

令和2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	．．．．．P. 5
	イ 雇入れ時の手続き	
	ウ 就業規則等	．．．．．P. 6
	(2) 診療体制	
	ア 医療安全管理体制	
	イ 院内感染対策体制	．．．．．P. 7
	ウ 医薬品の安全管理体制	．．．．．P. 8
	エ 医療機器の安全管理体制	．．．．．P. 9
	オ 診療用放射線の安全管理	
	カ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	．．．P. 10
	キ 看護体制	
	ク 病棟等管理	．．．．．P. 11
	ケ 看護業務	
	コ 分野別の安全管理体制（救急外来・新生児室・透析）	．．．．．P. 12
	サ 分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）	
	シ 帳票・諸記録	．．．．．P. 13
	(3) 個人情報の取扱い関係	．．．．．P. 14
	(4) 管理関係	．．．．．P. 15
	ア 防火・防災体制	
	イ 施設・設備管理及び衛生管理	．．．．．P. 16
	ウ 感染性廃棄物等処理	．．．．．P. 17
	エ 業務委託	．．．．．P. 18
	オ 職員の健康管理体制	．．．．．P. 19
	カ 病院管理・施設使用・院内掲示等	．．．．．P. 20
	(5) 給食関係	
	(6) コメディカル関係	．．．．．P. 21
	ア 検査関係	
	イ 診療放射線関係	．．．．．P. 22
	ウ 薬剤、毒物劇物、医療機器	．．．．．P. 23
8	総括	．．．．．P. 24

令和2年度 医療法定例立入検査の実施状況

1 実施期間

令和2年5月から令和3年3月まで

※ 東京都に係る新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言発令期間を除く。

2 実施対象

- (1) 直近の立入検査が平成29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

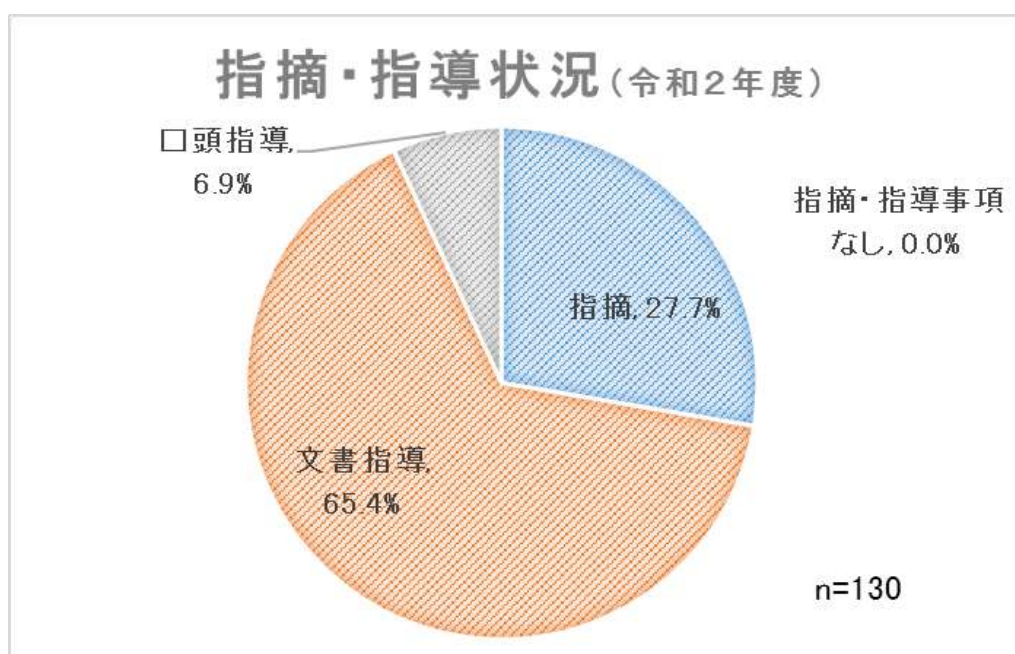
令和2年度は、130病院に対して立入検査を実施した。

このうち、指摘を行った病院は36病院、文書指導を行った病院は85病院、口頭指導のみを行った病院は9病院であり、指摘・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	36	27.7%
文書指導	85	65.4%
口頭指導	9	6.9%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	130	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130病院に対して指摘又は文書指導・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「医療安全管理体制」であり、立入検査実施病院の11.5%に医療法上の不備が見られた。次いで、「診療用放射線の安全管理」(10.8%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(8.5%)であった。

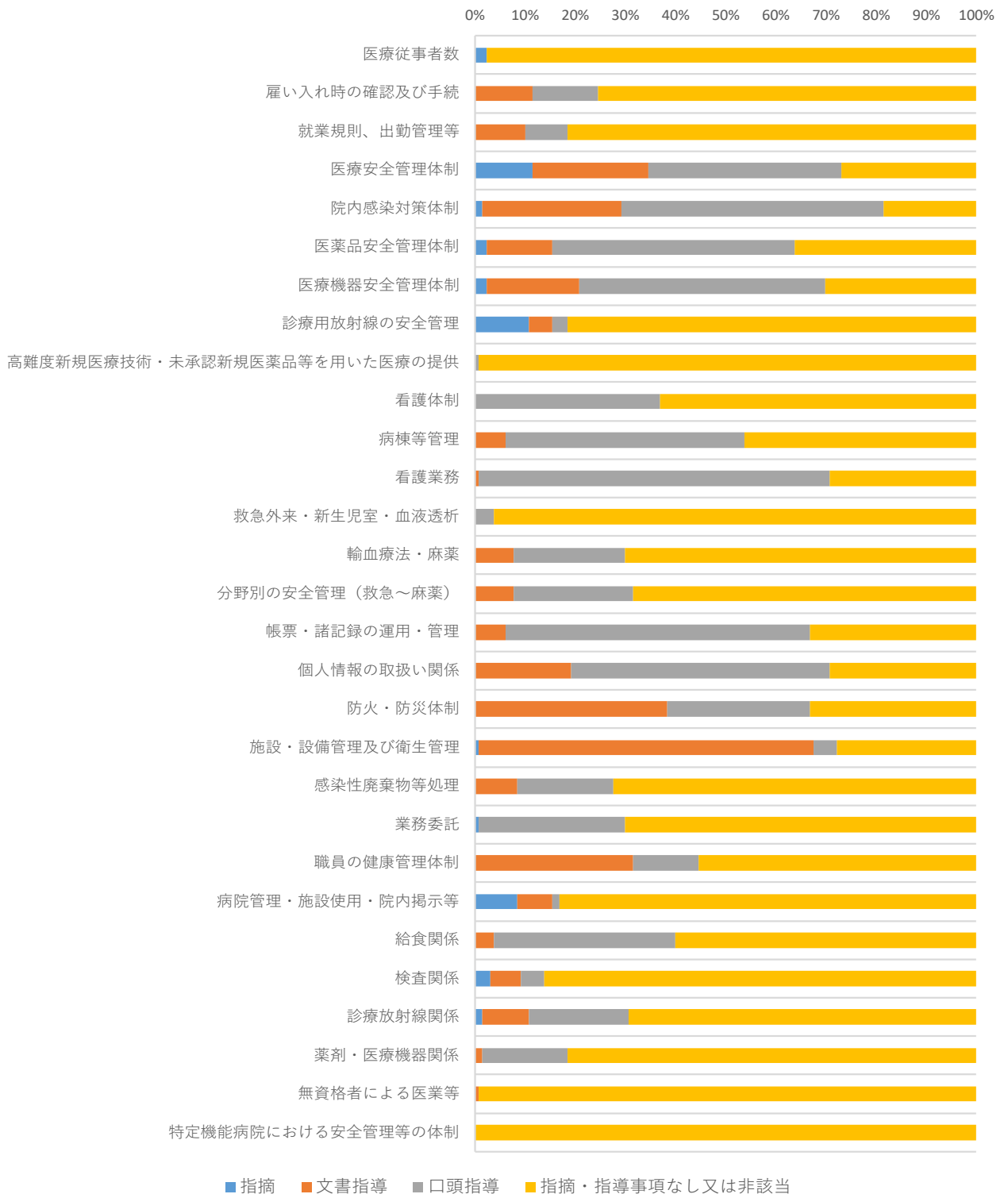
文書指導が最も多かった項目は「施設・設備管理及び衛生管理」であり、立入検査実施病院の66.9%に文書指導を行った。次いで、「防火・防災体制」(38.5%)、「職員の健康管理体制」(31.5%)であった。

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67.7%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、「防火・防災体制」(38.5%)、「医療安全管理体制」(34.6%)、「職員の健康管理体制」(31.5%)であった。

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
医療従事者数	2.3%	0.0%	0.0%	97.7%
雇い入れ時の確認及び手続	0.0%	11.5%	13.1%	75.4%
就業規則、出勤管理等	0.0%	10.0%	8.5%	81.5%
医療安全管理体制	11.5%	23.1%	38.5%	26.9%
院内感染対策体制	1.5%	27.7%	52.3%	18.5%
医薬品安全管理体制	2.3%	13.1%	48.5%	36.2%
医療機器安全管理体制	2.3%	18.5%	49.2%	30.0%
診療用放射線の安全管理	10.8%	4.6%	3.1%	81.5%
高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等 を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	0.8%	99.2%
看護体制	0.0%	0.0%	36.9%	63.1%
病棟等管理	0.0%	6.2%	47.7%	46.2%
看護業務	0.0%	0.8%	70.0%	29.2%
救急外来・新生児室・血液透析	0.0%	0.0%	3.8%	96.2%
輸血療法・麻薬	0.0%	7.7%	22.3%	70.0%
分野別の安全管理（救急～麻薬）	0.0%	7.7%	23.8%	68.5%
帳票・諸記録の運用・管理	0.0%	6.2%	60.8%	33.1%
個人情報の取扱い関係	0.0%	19.2%	51.5%	29.2%
防火・防災体制	0.0%	38.5%	28.5%	33.1%
施設・設備管理及び衛生管理	0.8%	66.9%	4.6%	27.7%
感染性廃棄物等処理	0.0%	8.5%	19.2%	72.3%
業務委託	0.8%	0.0%	29.2%	70.0%
職員の健康管理体制	0.0%	31.5%	13.1%	55.4%
病院管理・施設使用・院内掲示等	8.5%	6.9%	1.5%	83.1%
給食関係	0.0%	3.8%	36.2%	60.0%
検査関係	3.1%	6.2%	4.6%	86.2%
診療放射線関係	1.5%	9.2%	20.0%	69.2%
薬剤・医療機器関係	0.0%	1.5%	16.9%	81.5%
無資格者による医業等	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%
特定機能病院における安全管理等の体制	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
総合評価	27.7%	65.4%	6.9%	0.0%

(N=130)

指摘指導状況



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。

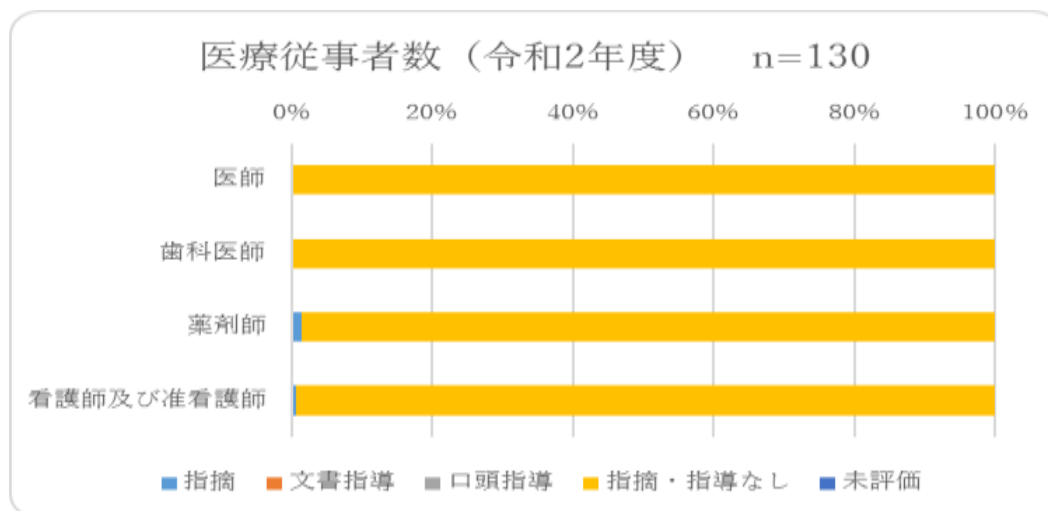
(1) 医療従事者

ア 医療従事者数

この項目については、3病院(2.3%)に指摘を行った。

指摘は、「薬剤師の員数不足」(1.5%)、「看護師の員数不足」(0.8%) 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=130)	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
医師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
歯科医師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
薬剤師	1.5%	0.0%	0.0%	98.5%	0.0%
看護師	0.8%	0.0%	0.0%	99.2%	0.0%

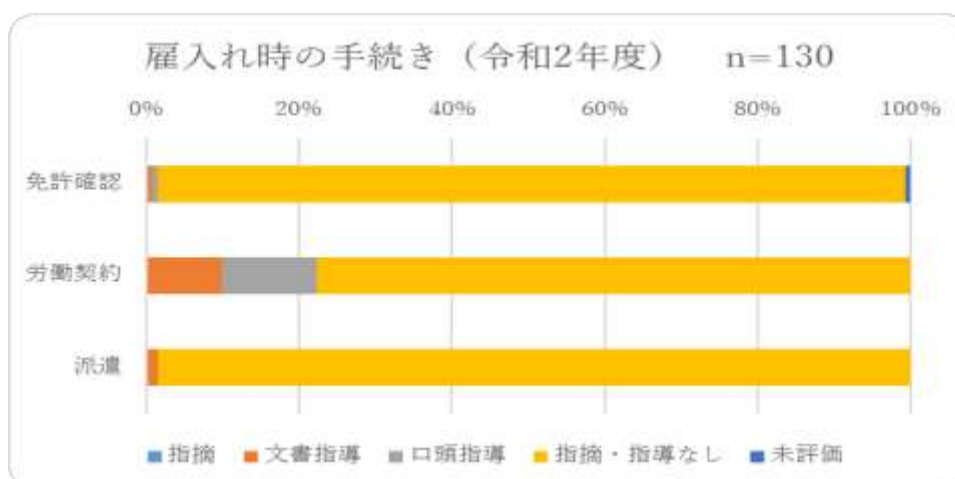


イ 雇入れ時の手続き

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。15病院(11.5%)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」(10.0%)、労働者派遣が認められていない職種が派遣形態で勤務していることに関する「医療従事者の派遣」(1.5%) 等に対して行った。

(n=130)	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
免許確認	-	0.8%	0.8%	97.7%	0.8%
労働契約	-	10.0%	12.3%	77.7%	0.0%
医療従事者の派遣	-	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%

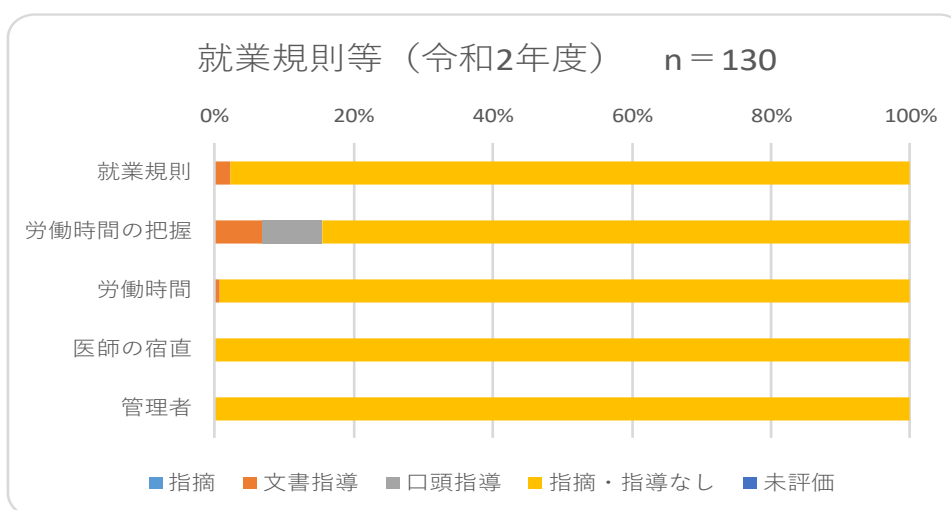


ウ 就業規則等

この項目については、13 病院 (10.0%) に文書指導を行った。

文書指導は、労働時間の管理不行き届きに関する「労働時間の把握」(6.9%)、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」(2.3%)、勤務時間の記録不備に関する「労働時間」(0.8%) に対して行った。

(n=130)	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
就業規則	0.0%	2.3%	0.0%	97.7%	0.0%
労働時間の把握	0.0%	6.9%	8.5%	84.6%	0.0%
労働時間	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
医師の宿直	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
管理者	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



(2) 診療体制

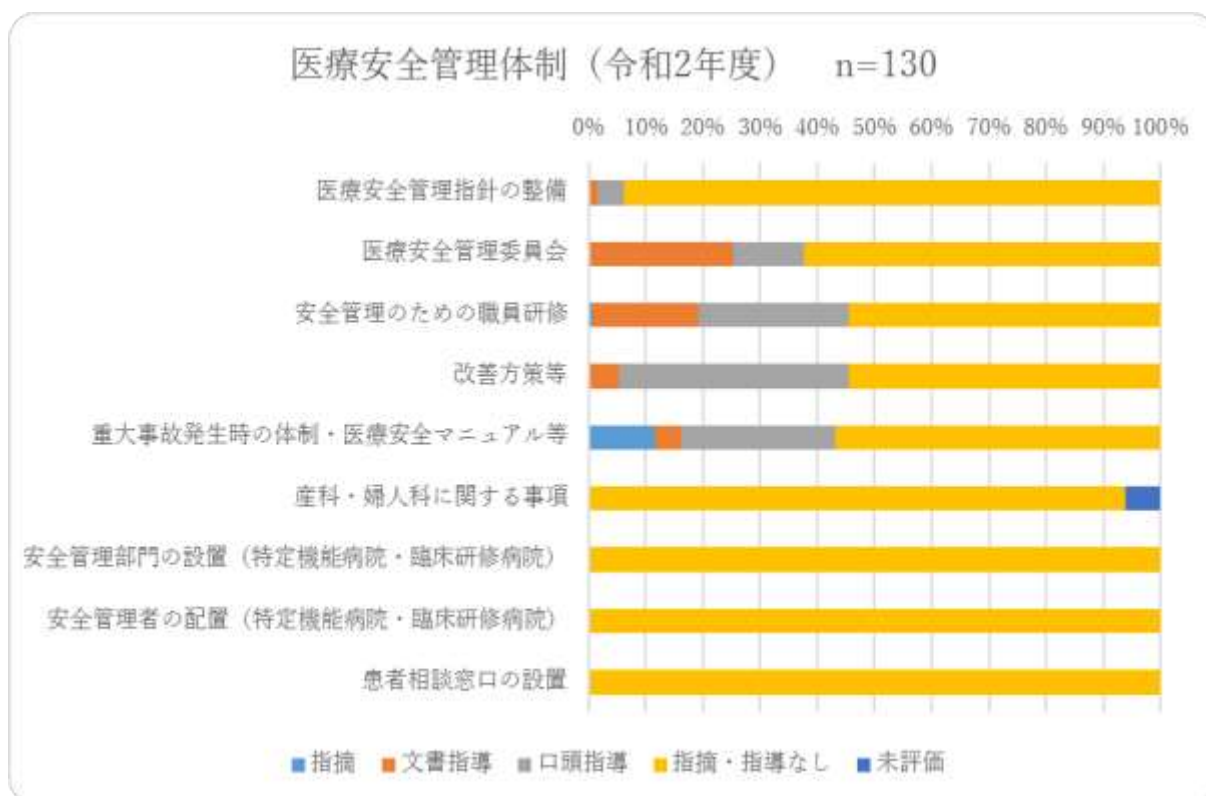
ア 医療安全管理体制

この項目については、15 病院 (11.5%) に指摘、30 病院 (23.1%) に文書指導を行った。

指摘は、医療事故調査制度の未整備による「重大事故発生時の体制・医療安全マニュアル等」(11.5%) 等に対して行った。

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が不十分等による「医療安全管理委員会」(25.4%)、研修回数及び受講者の不足、記録未作成に関する「安全管理のための職員研修」(18.5%)、インシデント・アクシデント報告の評価不十分による「改善方策等」(5.4%)、重大事故等の発生時の体制不備による「重大事故発生時の体制・医療安全マニュアル等」(4.6%)、基本項目が定められていないことに関する「医療安全管理指針の整備」(1.5%) に対して行った。

(n=130)	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
医療安全管理指針の整備	0.0%	1.5%	4.6%	93.8%	0.0%
医療安全管理委員会	0.0%	25.4%	12.3%	62.3%	0.0%
安全管理のための職員研修	0.8%	18.5%	26.2%	54.6%	0.0%
改善方策等	0.0%	5.4%	40.0%	54.6%	0.0%
重大事故発生時の体制・医療安全マニュアル等	11.5%	4.6%	26.9%	56.9%	0.0%
産科・婦人科に関する事項	0.0%	0.0%	0.0%	93.8%	6.2%
安全管理部門の設置(特定機能病院・臨床研修病院)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
安全管理者の配置(特定機能病院・臨床研修病院)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
患者相談窓口の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



イ 院内感染対策体制

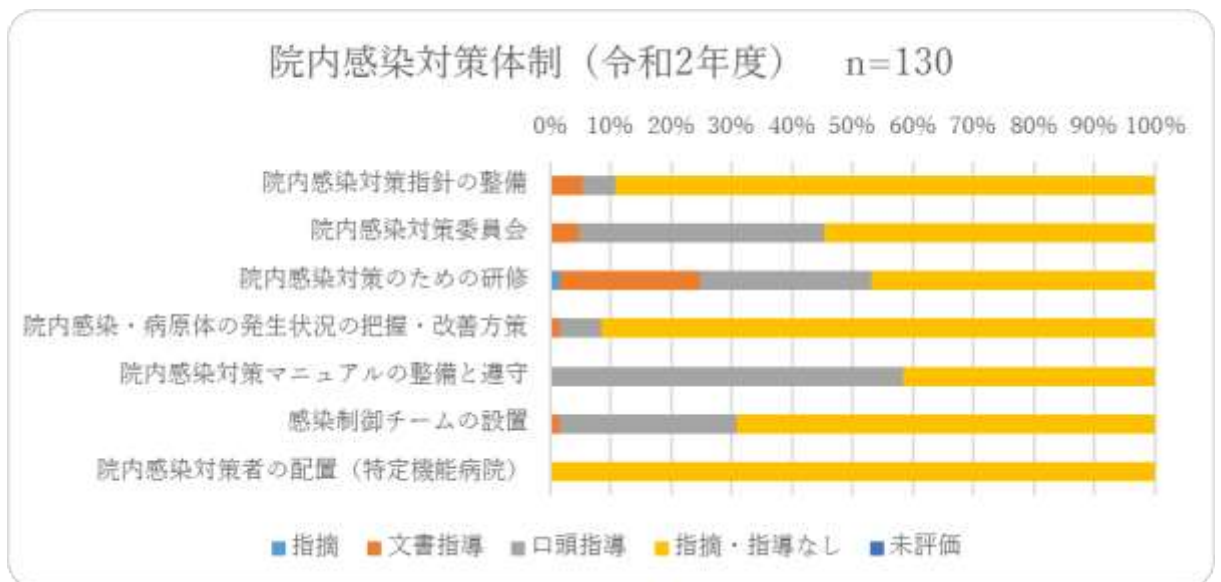
この項目は従来からの検査に付随して平成26年12月19日付け医政地発1219第1号「医療機関における院内感染対策について」の周知徹底を目的に、平成27年度から重点検査項目として検査を実施している。

この項目については、2病院(1.5%)に指摘、36病院(27.7%)に文書指導を行った。

指摘は、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」(1.5%)に対して行った。

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「院内感染対策のための研修」(23.1%)、基本項目が定められていないことに関する「院内感染対策指針の整備」(5.4%)、委員会の適切な運営に関する「院内感染対策委員会」(4.6%)、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・改善方策」(1.5%)、院内感染発生時のICT活動の不備による「感染制御チームの設置」(1.5%)に対して行った。

(n=130)	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
院内感染対策指針の整備	0.0%	5.4%	5.4%	89.2%	0.0%
院内感染対策委員会	0.0%	4.6%	40.8%	54.6%	0.0%
院内感染対策のための研修	1.5%	23.1%	28.5%	46.9%	0.0%
院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策	0.0%	1.5%	6.9%	91.5%	0.0%
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.0%	58.5%	41.5%	0.0%
感染制御チームの設置	0.0%	1.5%	29.2%	69.2%	0.0%
院内感染対策者の配置(特定機能病院)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



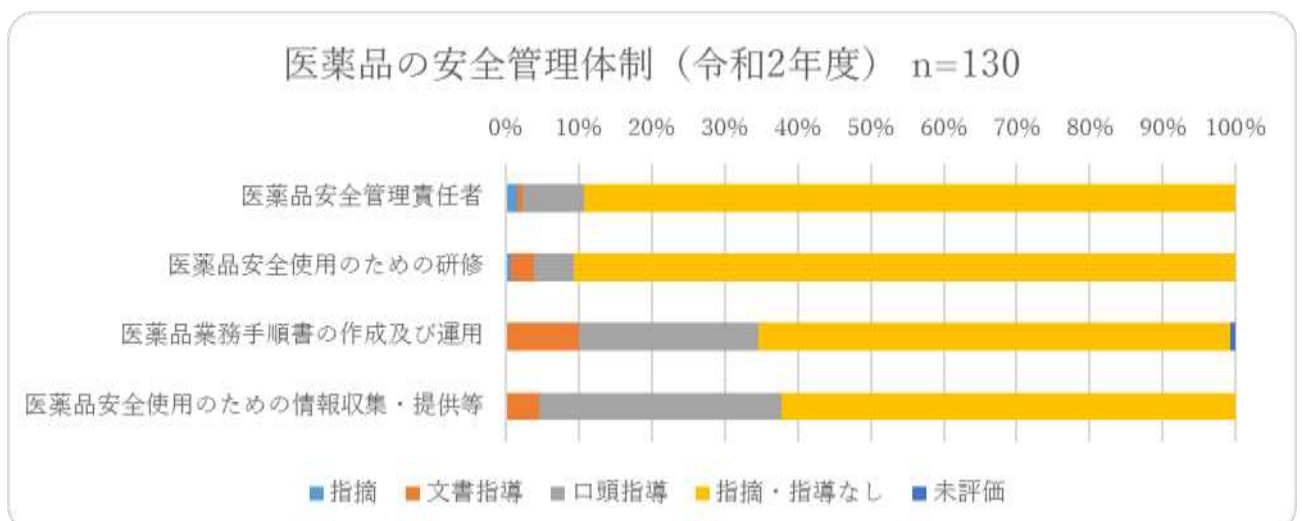
ウ 医薬品の安全管理体制

この項目については、3 病院 (2.3%)に指摘、17 病院 (13.1%)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よる「医薬品安全管理責任者」(1.5%)及び従業者に対する研修の未実施による「医薬品安全使用のための研修」(0.8%)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「医薬品業務手順書の作成及び運用」(10.0%)、副作用等の医薬品の安全性に係る情報収集及び周知に関する「医薬品安全使用のための情報収集・提供等」(4.6%)、従業者への研修の実施頻度に関する「医薬品安全使用のための研修」(3.1%)、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」(0.8%)に対して行った。

(n=130)	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
医薬品安全管理責任者	1.5%	0.8%	8.5%	89.2%	0.0%
医薬品安全使用のための研修	0.8%	3.1%	5.4%	90.8%	0.0%
医薬品業務手順書の作成及び運用	0.0%	10.0%	24.6%	64.6%	0.8%
医薬品安全使用のための情報収集・提供等	0.0%	4.6%	33.1%	62.3%	0.0%



エ 医療機器の安全管理体制

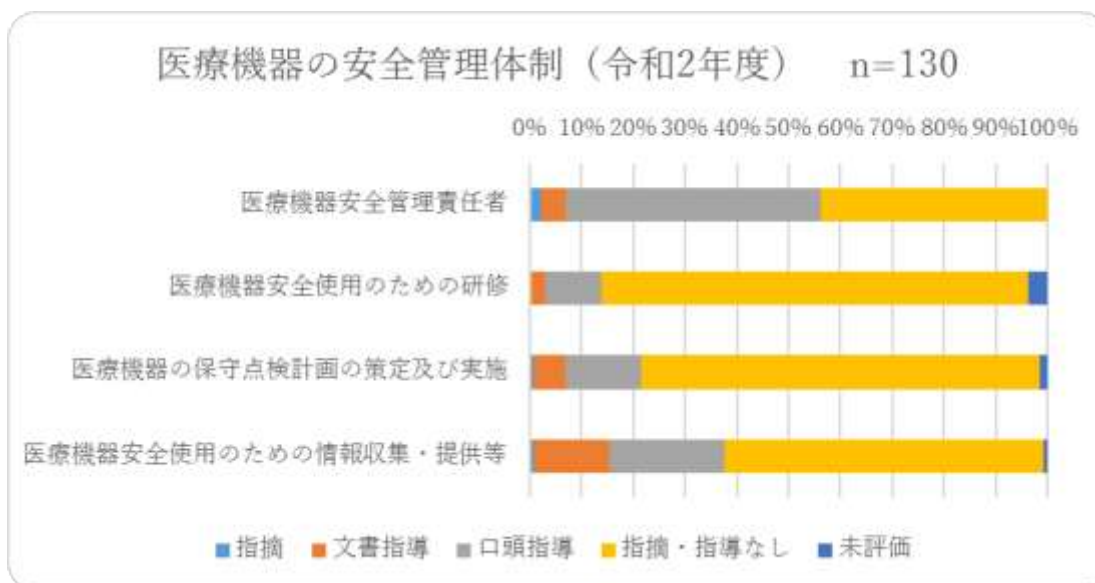
この項目については、3病院(2.3%)に指摘、24病院(18.5%)に文書指導を行った。

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」(2.3%)、保守点検の未実施による「医療機器の保守点検計画の策定及び実施」(0.8%)、

安全使用のために必要な院内周知の未実施による「医療機器安全使用のための情報収集・提供等」(0.8%) 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「医療機器安全使用のための情報収集・提供等」(14.6%)、医療機器の保守点検計画を策定していない又は保守点検未実施に関する「医療機器の保守点検計画の策定及び実施」(6.2%)、医療機器安全管理者の資格不備又は病院管理者との兼務に関する「医療機器安全管理責任者」(4.6%)等に対して行った。

(n=130)	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
医療機器安全管理責任者	2.3%	4.6%	49.2%	43.8%	0.0%
医療機器安全使用のための研修	0.0%	3.1%	10.8%	82.3%	3.8%
医療機器の保守点検計画の策定及び実施	0.8%	6.2%	14.6%	76.9%	1.5%
医療機器安全使用のための情報収集・提供等	0.8%	14.6%	22.3%	61.5%	0.8%



オ 診療用放射線の安全管理

この項目は、医療法施行規則改正により、令和2年4月1日から診療用放射線に係る安全管理体制の整備が義務付けられたことにより立入検査項目として追加した。

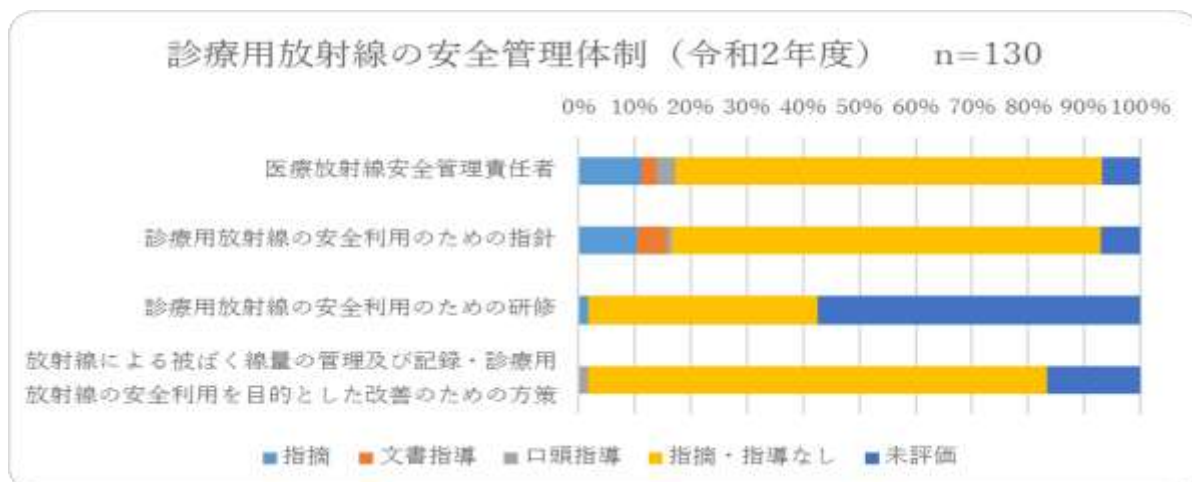
(n=130)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導なし	未評価
医療放射線安全管理責任者	11.2%	2.6%	3.4%	75.9%	6.9%
診療用放射線の安全利用のための指針	10.4%	5.2%	0.9%	76.5%	7.0%
診療用放射線の安全利用のための研修	1.7%	0.0%	0.0%	40.9%	57.4%
放射線による被ばく線量の管理及び記録・診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策	0.0%	0.0%	1.7%	81.7%	16.5%

この項目については、14 病院 (10.8%) に指摘、6 病院 (4.6%) に文書指導を行った。

指摘は、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」(11.2%)、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」(10.4%) 及び放射線診療従事者に対する研修の未実施による「診療用放射線の安全利用のための研修」(1.7%) に対して行った。

文書指導は、指針の記載不備に関する「診療用放射線の安全利用のための指針」(5.2%)、責任者に非常勤職員を選任していること等に関する「医療放射線安全管理責任者」(2.6%) に対して行った。

なお、研修や改善方策等に係る対応に関し、令和2年度中に実施する計画を確認した病院については未評価とした。



カ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

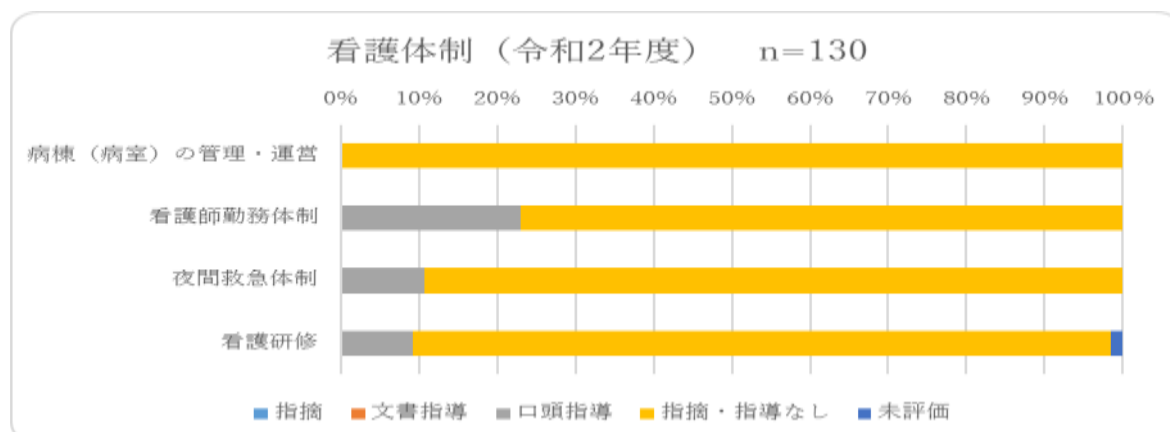
この項目については、指摘及び文書指導を行った病院はなかった。

(n=130)	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
高難度新規医療技術を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	0.0%	95.40%	4.6%
未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	0.0%	93.8%	5.4%

キ 看護体制

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=130)	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
病棟(病室)の管理・運営	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
看護師勤務体制	0.0%	0.0%	23.1%	76.9%	0.0%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	10.8%	89.2%	0.0%
看護研修	0.0%	0.0%	9.2%	89.2%	1.5%

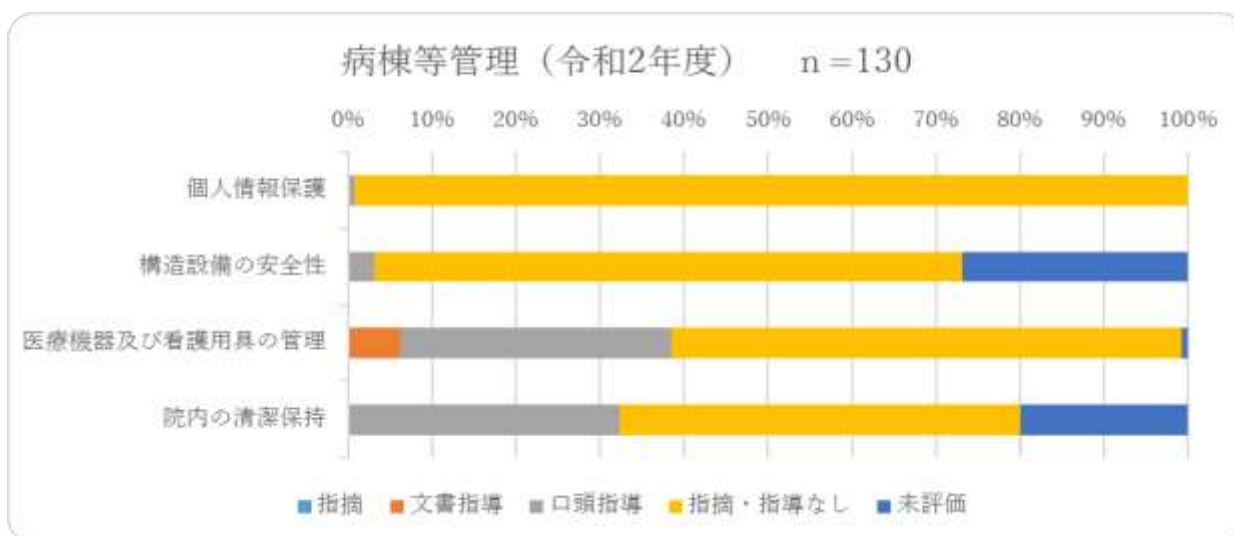


ク 病棟等管理

この項目については、8病院(6.2%)に文書指導を行った。

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」(6.2%)に対して行った。

(n=130)	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
個人情報保護	0.0%	0.0%	0.8%	99.2%	0.0%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	3.1%	70.0%	26.9%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	6.2%	32.3%	60.8%	0.8%
院内の清潔保持	0.0%	0.0%	32.3%	47.7%	20.0%

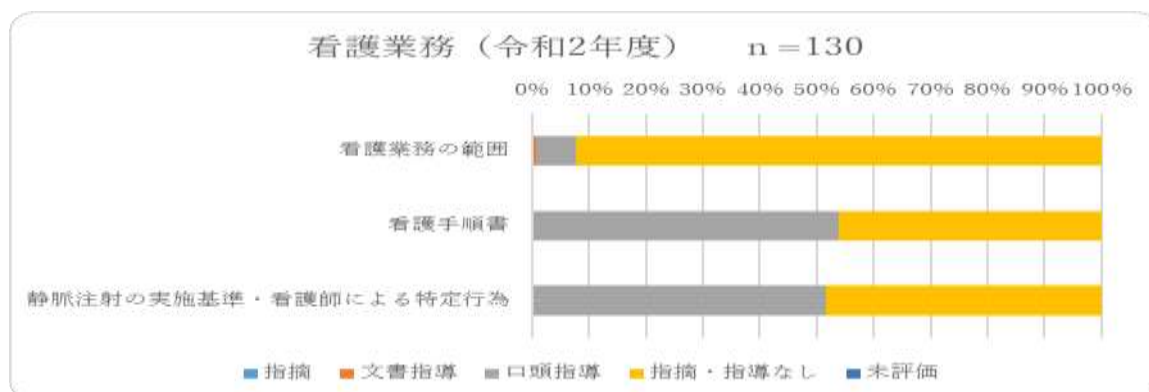


ケ 看護業務

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(0.8%)に文書指導を行った。

文書指導は、看護部内での資格に基づく業務範囲に関する「看護業務の範囲」(0.8%)に対して行った。

(n=130)	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
看護業務の範囲	—	0.8%	6.9%	92.3%	0.0%
看護手順書	—	0.0%	53.8%	46.2%	0.0%
静脈注射の実施基準・看護師による特定行為	—	0.0%	51.5%	48.5%	0.0%



コ 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。

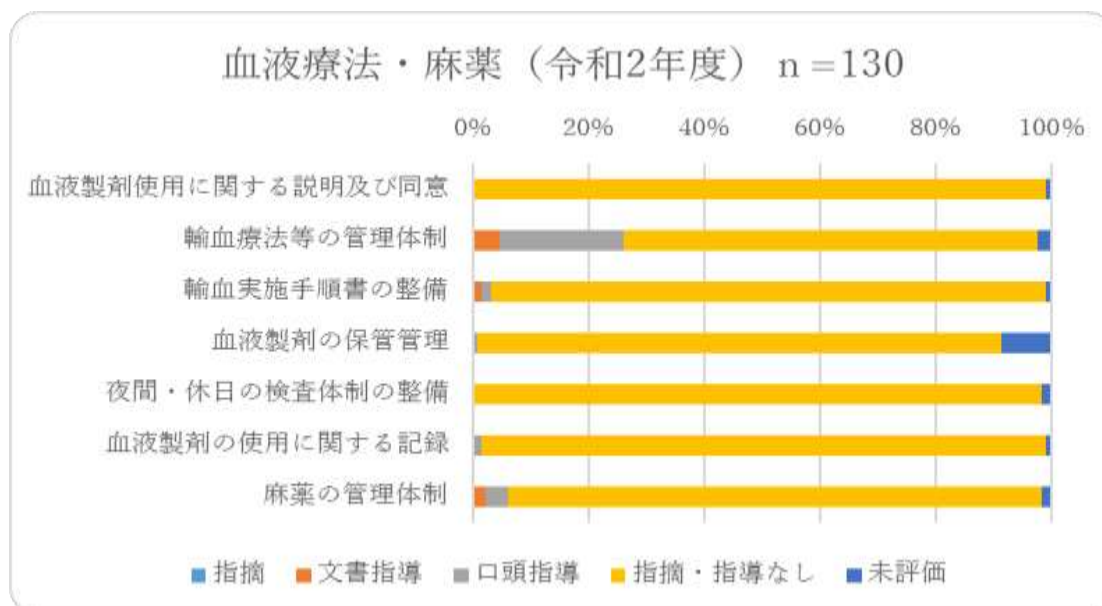
(n=130)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当	未評価
救急外来	—	—	0.8%	76.2%	23.1%
新生児室の管理	—	—	0.8%	92.3%	6.9%
血液透析の管理	—	—	2.3%	93.8%	3.8%

サ 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。10 病院（7.7%）に文書指導を行った。

文書指導は、輸血療法委員会における議事事項の不足に関する「輸血療法等の管理体制」（4.6%）、麻薬帳簿の記載不備等に関する「麻薬の管理体制」（2.3%）、輸血実施手順書の不備に関する「輸血実施手順書の整備」（1.5%）に対して行った。

(n=130)	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
血液製剤使用に関する説明及び同意	—	0.0%	0.0%	99.2%	0.8%
輸血療法等の管理体制	—	4.6%	21.5%	71.5%	2.3%
輸血実施手順書の整備	—	1.5%	1.5%	96.2%	0.8%
血液製剤の保管管理	—	0.0%	0.8%	90.8%	8.5%
夜間・休日の検査体制の整備	—	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
血液製剤の使用に関する記録	—	0.0%	1.5%	97.7%	0.8%
麻薬の管理体制	—	2.3%	3.8%	92.3%	1.5%

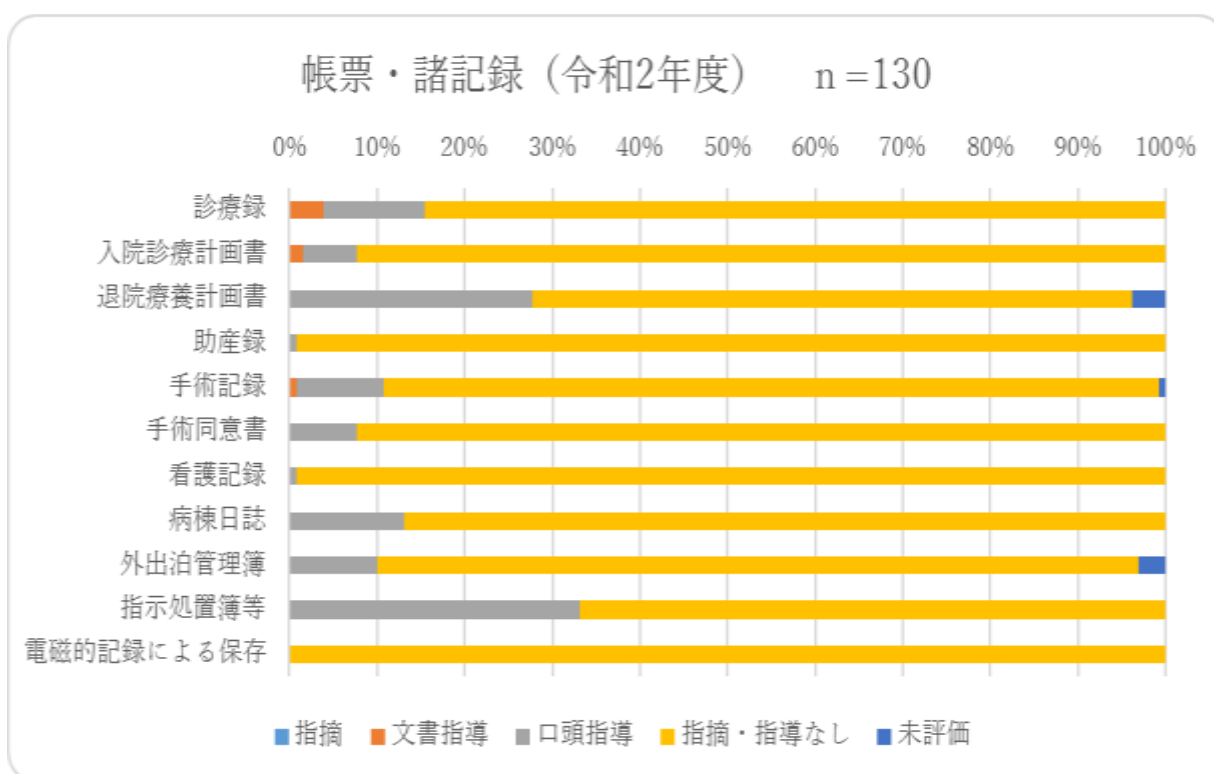


シ 帳票・諸記録

この項目については、8病院(6.2%)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」(3.8%)、「入院診療計画書」(1.5%)、「手術記録」(0.8%)に対して行った。

(n=130)	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
診療録	0.0%	3.8%	11.5%	84.6%	0.0%
入院診療計画書	0.0%	1.5%	6.2%	92.3%	0.0%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	27.7%	68.5%	3.8%
助産録	0.0%	0.0%	0.8%	99.2%	0.0%
手術記録	0.0%	0.8%	10.0%	88.5%	0.8%
手術同意書	0.0%	0.0%	7.7%	92.3%	0.0%
看護記録	0.0%	0.0%	0.8%	99.2%	0.0%
病棟日誌	0.0%	0.0%	13.1%	86.9%	0.0%
外出泊管理簿	0.0%	0.0%	10.0%	86.9%	3.1%
指示処置簿等	0.0%	0.0%	33.1%	66.9%	0.0%
電磁的記録による保存	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



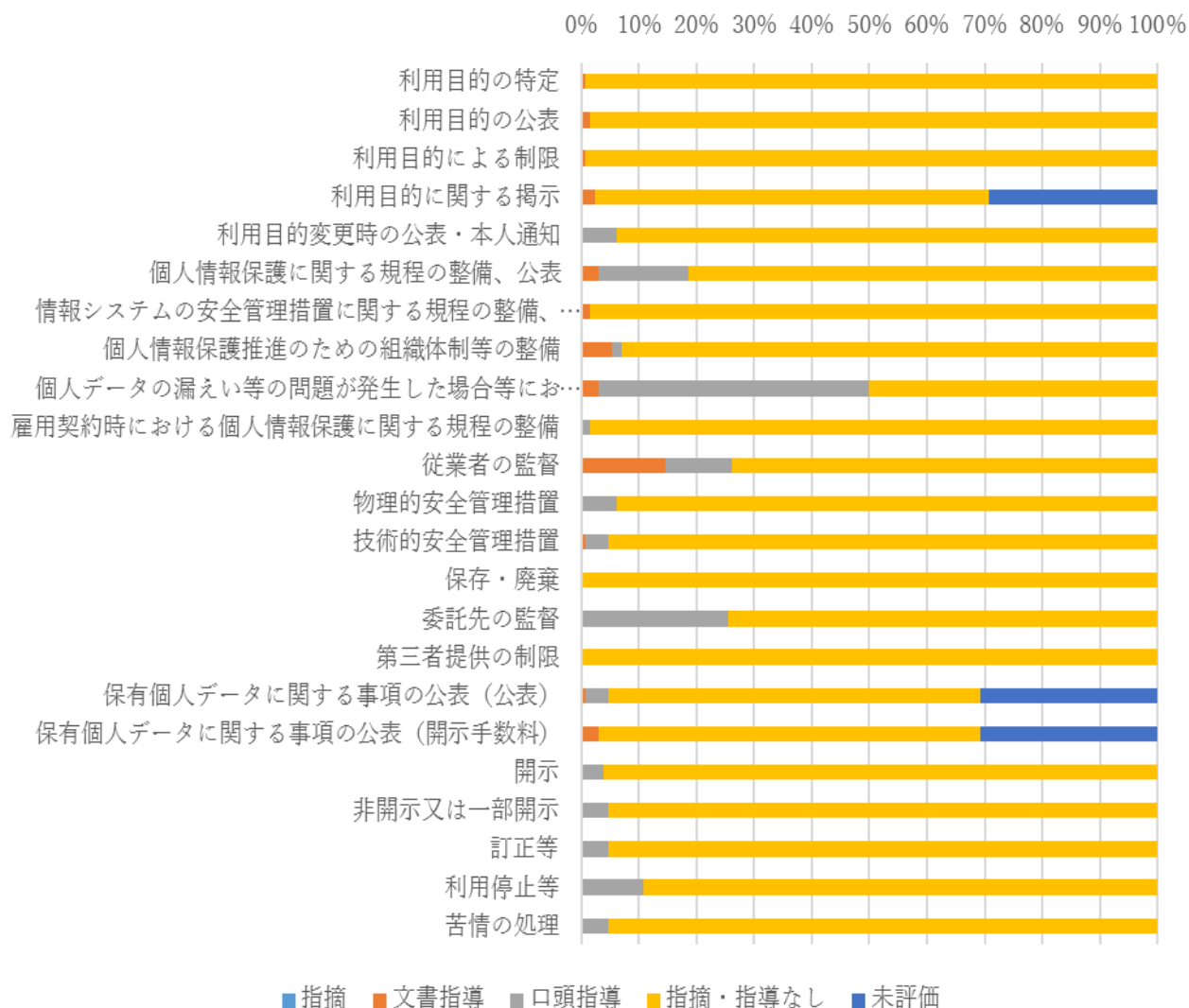
(3) 個人情報の取扱い関係

この項目については、25病院(19.2%)に文書指導を行った。

文書指導は、個人情報に係る教育研修の未実施等による「従業員の監督」(14.6%)、個人情報委員会の未設置・未開催等による「個人情報保護推進のための組織体制等の整備」(5.4%)、「個人情報保護に関する規程の整備、公表」(3.1%)、「個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備」(3.1%)、「保有個人データに関する事項の公表(開示手数料)」(3.1%)、「利用目的に関する揭示」(2.3%)、「利用目的の公表」(1.5%)、「情報システムの安全管理措置に関する規程の整備、公表」(1.5%)、「利用目的の特定」(0.8%)、「利用目的による制限」(0.8%)、「技術的安全管理措置」(0.8%)、「保有個人データに関する事項の公表(公表)」(0.8%)に対しても文書指導を行った。

(n=130)	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
利用目的の特定	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
利用目的の公表	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
利用目的による制限	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
利用目的に関する揭示	0.0%	2.3%	0.0%	68.5%	29.2%
利用目的変更時の公表・ 本人通知	0.0%	0.0%	6.2%	93.8%	0.0%
個人情報保護に関する 規程の整備、公表	0.0%	3.1%	15.4%	81.5%	0.0%
情報システムの安全管 理措置に関する規程の 整備、公表	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
個人情報保護推進のた めの組織体制等の整備	0.0%	5.4%	1.5%	93.1%	0.0%
個人データの漏えい等 の問題が発生した場合 等における報告連絡体 制の整備	0.0%	3.1%	46.9%	50.0%	0.0%
雇用契約時における個 人情報保護に関する規 程の整備	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
従業員の監督	0.0%	14.6%	11.5%	73.8%	0.0%
物理的安全管理措置	0.0%	0.0%	6.2%	93.8%	0.0%
技術的安全管理措置	0.0%	0.8%	3.8%	95.4%	0.0%
保存・廃棄	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
委託先の監督	0.0%	0.0%	25.6%	74.4%	0.0%
第三者提供の制限	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
保有個人データに関する 事項の公表(公表)	0.0%	0.8%	3.8%	64.6%	30.8%
保有個人データに関する 事項の公表(開示手 数料)	0.0%	3.1%	0.0%	66.2%	30.8%
開示	0.0%	0.0%	3.8%	96.2%	0.0%
非開示又は一部開示	0.0%	0.0%	4.6%	95.4%	0.0%
訂正等	0.0%	0.0%	4.6%	95.4%	0.0%
利用停止等	0.0%	0.0%	10.8%	89.2%	0.0%
苦情の処理	0.0%	0.0%	4.7%	95.3%	0.0%

個人情報の取扱い（令和2年度） n=130



(4) 管理関係

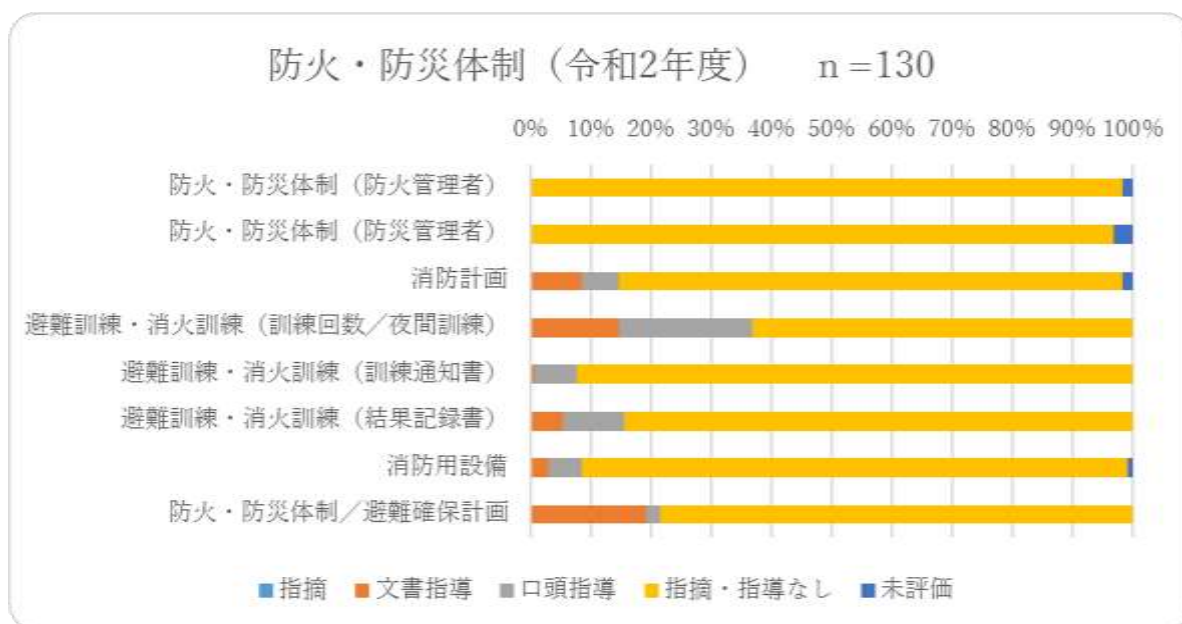
ア 防火・防災体制

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。50 病院(38.5%)に文書指導を行った。

文書指導は、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関する「避難確保計画」(19.2%)、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「避難訓練・消火訓練(訓練回数/夜間訓練)」(14.6%)、消防計画の未届

(n=130)	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
防火管理者	-	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
防災管理者	-	0.0%	0.0%	96.9%	3.1%
消防計画	-	8.5%	6.2%	83.7%	1.6%
避難訓練・消火訓練(訓練回数/夜間訓練)	-	14.6%	22.3%	63.1%	0.0%
避難訓練・消火訓練(訓練通知書)	-	0.8%	6.9%	92.3%	0.0%
避難訓練・消火訓練(結果記録書)	-	5.4%	10.1%	84.5%	0.0%
消防用設備	-	3.1%	5.4%	90.8%	0.8%
避難確保計画	-	19.2%	2.3%	78.5%	0.0%

出に関する「消防計画」(8.5%)、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」(5.4%)等に対して行った。



イ 施設・設備管理及び衛生管理

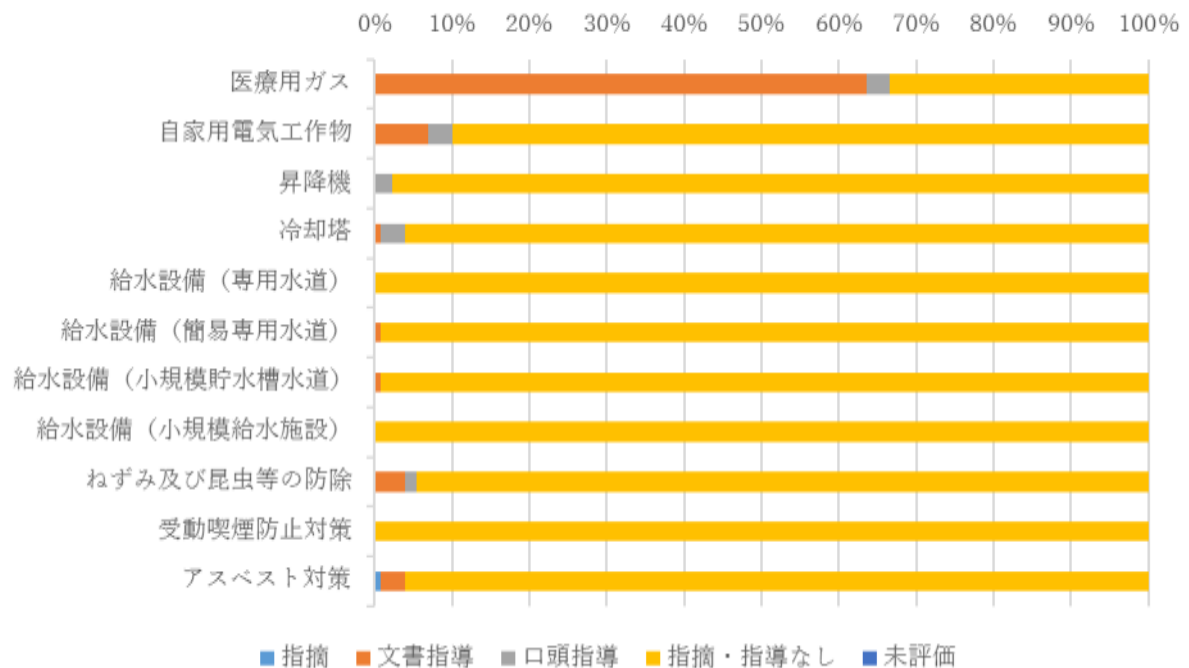
この項目については、1病院(0.8%)に指摘、87病院(66.9%)に文書指導を行った。

指摘は、設計図書による確認又は分析等を行われない状態が継続していることによる「アスベスト対策」(0.8%)に対して行った。

文書指導は、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」(63.6%)、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」(6.9%)、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」(3.8%)等に対して行った。

(n=130)	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
医療用ガス	0.0%	63.6%	3.1%	33.3%	0.0%
自家用電気工作物	0.0%	6.9%	3.1%	90.0%	0.0%
昇降機	0.0%	0.0%	2.3%	97.7%	0.0%
冷却塔	0.0%	0.8%	3.1%	96.2%	0.0%
給水設備(専用水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
給水設備(簡易専用水道)	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
給水設備(小規模貯水槽水道)	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
給水設備(小規模給水施設)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	3.8%	1.5%	94.6%	0.0%
受動喫煙防止対策	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
アスベスト対策	0.8%	3.1%	0.0%	96.2%	0.0%

施設・設備管理及び衛生管理（令和2年度） n = 130



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。11 病院(8.5%)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」(3.8%)、医療廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことの確認不足に関する「産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）」

(3.1%)、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」(2.3%)、「感染性廃棄物処理の委託（処分等）」(2.3%) に対して行った。

(n=130)	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
特別管理産業廃棄物管理責任者	-	2.3%	9.2%	86.2%	2.3%
感染性廃棄物の保管	-	3.8%	0.0%	66.2%	30.0%
感染性廃棄物処理の委託(収集運搬)	-	0.0%	7.7%	92.3%	0.0%
感染性廃棄物処理の委託(処分等)	-	2.3%	7.7%	90.0%	0.0%
産業廃棄物管理票(マニフェスト伝票)	-	3.1%	0.0%	96.9%	0.0%
胞衣・産汚物処理の委託	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%

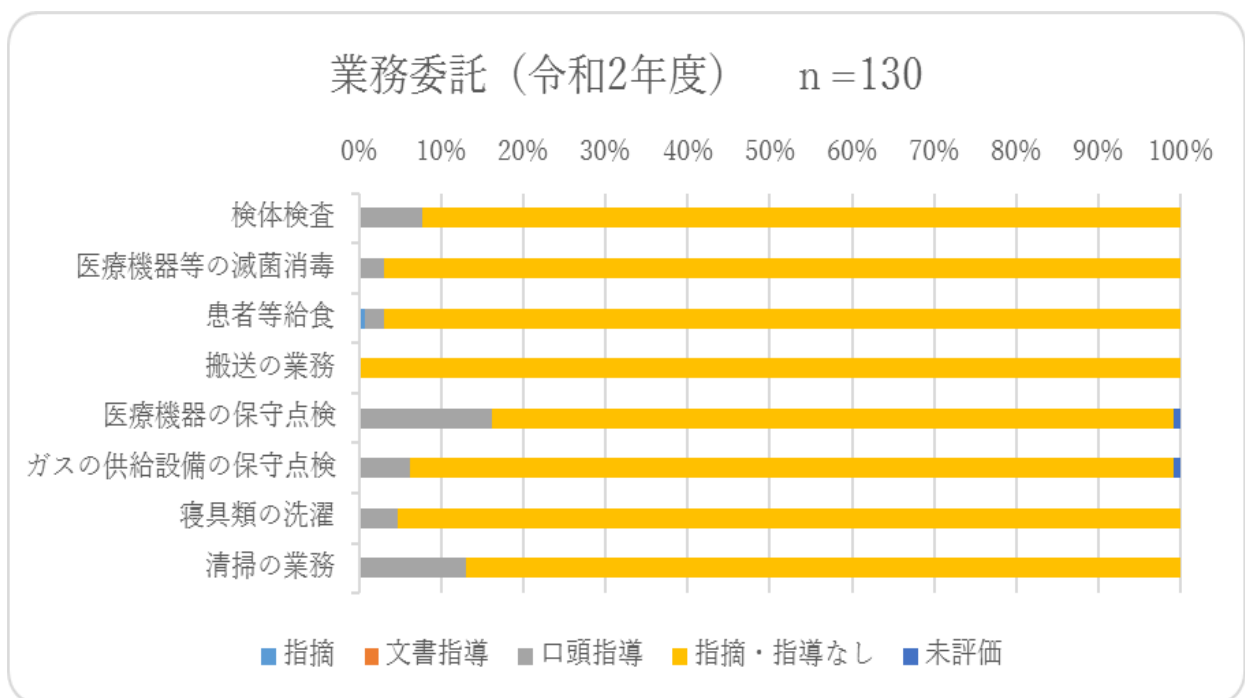


エ 業務委託

この項目については、1病院（0.8%）に指摘を行った。

指摘は、患者給食の委託先が基準を満たしていないことによる「患者等給食」（0.8%）に対して行った。

	(n=130)	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
検体検査		0.0%	0.0%	7.7%	92.3%	0.0%
医療機器等の滅菌消毒		0.0%	0.0%	3.1%	96.9%	0.0%
患者等給食		0.8%	0.0%	2.3%	96.9%	0.0%
搬送の業務		0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
医療機器の保守点検		0.0%	0.0%	16.2%	83.1%	0.8%
ガスの供給設備の保守点検		0.0%	0.0%	6.2%	93.1%	0.8%
寝具類の洗濯		0.0%	0.0%	4.6%	95.4%	0.0%
清掃の業務		0.0%	0.0%	13.1%	86.9%	0.0%



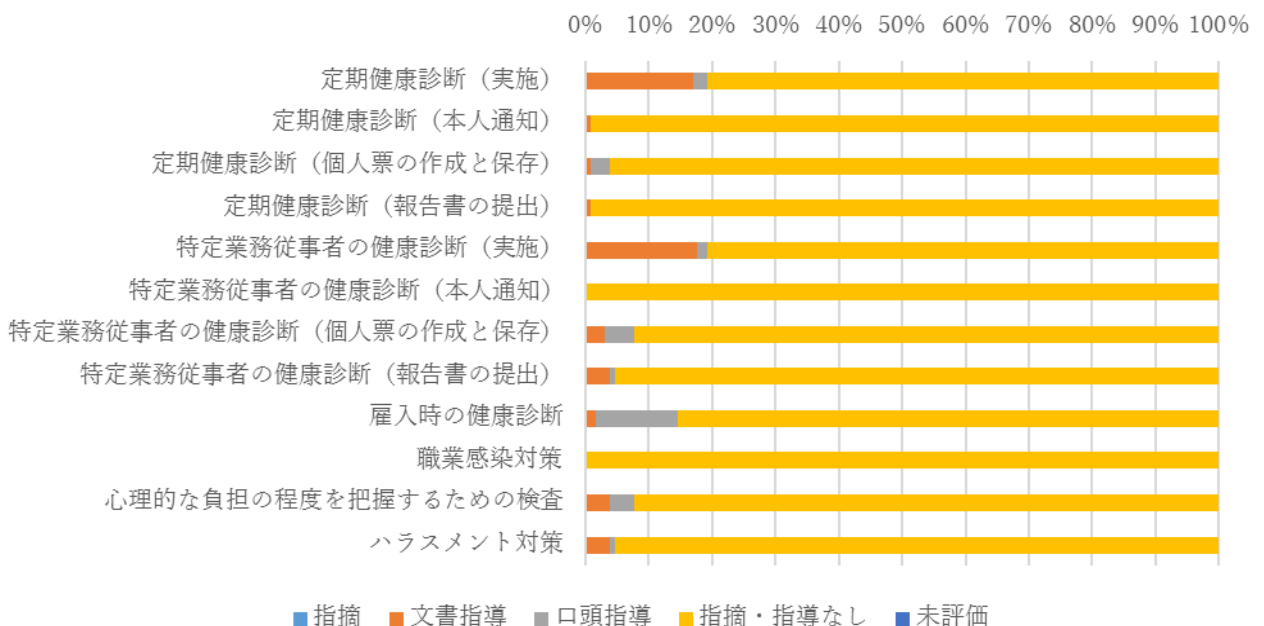
オ 職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。41 病院(31.5%)に文書指導を行った。

文書指導は、深夜業務従事者に対する健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「特定業務従事者の健康診断（実施）」(17.7%) 及び「定期健康診断（実施）」(16.9%)、特定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「特定業務従事者の健康診断（報告書の提出）」(3.9%)、従業員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」(3.9%)、各種ハラスメントに適正に対応するための体制不備に関する「ハラスメント対策」(3.8%)、「特定業務従事者の健康診断（個人票の作成と保存）」(3.1%)、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」(1.5%) 等に対して行った。

(n=130)	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
定期健康診断(実施)	-	16.9%	2.3%	80.8%	0.0%
定期健康診断(本人通知)	-	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
定期健康診断(個人票の作成と保存)	-	0.8%	3.1%	96.2%	0.0%
定期健康診断(報告書の提出)	-	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
特定業務従事者の健康診断(実施)	-	17.7%	1.5%	80.8%	0.0%
特定業務従事者の健康診断(本人通知)	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
特定業務従事者の健康診断(個人票の作成と保存)	-	3.1%	4.6%	92.3%	0.0%
特定業務従事者の健康診断(報告書の提出)	-	3.9%	0.8%	95.3%	0.0%
雇入時の健康診断	-	1.5%	13.1%	85.4%	0.0%
職業感染対策	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
心理的な負担の程度を把握するための検査	-	3.9%	3.9%	92.2%	0.0%
ハラスメント対策	-	3.8%	0.8%	95.4%	0.0%

職員の健康管理体制（令和2年度） n = 130



カ 病院管理・施設使用・院内掲示等

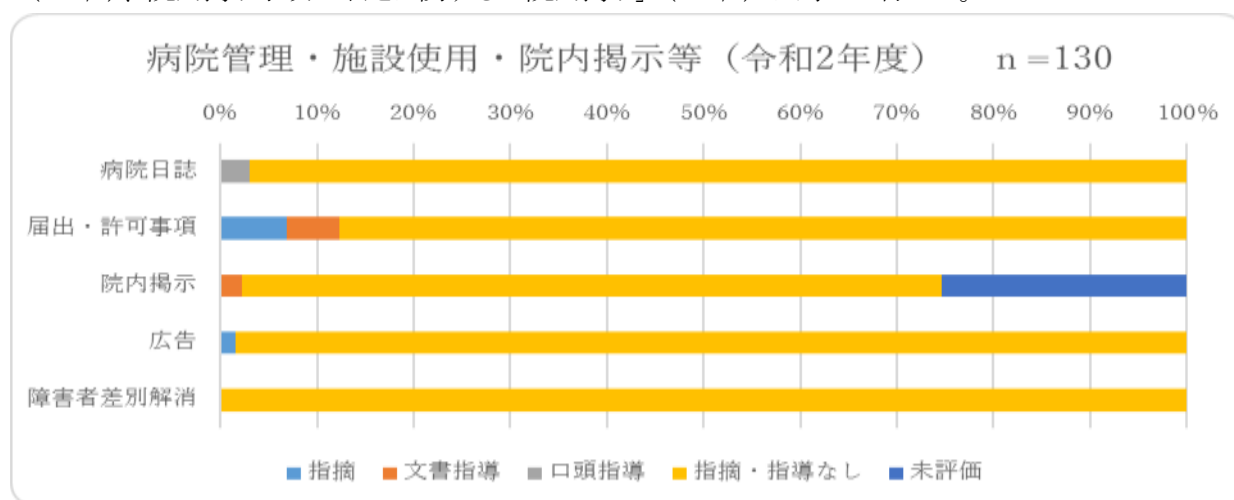
この項目については、11病院(8.5%)に指摘を行い、9病院(6.9%)に文書指導を行った。

指摘は、変更許可未申請等に関する「届出・許可事項」(6.9%)、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」(1.5%)に対して行った。

文書指導は、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」(5.4%)、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(2.3%)に対して行った。

(n=130)	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
病院日誌	0.0%	0.0%	3.1%	96.9%	0.0%
届出・許可事項	6.9%	5.4%	0.0%	87.7%	0.0%
院内掲示	0.0%	2.3%	0.0%	72.3%	25.4%
広告	1.5%	0.0%	0.0%	98.5%	0.0%
障害者差別解消	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



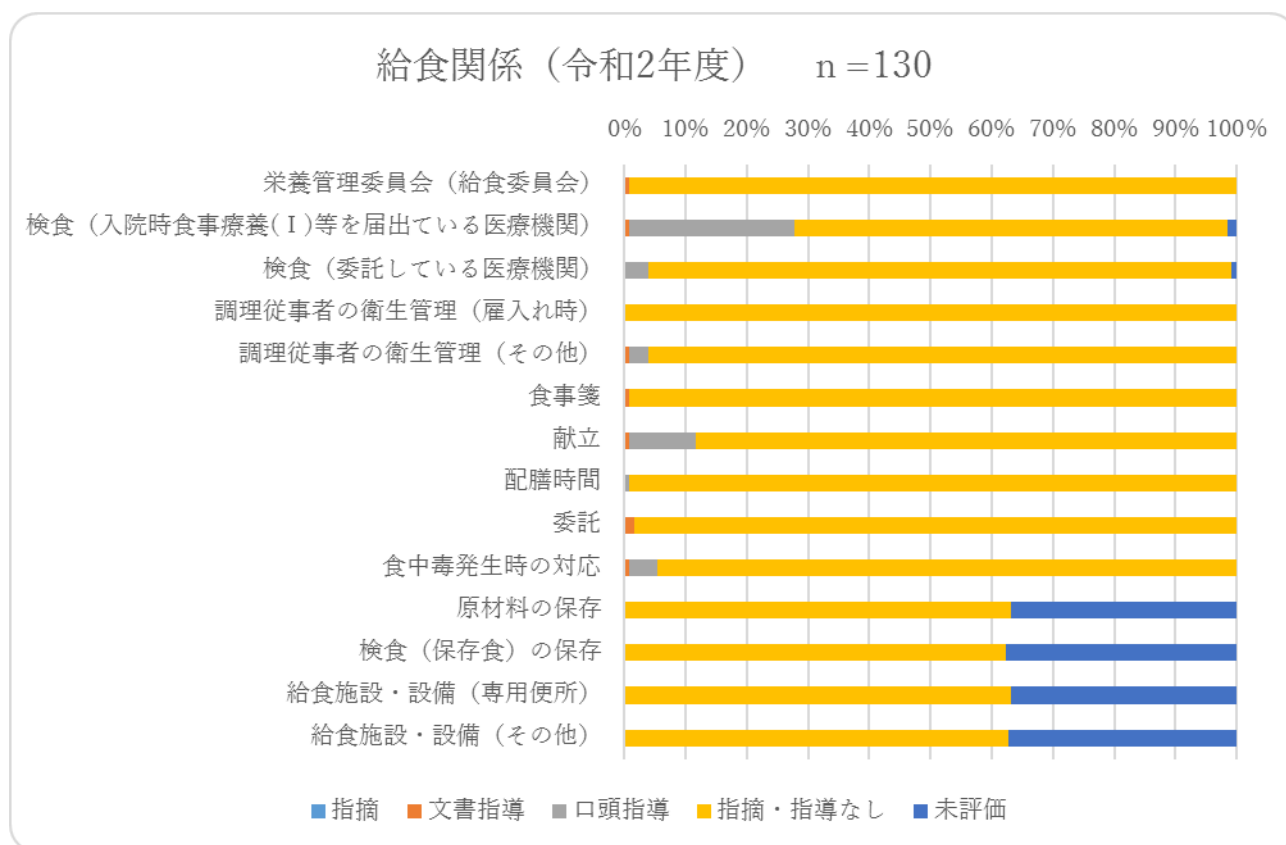
(5) 給食関係

この項目については、5病院(3.8%)に文書指導を行った。

文書指導は、病院が自ら実施しなければならない業務を受託者に行わせていること等に関する「委託」(1.5%)、給食委員会の設置又は開催不備に関する「栄養管理委員会(給食委員会)」(0.8%)、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)」(0.8%)、従業者の細菌検査等の実施不備に関

(n=130)	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
栄養管理委員会(給食委員会)	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
検食(入院時食事療養(I)等を届出している医療機関)	0.0%	0.8%	26.9%	70.8%	1.5%
検食(委託している医療機関)	0.0%	0.0%	3.9%	95.3%	0.8%
調理従事者の衛生管理(雇入れ時)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
調理従事者の衛生管理(その他)	0.0%	0.8%	3.1%	96.2%	0.0%
食事箋	0.0%	0.8%	0.0%	99.2%	0.0%
献立	0.0%	0.8%	10.9%	88.3%	0.0%
配膳時間	0.0%	0.0%	0.8%	99.2%	0.0%
委託	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
食中毒発生時の対応	0.0%	0.8%	4.6%	94.6%	0.0%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.0%	63.1%	36.9%
検食(保存食)の保存	0.0%	0.0%	0.0%	62.3%	37.7%
給食施設・設備(専用便所)	0.0%	0.0%	0.0%	63.1%	36.9%
給食施設・設備(その他)	0.0%	0.0%	0.0%	62.8%	37.2%

する「調理従事者の衛生管理(その他)」(0.8%)、食事箋との齟齬に伴う「献立」(0.8%)、「食中毒発生時の対応」(0.8%)等に対して行った。



(6) コメディカル関係

ア 検査関係

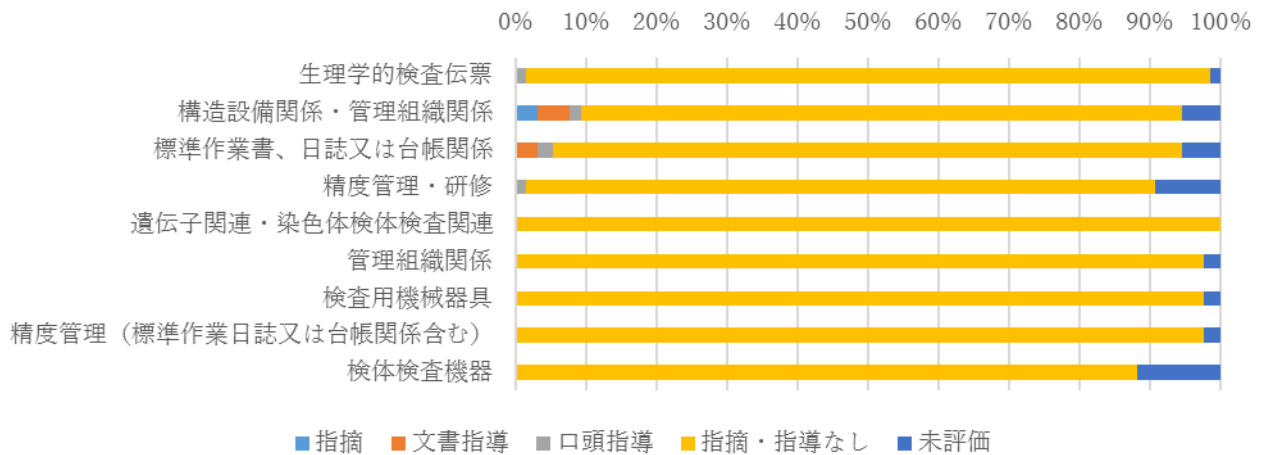
この項目については、4病院 (3.1%) に対して指摘、8病院 (6.2%) に対して文書指導を行った。

指摘は、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」(3.1%) に対して行った。

文書指導は、病原体の取扱いに関する病原体等安全管理規定の未整備に関する「構造設備関係・管理組織関係」(4.6%)、対応している検体検査に係る標準作業書等の書類整備の不備に関する「標準作業書、日誌又は台帳関係」(3.1%) に対して行った。

(n=130)	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
生理学的検査伝票	—	—	1.5%	96.9%	1.5%
構造設備関係・管理組織関係	3.1%	4.6%	1.5%	85.4%	5.4%
標準作業書、日誌又は台帳関係	0.0%	3.1%	2.3%	89.2%	5.4%
精度管理・研修	0.0%	0.0%	1.5%	89.2%	9.2%
遺伝子関連・染色体検体検査関連	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
管理組織関係	0.0%	0.0%	0.0%	97.7%	2.3%
検査用機械器具	0.0%	0.0%	0.0%	97.7%	2.3%
精度管理(標準作業日誌又は台帳関係含む)	0.0%	0.0%	0.0%	97.7%	2.3%
検体検査機器	0.0%	0.0%	0.0%	88.2%	11.8%

検査関係（令和2年度） n = 130



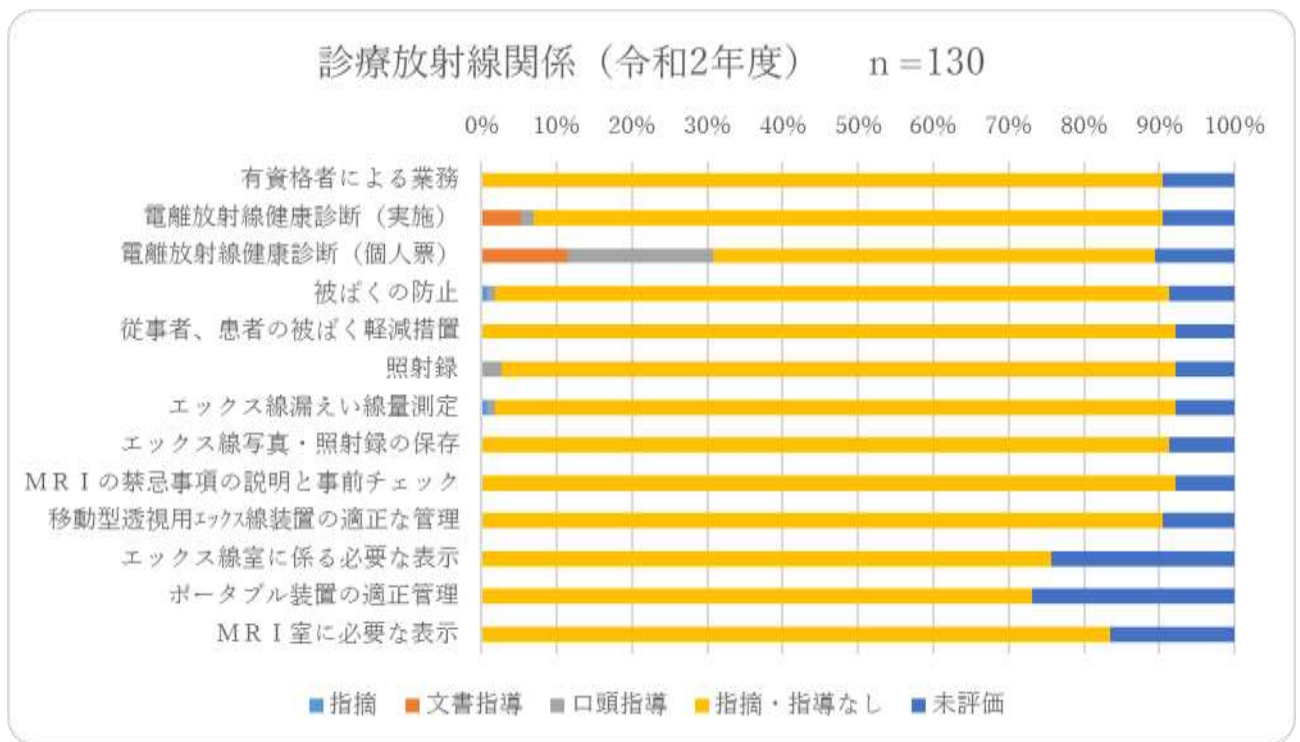
イ 診療放射線関係

この項目については、2病院(1.5%)に指摘、12病院(9.2%)に文書指導を行った。

指摘は、放射線業務従事者の被ばく線量を測定していないことによる「被ばくの防止」(0.9%)、6か月を超えない期間ごとの測定実施の不備に関する「エックス線漏えい線量測定」(0.9%)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)」(11.4%)、「電離放射線健康診断の実施」(5.2%)に対して行った。

(n=130)	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
有資格者による業務	0.0%	0.0%	0.0%	90.4%	9.6%
電離放射線健康診断(実施)	0.0%	5.2%	1.7%	83.5%	9.6%
電離放射線健康診断(個人票)	0.0%	11.4%	19.3%	58.8%	10.5%
被ばくの防止	0.9%	0.0%	0.9%	89.6%	8.7%
従事者、患者の被ばく軽減措置	0.0%	0.0%	0.0%	92.2%	7.8%
照射録	0.0%	0.0%	2.6%	89.6%	7.8%
エックス線漏えい線量測定	0.9%	0.0%	0.9%	90.4%	7.8%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	0.0%	0.0%	91.3%	8.7%
MRIの禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.0%	92.2%	7.8%
移動型透視用エックス線装置の適正な管理	0.0%	0.0%	0.0%	90.4%	9.6%
エックス線室に係る必要な表示	0.0%	0.0%	0.0%	75.7%	24.3%
ポータブル装置の適正管理	0.0%	0.0%	0.0%	73.0%	27.0%
MRI室に必要な表示	0.0%	0.0%	0.0%	83.5%	16.5%



ウ 薬剤、毒物劇物、医療機器

この項目については、2病院(1.5%)に文書指導を行った。

文書指導は、毒薬の未施錠保管による「医薬品の管理（毒薬）」(0.8%)、保管庫の使用方法及び表示の不備に関する「医薬用外毒物劇物の管理」(0.8%)に対して行った。

(n=130)	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
医薬品の管理(毒薬)	0.0%	0.8%	0.8%	70.5%	27.9%
医薬品の管理(覚せい剤原料)	0.0%	0.0%	0.0%	76.9%	23.1%
医薬品の管理(温度・使用期限管理)	0.0%	0.0%	6.2%	66.9%	26.9%
麻薬の管理	0.0%	0.0%	0.8%	70.0%	29.2%
向精神薬の管理	0.0%	0.0%	3.1%	68.5%	28.5%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	0.8%	6.9%	63.8%	28.5%
医療機器の管理	0.0%	0.0%	0.8%	38.0%	61.2%



8 総括

(1) 指摘・文書指導に対する対応について

立入検査での指摘又は文書指導となった不備事項は、医療法その他関係法令の認識及び病院内の業務管理が不十分であることが要因と考えられる。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、指摘に対しては後日送付する結果通知により改善結果の文書報告を求め、改善状況の確認を行った。

(2) 令和2年度の指摘・文書指導の傾向について

令和2年度の定例立入検査では、指摘又は文書指導のいずれかを行った病院が121件(93.1%)あった。

当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、「医療安全管理体制」、次に多かったのは「診療用放射線の安全管理」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」、次に多かったのは「防火・防災体制」であった。

詳細項目で指摘が最も多かった項目は、「医療安全管理体制」における「重大事故発生時の体制・医療安全マニュアル等」であった。この項目は、重大な医療事故が発生した際の連絡体制や医療法第6条の10に規定されている医療事故調査制度に基づく対応についての整備状況を確認するが、重大な医療事故の発生を想定していない病院もあり、整備の必要性が十分に認識されていないことからの指摘となった。

2番目に指摘が多かった項目は「診療用放射線の安全管理」における「医療放射線安全管理責任者」であった。診療用放射線に係る安全管理体制の整備は、令和2年4月1日から義務付けられたものであるが、自院が対象施設ではないと誤認していたことからの未整備が多かった。

文書指導は「施設・設備管理及び衛生管理」、「防災・防火体制」、「職員の健康管理体制」の順に多かった。「施設・設備管理及び衛生管理」については、平成31年度に引き続き、文書指導が最も多い項目であった。

詳細項目で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」の「医療用ガス」であった。この項目では、医療用ガスの安全管理委員会の活動状況や設備の保守点検の実施状況を確認するが、日常点検・定期点検の実施が不十分と判断された病院が全体の約6割となり、他の項目に比べて不適合率が非常に高かった。医療ガスには、支燃性・発火性があり、ボンベに高圧で充填されているため、積極的な危害防止を図る必要がただでなく、医療事故事例も報告されているため、「医療ガスの安全管理について」(令和2年8月17日付医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知)が従前の管理を強化する方策として発出されている。当該通知に基づく業務内容の徹底及び保守管理の重要性について、立入検査を通じて実態を踏まえて認識を高めていく必要がある。

なお、令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の蔓延による緊急事態宣言発令により、立入検査件数が例年の約6割となっている。また、実施した立入検査においては、病院の感染防止対策を優先し、医療現場の実地確認を実施できなかった病院も多い。そのため、未評価項目が生じており、指摘・文書指導となった項目の傾向が従前と異なっている。

(3) まとめ

病院が、良質な医療を提供する体制を確保するためには、法令の遵守と病院の規模や特徴に即した院内体制の確立が重要である。

その一方で、社会的な要請による医療法等の改正により、定例立入検査での指導基準及び検査項目が順次改訂されるため、その都度病院は、新たな基準に適合するよう対応していく必要がある。

定例の立入検査においては、病院の実情を確認した上で、法令・通知等を反映した立入検査実施要領により法令不備による「指摘」だけでなく、法令等に抵触する恐れのある事項についても「文書指

導」や「口頭指導」を行っている。また、新たに検査項目となった事項を重点的に確認していくため、指摘や文書指導が多くなる傾向がある。

東京都では、病院からの疑義や相談があった場合、適宜必要な指導や助言を行っている。また、病院の適正な運営管理に資するため、関係法令に基づいた「病院管理の手引き」及び法令順守事項をまとめた「病院自主管理チェックリスト」を定期的に改訂し、病院の自発的かつ継続的な医療安全への取組を支援している。

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、医療安全に必要な体制の確立及び維持を啓発する立入検査と行政指導を行っていくこととする。