%)等に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
院内感染対策指針	0.0%	8.6%	17.6%	73.8%
院内感染対策委員会	0.0%	7.7%	55.0%	37.4%
研修	0.0%	19.4%	38.7%	41.9%
発生状況の把握	0.0%	7.7%	12.6%	79.7%
マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.0%	70.3%	29.7%
感染制御チームの設置・活動	0.0%	1.8%	22.1%	76.1%
院内感染対策者の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



## ウ 医薬品の安全管理体制

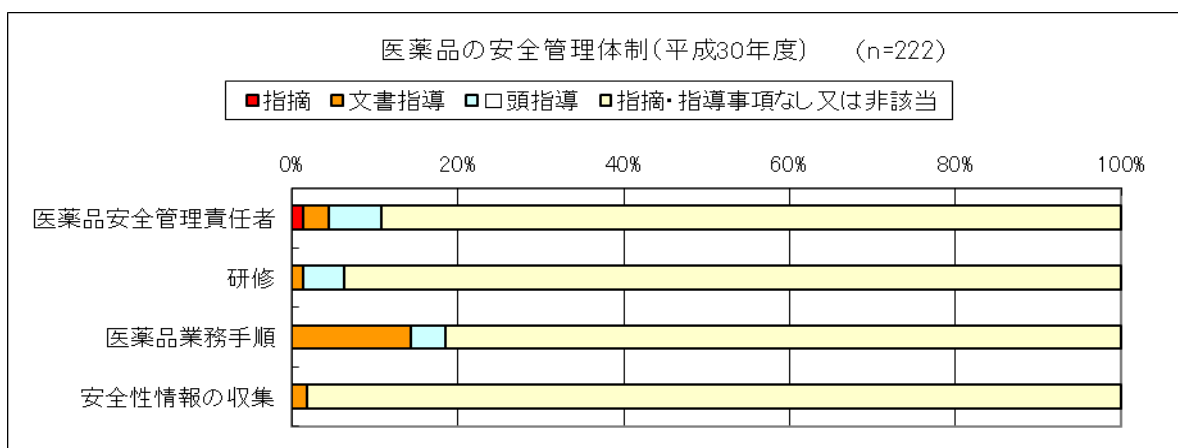
この項目については、3病院(1.4%)に指摘、39病院(17.6%)に文書指導を行った。

指摘は、医薬品安全管理責任者の未配置に関する「医薬品安全管理責任者」(1.4%)に対して行った。

文書指導は、医薬品安全管理責任者による業務の定期点検や医薬品業務手順書の記載内容に関する「医薬品業務手順」(14.4%)、医薬品安全管理者が病院内で明確に任命されていない「医薬品安全管理責任者」(3.2%)、医薬品安全性情報の収集及び周知に関する「安全性情報の収集」(1.9%)、研修実施頻度に関する「研修」(1.4%)に対して行った。

(n=222)	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	1.4%	3.2%	6.3%	89.2%
研修	0.0%	1.4%	5.0%	93.6%
医薬品業務手順	0.0%	14.4%	4.1%	81.5%
安全性情報の収集	0.0%	1.9%	0.0%	98.1%





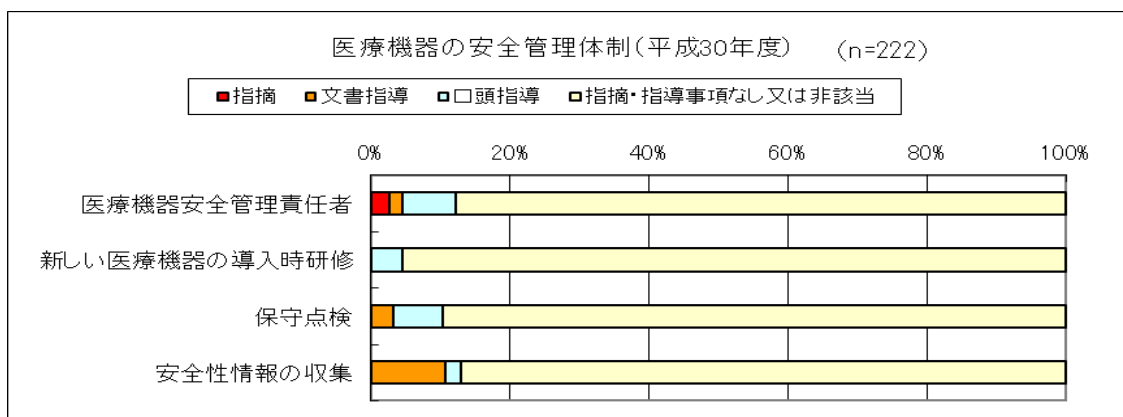
## エ 医療機器の安全管理体制

この項目については、6病院(2.7%)に指摘、26病院(11.7%)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関する「医療機器安全管理責任者」(2.7%)に対して行った。

文書指導は、医療機器安全性情報の収集及び一元管理体制に関する「安全性情報の収集」(10.8%)、医療機器の保守点検計画を策定していない、または保守点検未実施に関する「保守点検」(3.2%)、医療機器安全管理者が病院内で明確に任命されていない「医療機器安全管理責任者」(1.8%)に対して行った。

	(n=222)	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		2.7%	1.8%	7.7%	87.8%
新しい医療機器の導入時研修		0.0%	0.0%	4.5%	95.5%
保守点検		0.0%	3.2%	7.2%	89.6%
安全性情報の収集		0.0%	10.8%	2.3%	86.9%



## オ 看護体制

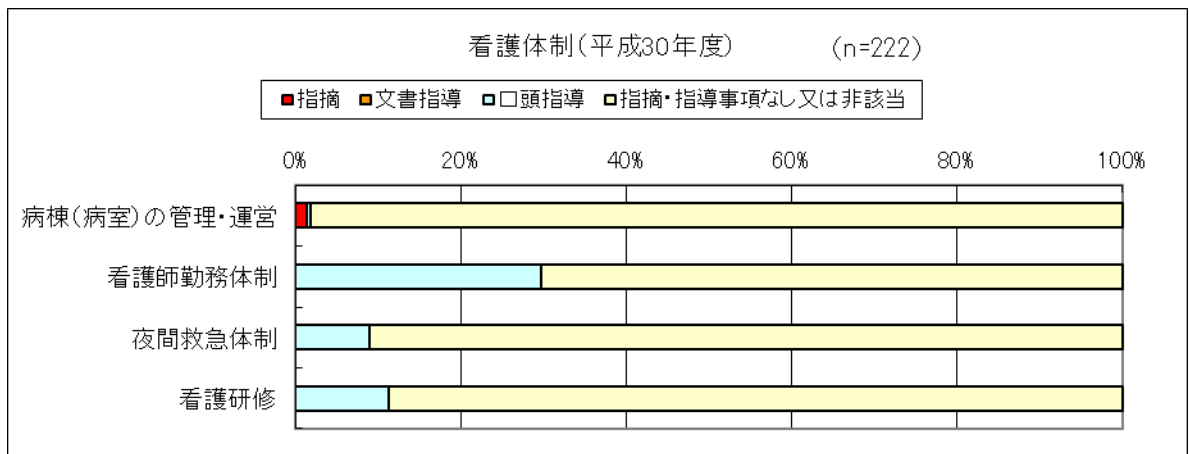
この項目については、3病院(1.4%)に指摘を行い、文書指導を行った病院はなかった。

指摘は、病床数を超過して患者を入院させていた「病棟(病室)の管理・運営」(1.4%)に対して行った。

口頭指導は、夜勤負担等の軽減措置を講じるよう努めていない

「看護師勤務体制」(29.7%)、研修記録を策定していない「看護研修」(11.3%)、救急患者来院時の初期対応手順の規定を定めていない「夜間救急体制」(9.0%)等に対して行った。

	(n=222)	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		1.4%	0.0%	0.5%	98.2%
看護師勤務体制		0.0%	0.0%	29.7%	70.3%
夜間救急体制		0.0%	0.0%	9.0%	91.0%
看護研修		0.0%	0.0%	11.3%	88.7%

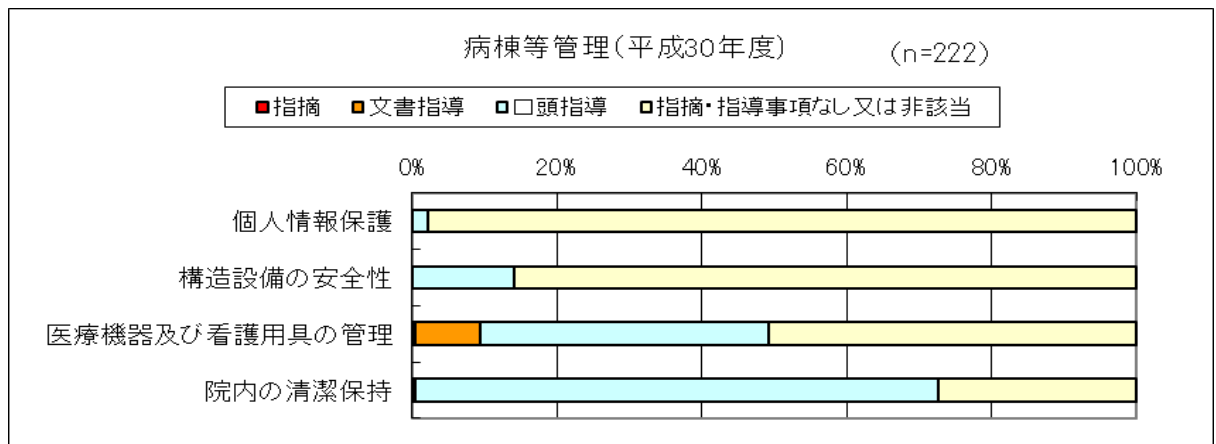


## カ 病棟等管理

この項目については、1 病院(0.5%)に指摘、20 病院(9.0%)に文書指導を行った。

指摘及び文書指導は、単回使用医療機器を再滅菌し再使用する「医療機器及び看護用具の管理」(9.5%)に対して行った。また、清潔区域と不潔区域を区別していない「院内の清潔保持」について 161 病院(72.6%)に対して文書指導及び口頭指導を行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
個人情報保護	0.0%	0.0%	2.3%	97.7%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	14.0%	86.0%
医療機器及び看護用具の管理	0.5%	9.0%	39.6%	50.9%
院内の清潔保持	0.0%	0.5%	72.1%	27.5%



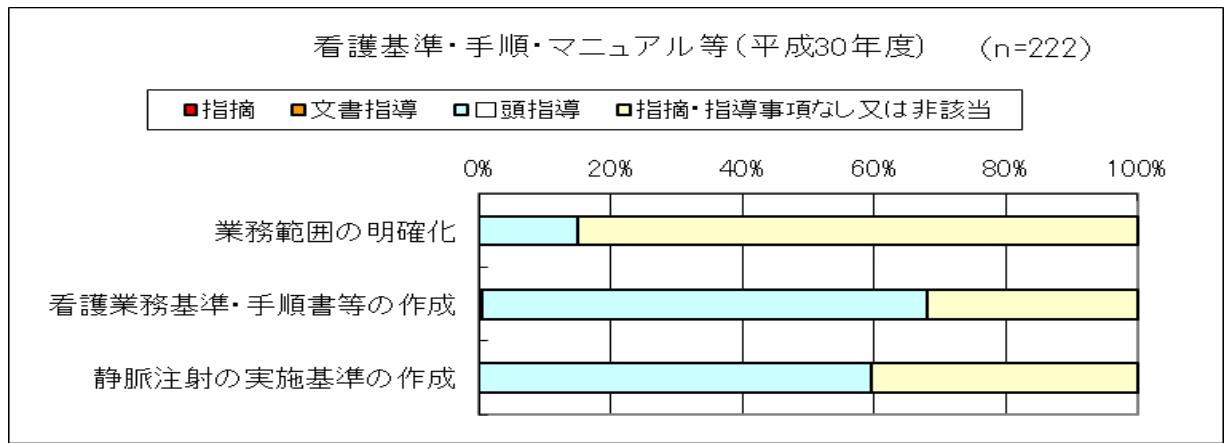
## キ 看護基準・手順・マニュアル等

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。1 病院(0.5%)に文書指導を行った。

文書指導は、看護部内での特定行為の際に手順書未整備に関する「看護業務基準・手順書等の作成」(0.5%) に対して行った。

口頭指導は、病院の実態に合わせた必要な看護手順を定めるよう指導するなど看護手順書等の未作成に関する「看護業務基準・手順書等の作成」(67.6%)、実施者の能力判定をするよう指導した「静脈注射の実施基準の作成」(59.5%)、業務範囲の未整備に関する「業務範囲の明確化」(14.9%) に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
業務範囲の明確化	-	0.0%	14.9%	85.1%
看護業務基準・手順書等の作成	-	0.5%	67.6%	32.0%
静脈注射の実施基準の作成	-	0.0%	59.5%	40.5%

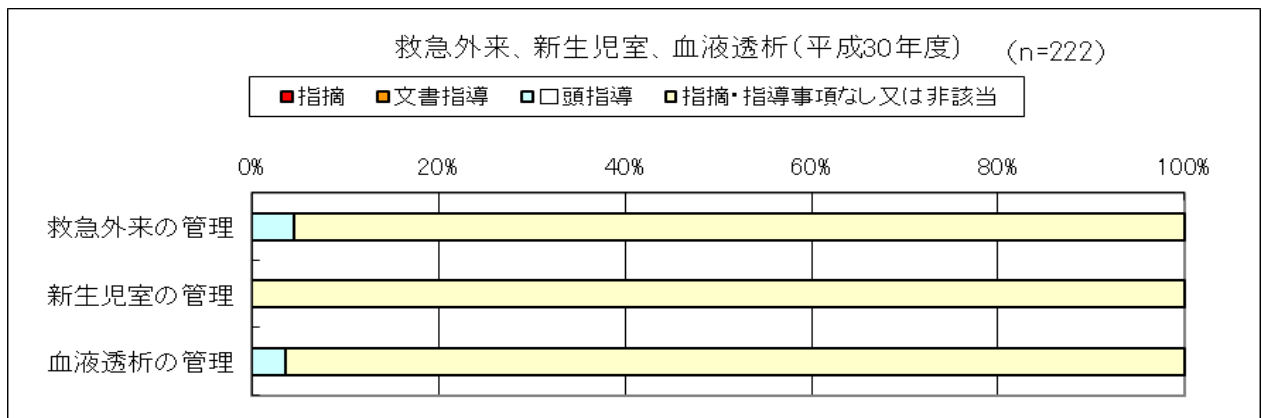


### ク 分野別の安全管理体制(救急外来・新生児室・透析)

この項目については、指導基準上、指摘及び文書指導を設定していない。

口頭指導は、救急外来における清潔保持等に関する「救急外来の管理」(4.5%)、透析時の医療廃棄物の管理等に関する「血液透析の管理」(3.6%) に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
救急外来の管理	-	-	4.5%	95.5%
新生児室の管理	-	-	0.0%	100.0%
血液透析の管理	-	-	3.6%	96.4%

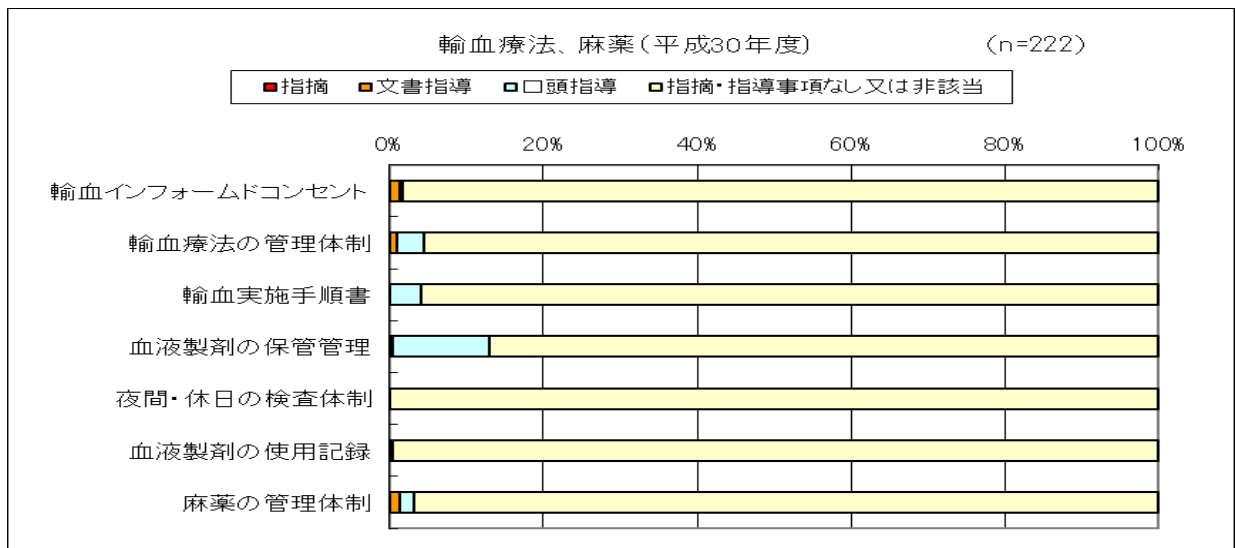


### ケ 分野別の安全管理体制(輸血療法・麻薬)

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。9病院(4.1%)に文書指導を行った。

文書指導は、麻薬処方せんの麻薬施用者免許番号の未記載に関する「麻薬の管理体制」(1.4%)、文書により患者サイドに輸血療法の説明をしていないことに関する「輸血インフォームドコンセント」(1.4%)等に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
輸血インフォームドコンセント	-	1.4%	0.5%	98.2%
輸血療法の管理体制	-	0.9%	3.6%	95.5%
輸血実施手順書	-	0.0%	4.1%	95.9%
血液製剤の保管管理	-	0.5%	12.6%	86.9%
夜間・休日の検査体制	-	0.0%	0.0%	100.0%
血液製剤の使用記録	-	0.5%	0.0%	99.5%
麻薬の管理体制	-	1.4%	1.8%	96.8%



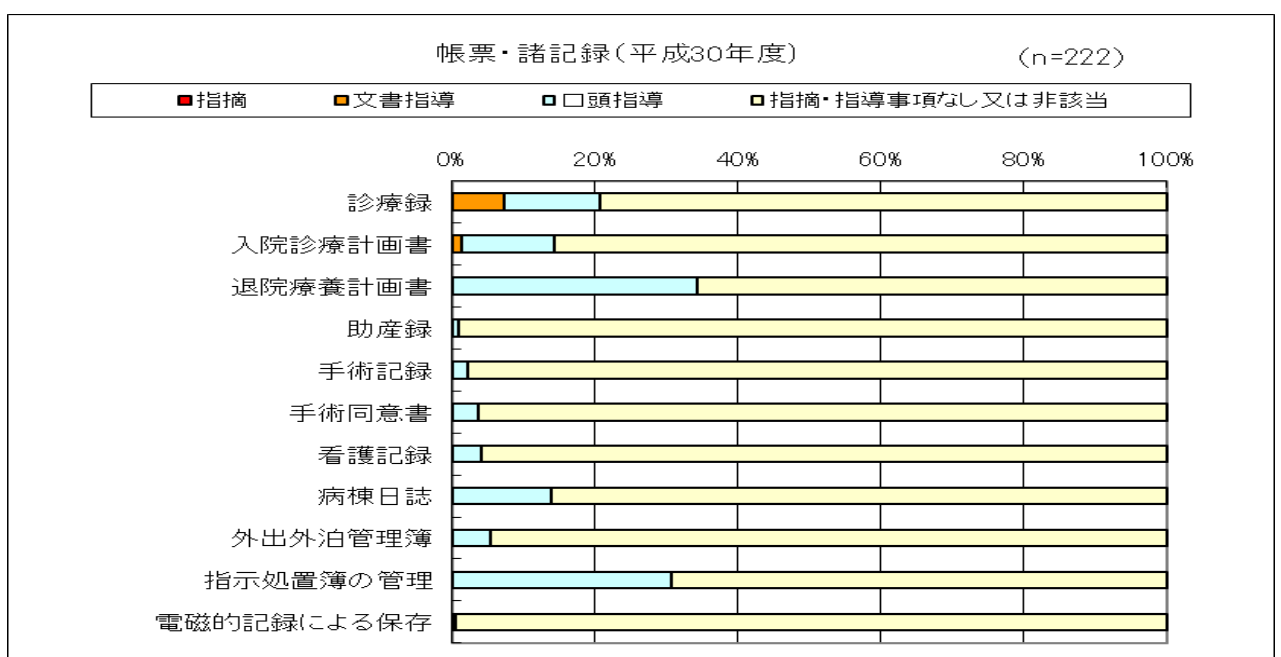
### コ 帳票・諸記録

この項目については指摘はなく、20病院(9.0%)に文書指導を行った。

文書指導は、病名及び主要症状、治療方法等の記載に関する「診療録」(7.2%)、「入院診療計画書」(1.4%)等対して行った。

口頭指導については、退院診療計画書を交付していないことに関する「退院診療計画書」(34.2%)、明確な指示のもとで診療の補助行為が行われるように、明瞭な指示記載を行うよう指導する「指示処置簿の管理」(30.6%)等に対して行った。

(n=222)	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%	7.2%	13.5%	79.3%
入院診療計画書	0.0%	1.4%	13.1%	85.6%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	34.2%	65.8%
助産録	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
手術記録	0.0%	0.0%	2.3%	97.7%
手術同意書	0.0%	0.0%	3.6%	96.4%
看護記録	0.0%	0.0%	4.1%	95.9%
病棟日誌	0.0%	0.0%	14.0%	86.0%
外出外泊管理簿	0.0%	0.0%	5.4%	94.6%
指示処置簿の管理	0.0%	0.0%	30.6%	69.4%
電磁的記録による保存	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%



### (3) 個人情報

この項目については、指摘はなく、97 病院(43.7%)に文書指導を行った。

文書指導は、教育研修の未実施等に関する「従業員の監督」(18.0%)、個人情報委員会の未設置・未開催等に関する「組織体制の整備」(9.5%)等に対して行った。

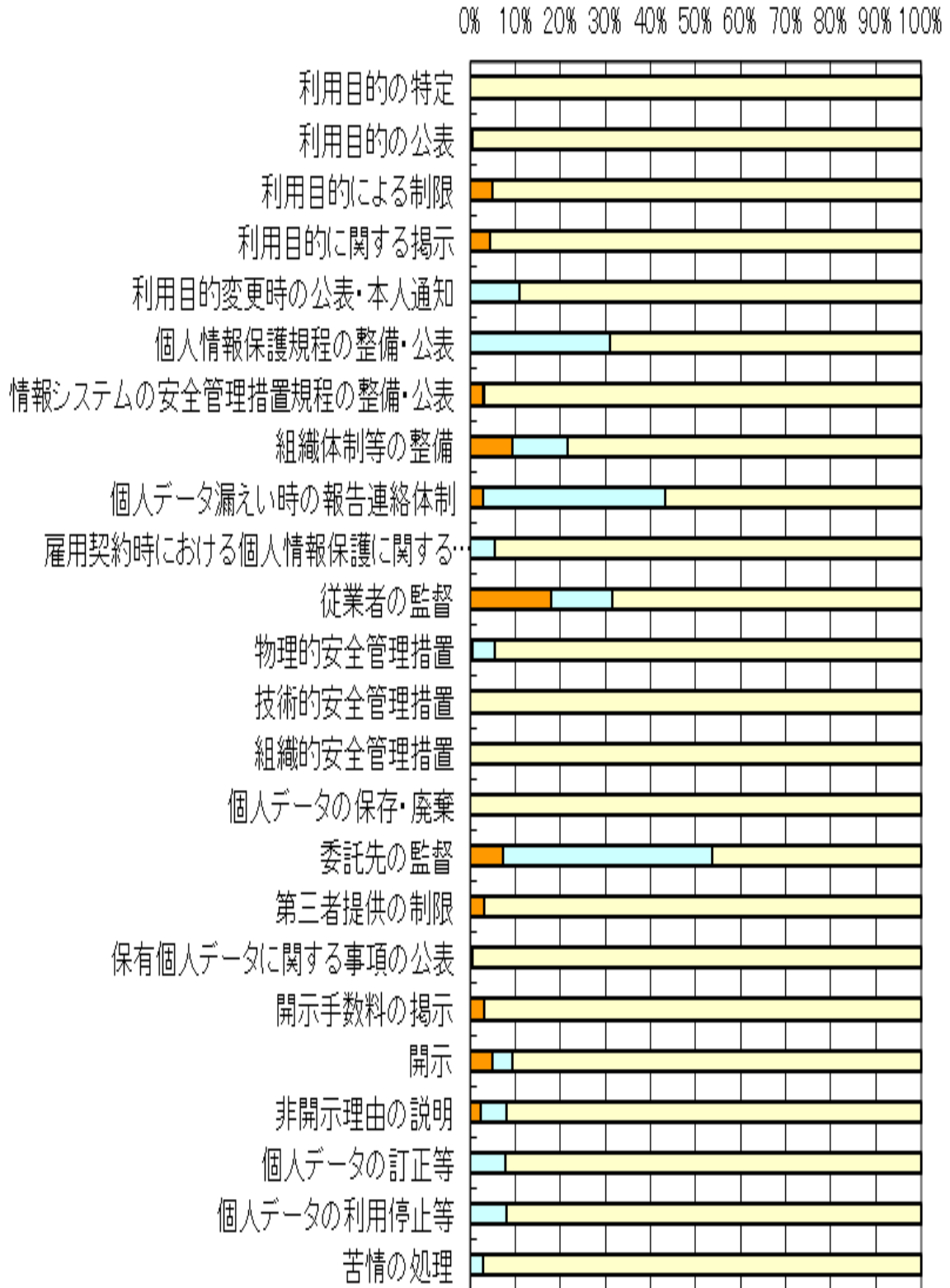
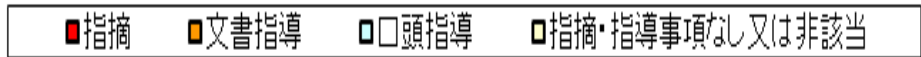
その他、「委託先の監督」(7.2%)、「利用目的による制限」(5.0%)、「保有個人データに関する事項の公表」(5.0%)、「開示」(5.0%)、「利用目的に関する揭示」(4.5%)「第三者提供の制限」(3.2%)、「開束手数料の揭示」(3.2%)、「情報システムの安全管理措置規定」(2.7%)、「データ漏えい時の報告連絡体制」(2.7%)、「非開示理由の説明」(2.3%)等に対しても文書指導を行った。

口頭指導は、業務委託契約書における委託業務中に知り得た個人情報についての守秘義務の取り決めに不備があることに関する「委託先の監督」(46.4%)、「データ漏えい時の報告連絡体制」(40.5%)、「個人情報保護規程の整備・公表」(31.1%)等に対して行った。

(n=222)	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	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
利用目的の公表	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
利用目的による制限	0.0%	5.0%	0.0%	95.0%
利用目的に関する揭示	0.0%	4.5%	0.0%	95.5%
利用目的変更時の公表・本人通知	0.0%	0.0%	10.8%	89.2%
個人情報保護規程の整備・公表	0.0%	0.0%	31.1%	68.9%
情報システムの安全管理措置規程	0.0%	2.7%	0.5%	96.8%
組織体制等の整備	0.0%	9.5%	12.2%	78.4%
データ漏えい時の報告連絡体制	0.0%	2.7%	40.5%	56.8%
雇用契約時の個人情報保護規定	0.0%	0.0%	5.4%	94.6%
従業員の監督	0.0%	18.0%	13.5%	68.5%
物理的安全管理措置	0.0%	0.5%	5.0%	94.5%
技術的安全管理措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
組織的安全管理措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
個人データの保存・廃棄	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
委託先の監督	0.0%	7.2%	46.4%	46.4%
第三者提供の制限	0.0%	3.2%	0.0%	96.8%
保有個人データに関する事項の公表	0.0%	5.0%	4.5%	90.5%
開束手数料の揭示	0.0%	3.2%	0.0%	96.8%
開示	0.0%	5.0%	4.5%	90.5%
非開示理由の説明	0.0%	2.3%	5.9%	91.9%
個人データの訂正等	0.0%	0.0%	7.7%	92.3%
個人データの利用停止等	0.0%	0.0%	8.1%	91.9%
苦情の処理	0.0%	0.0%	2.7%	97.3%

個人情報取扱関係(平成30年度)

(n=222)



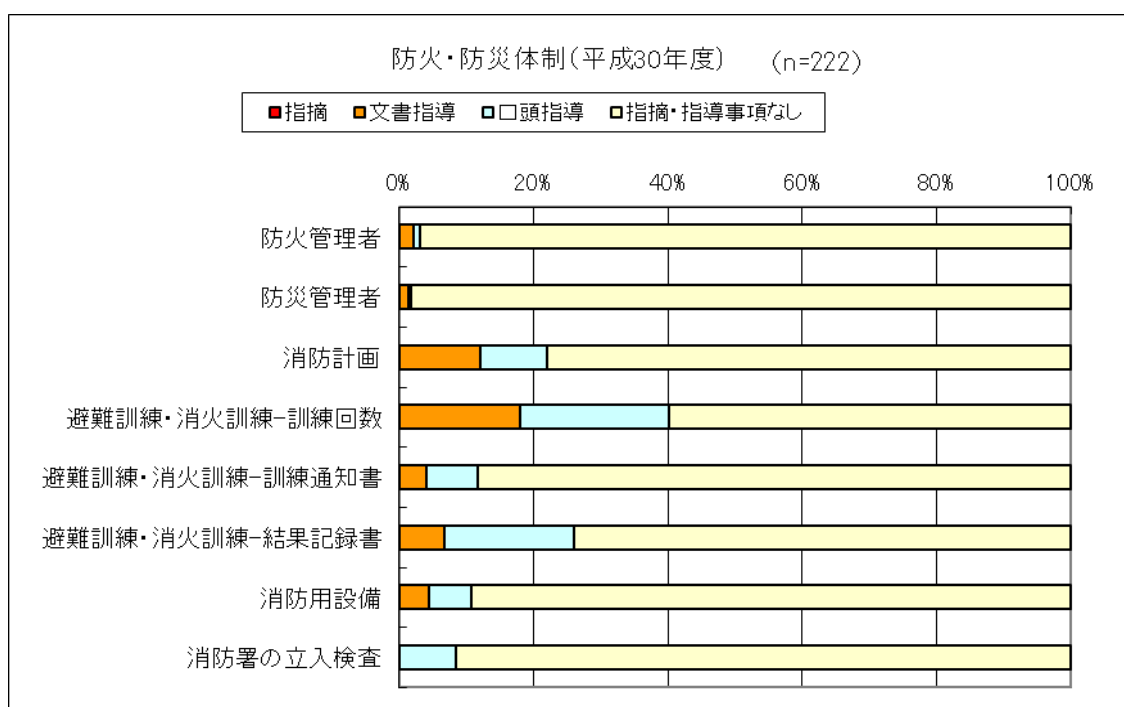
#### (4) 管理関係

##### ア 防火・防災体制

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。71 病院(32.0%)に文書指導を行った。

文書指導は、年2回以上の避難消火訓練実施に関する「訓練回数」(18.0%)、消防計画の未届出に関する「消防計画」(12.2%)、自衛消防訓練実施結果記録書の未作成に関する「結果記録書」(6.8%)等に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
防火管理者	-	2.3%	0.9%	96.8%
防災管理者	-	1.4%	0.5%	98.2%
消防計画	-	12.2%	9.9%	77.9%
避難訓練・消火訓練-訓練回数	-	18.0%	22.1%	59.9%
避難訓練・消火訓練-訓練通知書	-	4.1%	7.7%	88.3%
避難訓練・消火訓練-結果記録書	-	6.8%	19.4%	73.9%
消防用設備	-	4.5%	6.3%	89.2%
消防署の立入検査	-	0.0%	8.6%	91.4%

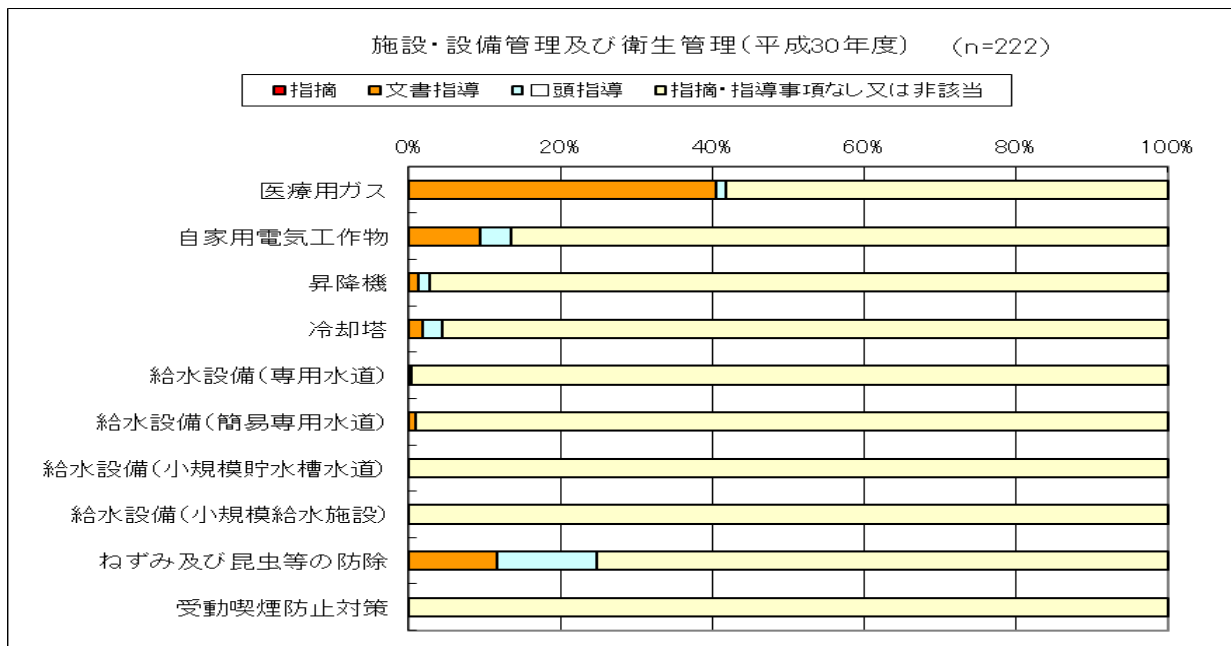


##### イ 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、指摘はなく、112 病院(50.5%)に文書指導を行った。

文書指導は、医療ガス安全管理委員会の未設置・未開催や法定点検の未実施等に関する「医療用ガス」(40.5%)、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」(11.7%)、自家用電気工作物の年次・月次点検の未実施に関する「自家用電気工作物」(9.5%)等に対して行った。

(n=222)	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%	40.5%	1.4%	58.1%
自家用電気工作物	0.0%	9.5%	4.1%	86.5%
昇降機	0.0%	1.4%	1.4%	97.3%
冷却塔	0.0%	1.8%	2.7%	95.5%
給水設備(専用水道)	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
給水設備(簡易専用水道)	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
給水設備(小規模貯水槽水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
給水設備(小規模給水施設)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	11.7%	13.1%	75.2%
受動喫煙防止対策	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

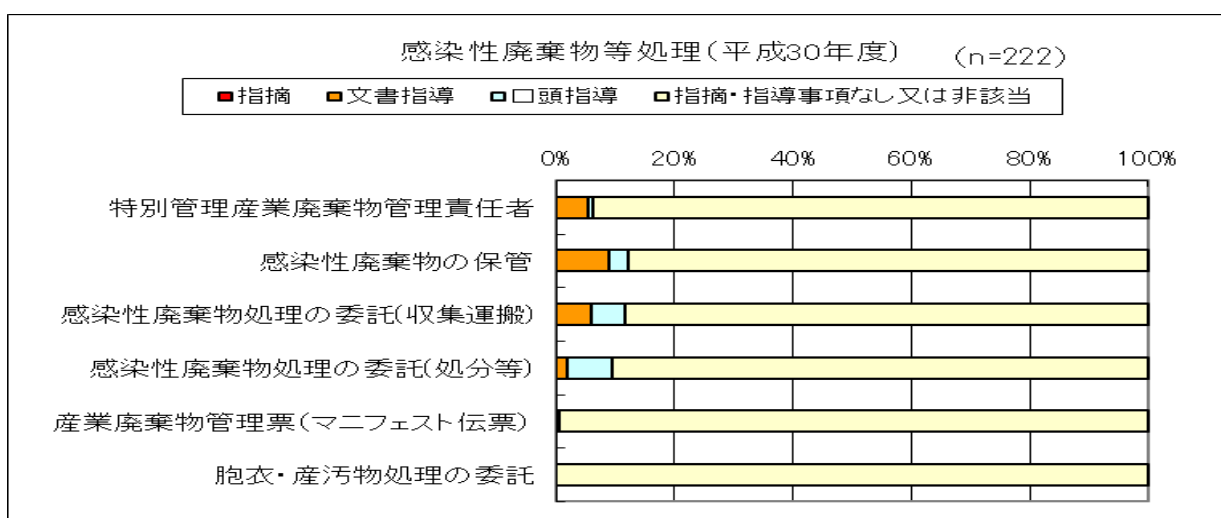


### ウ 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。43病院(19.4%)に文書指導を行った。

文書指導は、保管場所の掲示項目の不足等に関する「感染性廃棄物の保管」(9.0%)、感染性廃棄物処理委託業者の委託契約書の不備及び許可証未確認に関する「感染性廃棄物処理の委託(収集運搬)」(5.9%)、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」(5.4%)、「感染性廃棄物処理の委託(処分等)」(1.8%)に対して行った。

	(n=222)	指摘	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	-	0%	5.4%	0.9%	93.7%
感染性廃棄物の保管	-	0%	9.0%	3.2%	87.8%
感染性廃棄物処理の委託(収集運搬)	-	0%	5.9%	5.9%	88.3%
感染性廃棄物処理の委託(処分等)	-	0%	1.8%	7.7%	90.5%
産業廃棄物管理票(マニフェスト伝票)	-	0%	0.0%	0.5%	99.5%
胞衣・産汚物処理の委託	-	0%	0.0%	0.0%	100.0%



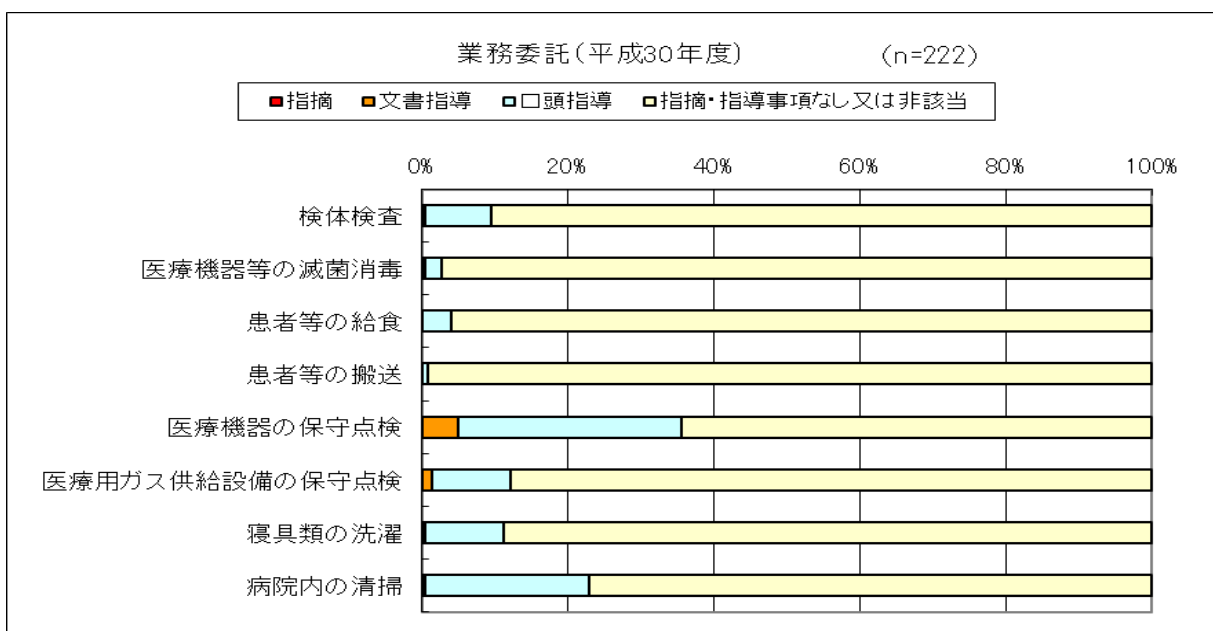


## エ 業務委託

この項目については、指摘はなく、17 病院(7.7%)に文書指導を行った。

文書指導は、「医療機器の保守点検」(5.0%)、「医療用ガス供給設備の保守点検」(1.4%)、「検体検査」(0.5%)、清掃業務について受託業者が再委託を行っていたこと等に関する「病院内の清掃」(0.5%)等に対して行った。

(n=222)	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%	0.5%	9.0%	90.5%
医療機器等の滅菌消毒	0.0%	0.5%	2.3%	97.3%
患者等の給食	0.0%	0.0%	4.1%	95.9%
患者等の搬送	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
医療機器の保守点検	0.0%	5.0%	30.6%	64.4%
医療用ガス供給設備の保守点検	0.0%	1.4%	10.8%	87.8%
寝具類の洗濯	0.0%	0.5%	10.8%	88.7%
病院内の清掃	0.0%	0.5%	22.5%	77.0%

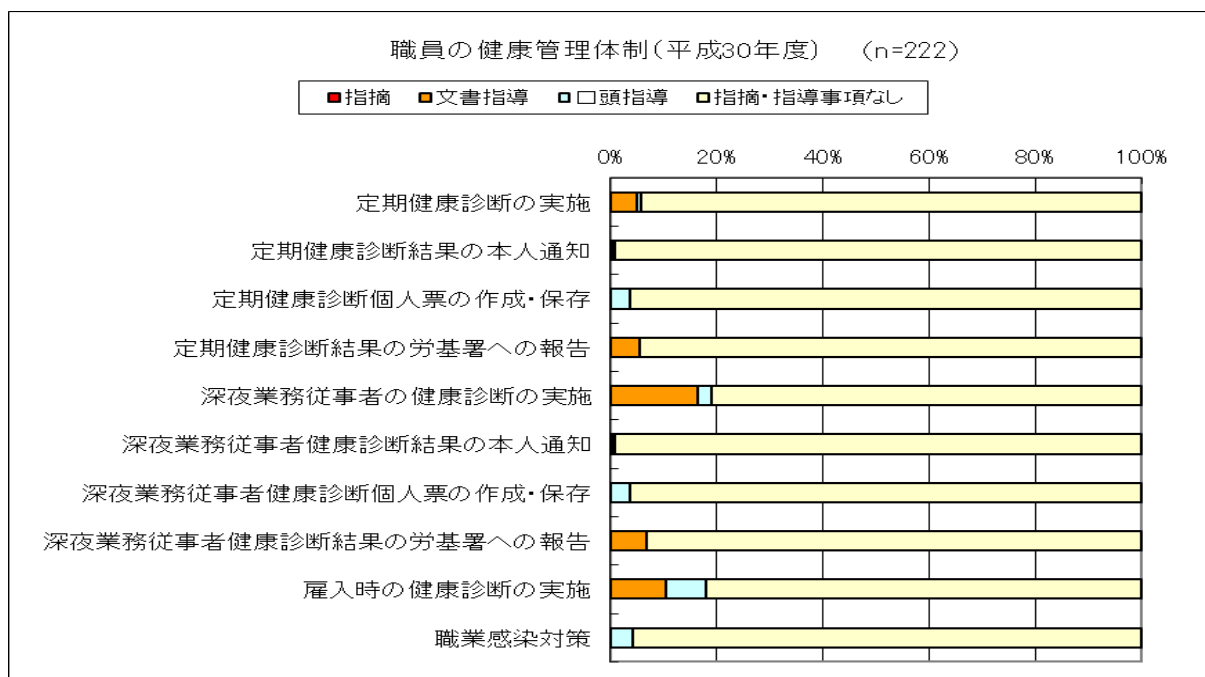


## オ 職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。72 病院(32.0%)に文書指導を行った。

文書指導は、深夜業務従事者健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「深夜業務従事者の健康診断の実施」(16.4%)、雇入時健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「雇入時の健康診断の実施」(10.4%)、深夜業務従事者健康診断結果の労働基準監督署への未届けに関する「深夜業務従事者健康診断結果の労基署への報告」(6.8%)、定期健康診断の労働基準監督署への未届けに関する「定期健康診断結果の労基署への報告」(5.4%)等に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
定期健康診断の実施	-	5.0%	0.9%	94.1%
定期健康診断結果の本人通知	-	0.5%	0.5%	99.0%
定期健康診断個人票の作成・保存	-	0.0%	3.6%	96.4%
定期健康診断結果の労基署への報告	-	5.4%	0.0%	94.6%
深夜業務従事者の健康診断の実施	-	16.4%	2.7%	80.9%
深夜業務従事者健康診断結果の本人通知	-	0.5%	0.5%	99.1%
深夜業務従事者健康診断個人票の作成・保存	-	0.0%	3.6%	96.4%
深夜業務従事者健康診断結果の労基署への報告	-	6.8%	0.0%	93.2%
雇入時の健康診断の実施	-	10.4%	7.7%	82.0%
職業感染対策	-	0.0%	4.1%	95.9%



#### カ 病院管理・施設使用・院内掲示

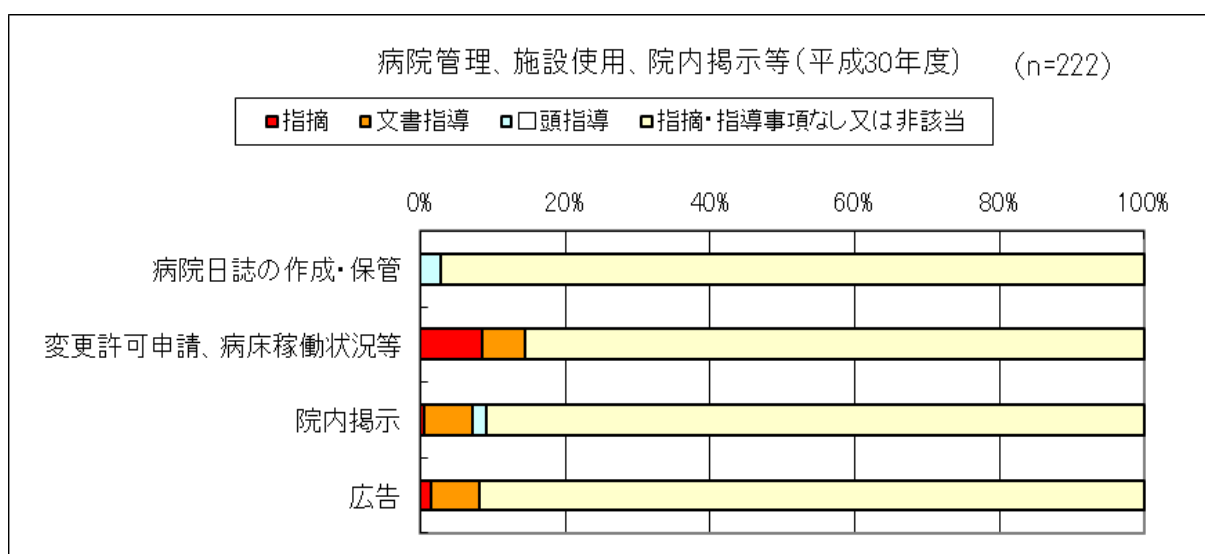
この項目については、24 病院 (10.8%)に指摘を行い、67 病院 (30.2%)に文書指導を行った。指摘を受けた病院の数が一番多い項目であった。

指摘は、変更許可未申請等に関する「変更許可申請、病床稼働状況等」(8.6%)、麻酔科を診療科目

として掲載している場合に、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」(1.4%)、院内掲示事項の不備に関する「院内掲示」(0.5%) に対して行った。

文書指導は、医療広告ガイドラインの逸脱に関する「広告」(6.8%)、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(6.8%)、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「変更許可申請、病床稼働状況等」(5.9%) に対して行った。

	(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
病院日誌の作成・保管		0.0%	0.0%	2.7%	97.3%
変更許可申請、病床稼働状況等		8.6%	5.9%	0.0%	85.6%
院内掲示		0.5%	6.8%	1.8%	90.9%
広告		1.4%	6.8%	0.0%	91.9%

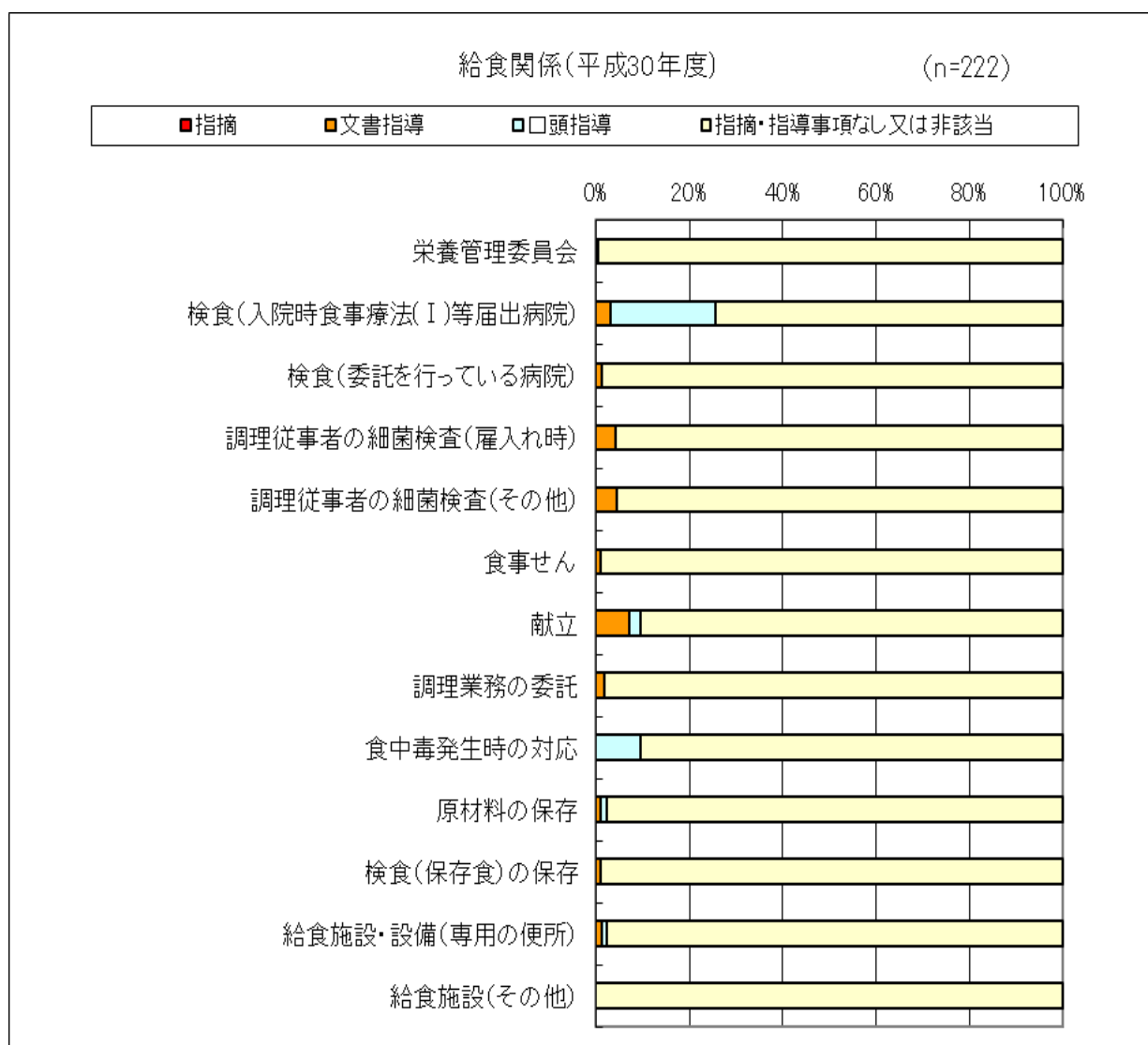


## (5) 給食関係

この項目については、指摘はなく、50 病院 (22.5%) に文書指導を行った。

文書指導は、食事箋との齟齬に伴う「献立」(7.2%)、「調理従事者の細菌検査(その他)」(4.5%)、雇入れ時に検便による健康診断を行っていない「調理従事者の細菌検査(雇入れ時)」(4.1%)、検食の未実施に関する「検食(入院時食事療法(I)等届出病院)」(3.2%)、「給食施設・設備(専用の便所)」(1.4%)、検食の不適切な保存に関する「検食(保存食)の保存」(0.9%)等に対して行った。

(n=222)	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	0.0%	0.0%	0.5%	99.5%
検食(入院時食事療法(I)等届出病院)	0.0%	3.2%	22.5%	74.3%
検食(委託を行っている病院)	0.0%	1.4%	0.0%	98.6%
調理従事者の細菌検査(雇入れ時)	0.0%	4.1%	0.0%	95.9%
調理従事者の細菌検査(その他)	0.0%	4.5%	0.0%	95.5%
食事せん	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
献立	0.0%	7.2%	2.3%	90.5%
調理業務の委託	0.0%	1.8%	0.0%	98.2%
食中毒発生時の対応	0.0%	0.0%	9.5%	90.5%
原材料の保存	0.0%	0.9%	1.4%	97.7%
検食(保存食)の保存	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
給食施設・設備(専用の便所)	0.0%	1.4%	0.9%	97.7%
給食施設(その他)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



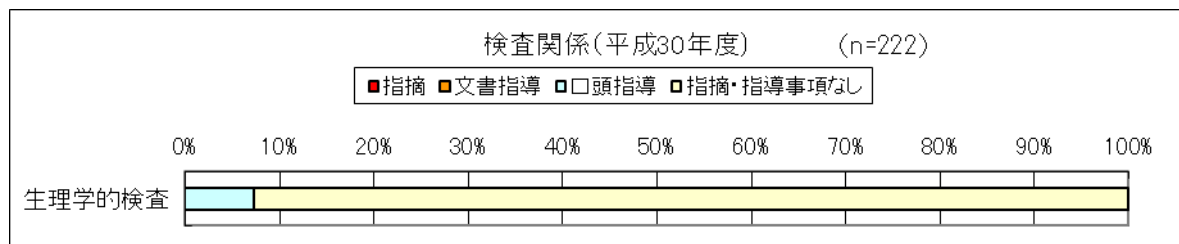
## (6) コメディカル関係

### ア 生理学的検査

この項目については、指導基準上、指摘と文書指導を設定していなかった。

口頭指導は、伝票の記載漏れ等に関して16病院(7.2%)に対して行った。

(n=222)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし
生理学的検査	-	-	7.2%	92.8%



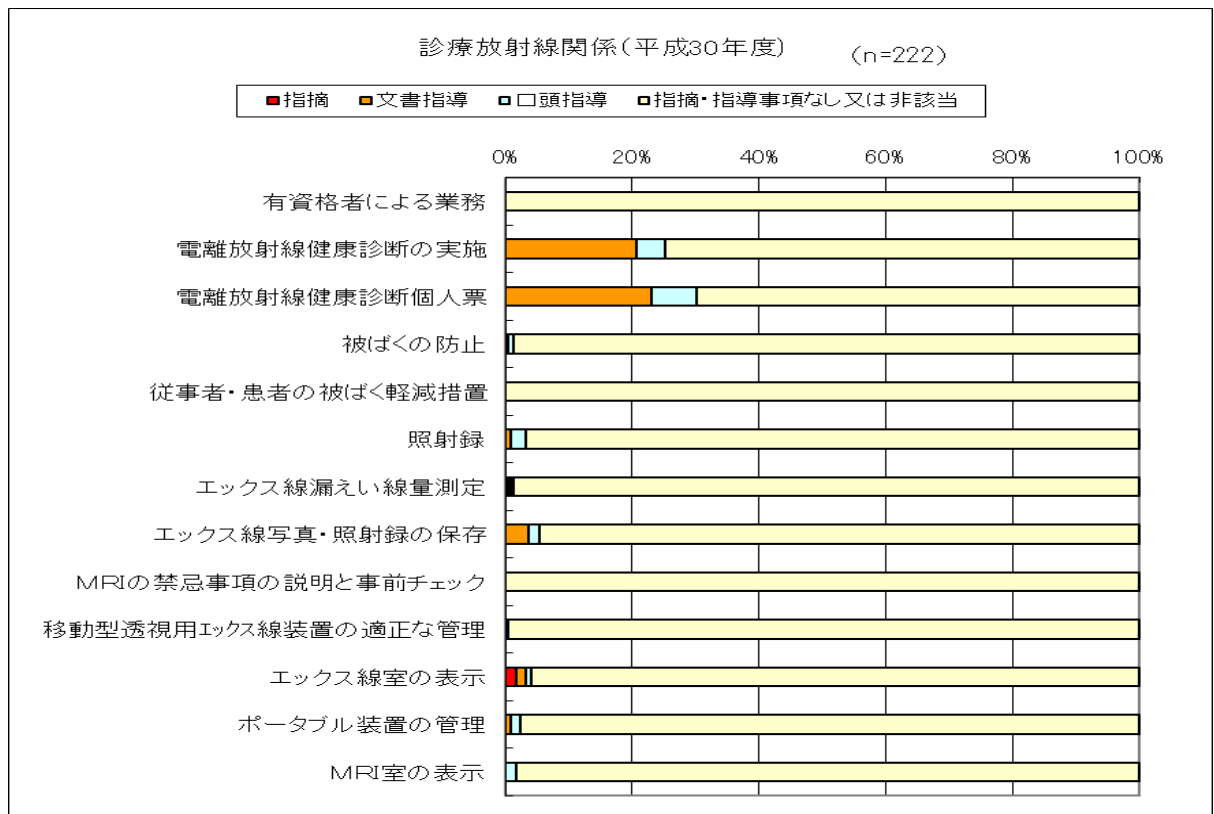
### イ 診療放射線関係

この項目については、6病院(2.7%)に指摘、60病院(27.0%)に病院に文書指導を行った。

指摘は、放射線障害の防止に必要な注意事項を、目につきやすい場所に掲示していない等「エックス線室の表示」(1.8%)、「被ばくの防止」(0.5%)、6か月を超えない期間ごとの測定実施に関する「エックス線漏えい線量測定」(0.5%)に対して行った。

文書指導は、電離放射線健康診断個人票の未整備、項目未記載等に関する「電離放射線健康診断個人票」(23.0%)、「電離放射線健康診断の実施」(20.7%)、電磁的記録の保存に関する運用管理規定未作成に関する「エックス線写真・照射録の保存」(3.6%)、照射録に指示出し指示受けがない「照射録」(0.9%)、不適切な場所に保管していたことに由来する「移動型透視用エックス線装置の適正な管理」(0.5%)等に対して行った。

(n=222)	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%	20.7%	4.5%	74.8%
電離放射線健康診断個人票	0.0%	23.0%	7.2%	69.8%
被ばくの防止	0.5%	0.0%	0.9%	98.6%
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%	0.9%	2.3%	96.8%
エックス線漏えい線量測定	0.5%	0.5%	0.5%	98.5%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	3.6%	1.8%	94.6%
MRI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	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
エックス線室の表示	1.8%	1.4%	0.9%	95.9%
ポータブル装置の管理	0.0%	0.9%	1.4%	97.7%
MRI室の表示	0.0%	0.0%	1.8%	98.2%

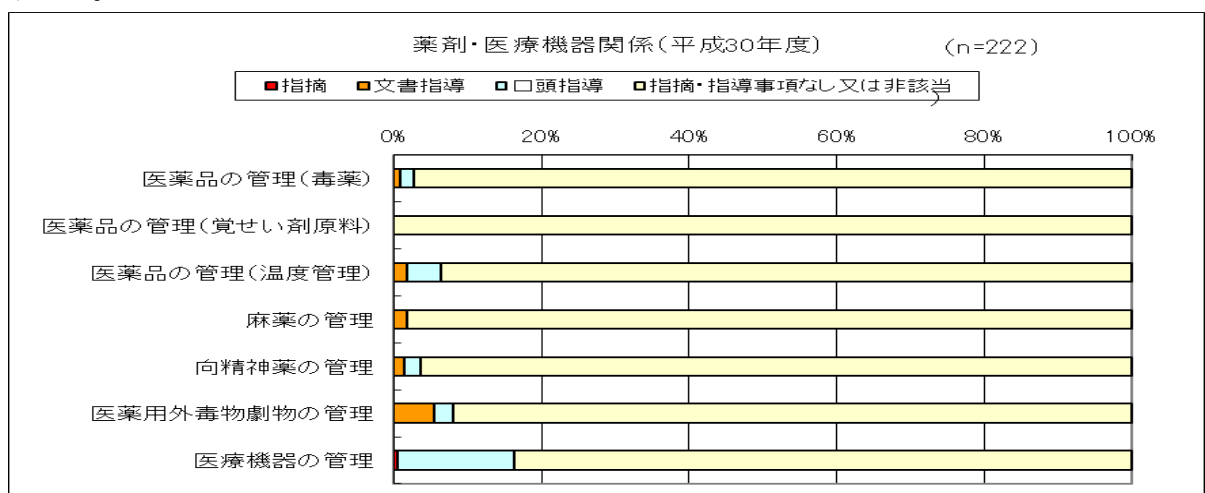


### ウ 薬剤、毒物劇物、医療機器

この項目については、1病院(0.5%)に指摘し、23病院(10.4%)に文書指導を行った。

指摘は「医療機器の管理」(0.5%)、文書指導は、施錠できる堅固な保管庫の使用及び保管庫の表示に関する「医薬用外毒物劇物の管理」(5.4%)、医薬品保管温度の不備に関する「医薬品の管理(温度管理)」(1.8%)、麻薬と他の医薬品等との混置に関する「麻薬の管理」(1.8%)、「向精神薬の管理」(1.4%)、未施錠保管に関する「医薬品の管理(毒薬)」(0.9%) に対して行った。

	(n=222)	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(毒薬)		0.0%	0.9%	1.8%	97.3%
医薬品の管理(覚せい剤原料)		0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
医薬品の管理(温度管理)		0.0%	1.8%	4.5%	93.7%
麻薬の管理		0.0%	1.8%	0.0%	98.2%
向精神薬の管理		0.0%	1.4%	2.3%	96.4%
医薬用外毒物劇物の管理		0.0%	5.4%	2.7%	91.9%
医療機器の管理		0.5%	0.0%	15.8%	83.8%



## 8 総括

### (1) 指摘・文書指導に対する対応について

平成 30 年度の定例立入検査において指摘が最も多かった項目は、「病院管理・施設使用・院内掲示」であり、次に多かった項目は「医療従事者数」、その次が「医療機器安全管理体制」と「診療放射線」関係であった。これらの指摘は、医療法の認識不足及び院内の業務管理体制の整備が不十分であることが考えられる。これらに対しては、法律解釈及び遵守が必要な事項について具体的に説明した上で改善報告を文書で提出させ、改善状況の確認を行っている。なお、詳細項目別で指摘が最も多かった項目は「病院管理・施設使用・院内掲示」における「変更許可申請、病床稼働状況等」であった。使用許可病床については、適正に運用を行い、長期にわたって非稼働となっている病床については、効率的に運用できるよう運用方法の検討を行うことを求めた指摘であり、医療法上の届出と違った用途で部屋を利用している、使用許可を受けている病床を稼働していない状態が続いている病院があり、適切な手続き及び病床稼働状況の確保は、医療法の許可制度における病院運営上の重要な事項であり、適切な手続きの実施を指導していく必要があるもので、立入検査を通して正しい知識を習得させ適切な運用の確保をしていく必要がある。また、2番目に指摘が多かった項目は「医療従事者数」における「歯科医師の員数不足」と「薬剤師の員数不足」であった。医療従事者数の不足は、医療の質に大きく影響すると考えられることから、重要な検査項目の一つである。

指摘と文書指導を合算した数の割合である不適率は、「施設・設備管理及び衛生管理」、「個人情報」、「医療安全管理体制」の順に高い結果となった。「院内感染対策体制」については、講習会の未実施もしくは、職員の講習会への受講率が低いケースであった。「個人情報」については、主に個人情報保護法に根拠を置く内容であるが、個人情報漏えい事故の発生に伴い、個人情報保護に対する職員の意識向上と管理体制の整備のあり方について個別に指導を行った。「医療安全管理体制」については、医療安全管理委員会の未設置や重大な問題等の原因分析、改善策実施、従業者周知を行っていないことや委員会構成員による院内監査を行い改善策実施状況の調査、改善策の見直しを行っていないなど医療安全管理委員会の業務を適切に実施していなかったことなどがあげられる。医療法改正等によってチェックリストの検査項目を順次追加しているため、新たな基準の下で指導件数が多くなる傾向があるが、講習会や立入検査による指導を併用し、医療法におけるコンプライアンスを周知徹底を継続しており、病院管理講習会を受講した医療機関へ法定検査項目を掲載している「病院管理の手引き」を改訂しより分かりやすい検査項目表を掲載するかたちで病院の医療法遵守への理解を図っている。

### (2) まとめ

東京都においては法令・省令・通知等を反映した立入検査実施要領により法令違反のみならず法令等に抵触する恐れのある事項についても「文書指導」、「口頭指導」を行い、立入検査時に病院からの相談があった場合は適宜助言等も行っており、指摘後のフォローアップも行っている。

今後も医療事故の再発防止や院内感染の拡大防止をはじめ、初動体制の確立を啓発するなど行政指導とそのフォローを行っていく予定である。

病院が、良質な医療を提供する体制を確保するためには、病床規模や特性に合致した院内体制の確立が必要である。東京都では、病院自らが継続的改善及び体制維持を実行できる自主管理体制の向上のため、引き続き立入検査を実施し、必要な指導を行っていく。