

令和3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. 2
2	実施対象	P. 2
3	根拠条文	P. 2
4	実施方法	P. 2
5	実施結果	P. 3
6	指摘・指導状況	P. 3
7	各項目の指摘・指導状況	
	(1) 人事関係	
	ア 医療従事者数	P. 6
	イ 雇い入れ時の確認及び手続	P. 7
	ウ 就業規則、労働時間の把握等	P. 7
	(2) 診療体制	
	ア 医療安全管理体制の整備	P. 8
	ア-2 特定機能病院における安全管理等の体制	P. 9
	イ 院内感染予防対策の体制整備	P. 9
	ウ 医薬品の安全管理体制の整備	P. 10
	ウ-2 薬剤関係（現場確認事項）	P. 11
	エ 医療機器の安全管理体制の整備	P. 11
	エ-2 医療機器関係（現場確認事項）	P. 12
	オ 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	P. 12
	カ 診療用放射線に係る安全管理体制	P. 12
	カー-2 診療放射線関係、診療放射線関係（現場確認事項）	P. 13
	キ 看護体制	P. 14
	ク 病棟等管理	P. 15
	ケ 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	P. 15
	コ 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児、透析医療、 リハビリテーション医療、輸血療法、麻薬）	P. 16
	サ 帳票・諸記録の運用・管理	P. 17
	(3) 個人情報の取扱い関係	P. 18
	(4) 管理関係	
	ア 防火・防災体制	P. 20
	イ 施設・設備管理及び衛生管理	P. 21
	ウ 感染性廃棄物等処理	P. 22
	エ 業務委託	P. 23
	オ 職員の健康管理体制	P. 24
	カ 病院管理・施設使用・院内掲示等	P. 25
	(5) 給食関係	P. 26
	(6) コメディカル関係	
	ア 検査関係、検査精度管理関係	P. 27
8	総括	P. 28

令和3年度 医療法定例立入検査の実施状況

1 実施期間

令和3年5月から令和4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及びまん延防止等重点措置発令期間を除く。

2 実施対象

- (1) 直近の立入検査が平成30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。
- ※ 各病院の新型コロナウイルス感染症対策等の状況に配慮して、検査項目の確認ができなかったものを「未評価」として計上している。

5 実施結果

令和3年度は、67 病院に対して立入検査を実施した。

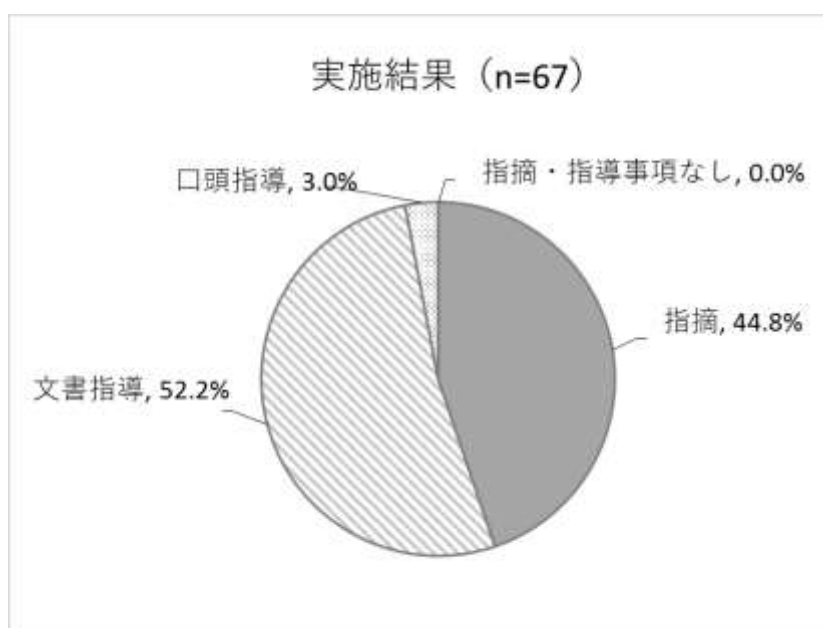
このうち、「指摘」を行った病院は30 病院 (44.8%)、「文書指導」を行った病院は35 病院 (52.2%)、「口頭指導」のみを行った病院は2 病院 (3.0%) であり、「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」のいずれも行わなかった病院は無かった。

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}	30	44.8%
文書指導 ^{※2}	35	52.2%
口頭指導	2	3.0%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	67	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

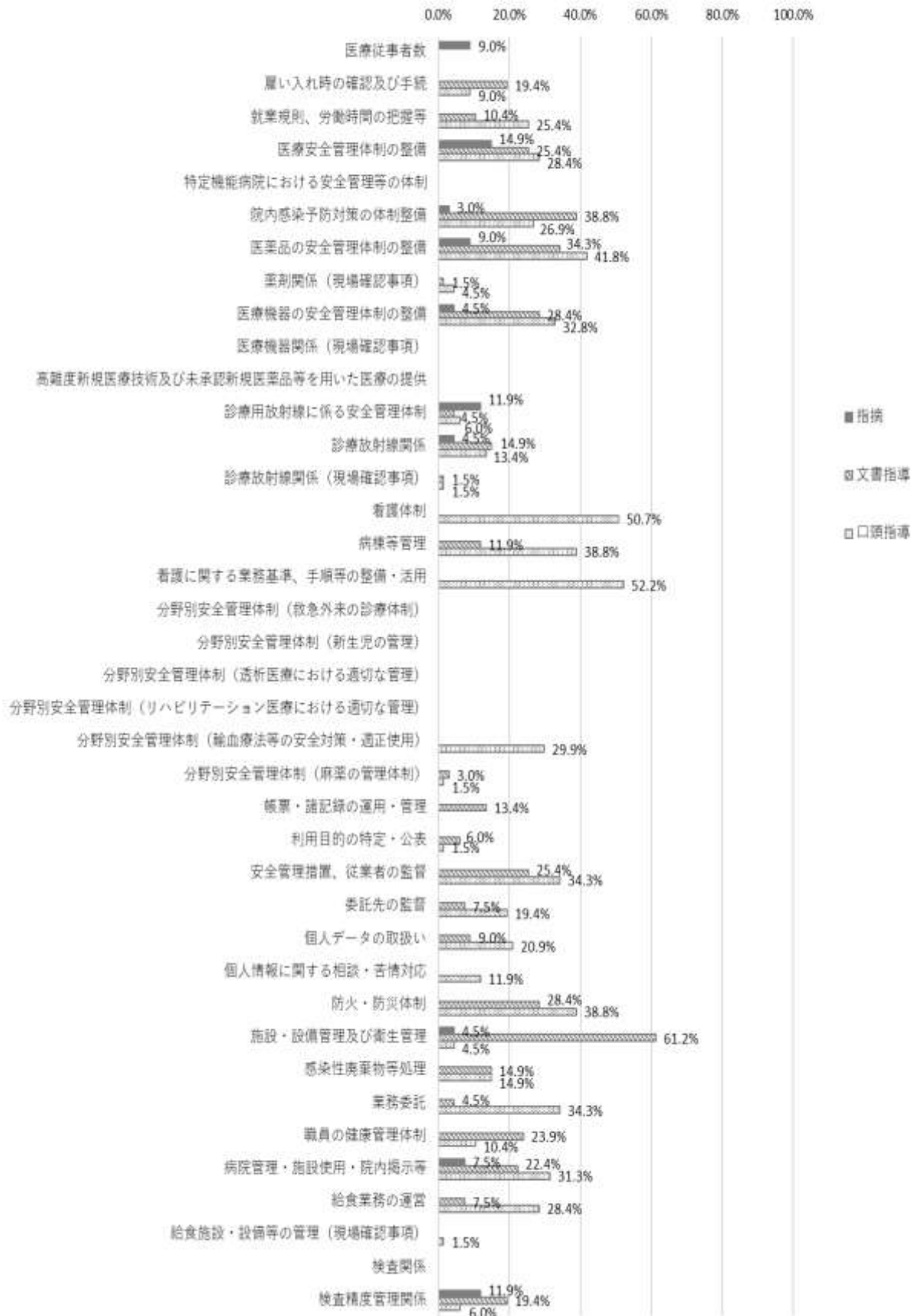
当年度は立入検査を実施した67 病院に対して「指摘」又は「文書指導」・「口頭指導」を行っているが、その主な内容は以下のとおりであった。

「指摘」が最も多かった項目は「医療安全管理体制の整備」であり、立入検査実施病院の14.9%に医療法上の不備が見られた。次いで、「診療用放射線に係る安全管理体制」(11.9%)、「検査精度管理関係」(11.9%)、「医薬品の安全管理体制の整備」(9.0%)、「医療従事者数」(9.0%)の順に多かった。

「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61.2%に「文書指導」を行った。次いで、「院内感染予防対策の体制整備」(38.8%)、「医薬品の安全管理体制の整備」(34.3%)の順に多かった。

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	未評価
総合評価 (N=67)	44.8%	52.2%	3.0%	0.0%	0.0%
(1) 人事関係					
医療従事者数	9.0%	0.0%	0.0%	91.0%	0.0%
雇入れ時の確認及び手続	0.0%	19.4%	9.0%	71.6%	0.0%
就業規則、労働時間の把握等	0.0%	10.4%	25.4%	64.2%	0.0%
(2) 診療体制関係					
医療安全管理体制の整備	14.9%	25.4%	28.4%	31.3%	0.0%
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%	0.0%
院内感染予防対策の体制整備	3.0%	38.8%	26.9%	31.3%	0.0%
医薬品の安全管理体制の整備	9.0%	34.3%	41.8%	14.9%	0.0%
薬剤関係 (現場確認事項)	0.0%	1.5%	4.5%	86.1%	7.9%
医療機器の安全管理体制の整備	4.5%	28.4%	32.8%	34.3%	0.0%
医療機器関係 (現場確認事項)	0.0%	0.0%	0.0%	35.8%	64.2%
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%	0.0%	100.0%	0.0%
診療用放射線に係る安全管理体制	11.9%	4.5%	6.0%	77.6%	0.0%
診療放射線関係	4.5%	14.9%	13.4%	65.7%	1.5%
診療放射線関係 (現場確認事項)	0.0%	1.5%	1.5%	94.0%	3.0%
看護体制	0.0%	0.0%	50.7%	49.3%	0.0%
病棟等管理	0.0%	11.9%	38.8%	49.3%	0.0%
看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	0.0%	0.0%	52.2%	47.8%	0.0%
分野別安全管理体制 (救急外来の診療体制)	0.0%	0.0%	0.0%	79.1%	20.9%
分野別安全管理体制 (新生児の管理)	0.0%	0.0%	0.0%	91.0%	9.0%
分野別安全管理体制 (透析医療における適切な管理)	0.0%	0.0%	0.0%	94.0%	6.0%
分野別安全管理体制 (リハビリテーション医療における適切な管理)	0.0%	0.0%	0.0%	79.1%	20.9%
分野別安全管理体制 (輸血療法等の安全対策・適正使用)	0.0%	0.0%	29.9%	70.1%	0.0%
分野別安全管理体制 (麻薬の管理体制)	0.0%	3.0%	1.5%	92.5%	3.0%
帳票・諸記録の運用・管理	0.0%	13.4%	0.0%	86.6%	0.0%
(3) 個人情報の取扱い関係					
利用目的の特定・公表	0.0%	6.0%	1.5%	92.5%	0.0%
安全管理措置、従業者の監督	0.0%	25.4%	34.3%	40.3%	0.0%
委託先の監督	0.0%	7.5%	19.4%	73.1%	0.0%
個人データの取扱い	0.0%	9.0%	20.9%	70.1%	0.0%
個人情報に関する相談・苦情対応	0.0%	0.0%	11.9%	88.1%	0.0%
(4) 管理関係					
防火・防災体制	0.0%	28.4%	38.8%	32.8%	0.0%
施設・設備管理及び衛生管理	4.5%	61.2%	4.5%	29.9%	0.0%
感染性廃棄物等処理	0.0%	14.9%	14.9%	70.1%	0.0%
業務委託	0.0%	4.5%	34.3%	61.2%	0.0%
職員の健康管理体制	0.0%	23.9%	10.4%	65.7%	0.0%
病院管理・施設使用・院内掲示等	7.5%	22.4%	31.3%	38.8%	0.0%
(5) 給食関係					
給食業務の運営	0.0%	7.5%	28.4%	64.2%	0.0%
給食施設・設備等の管理 (現場確認事項)	0.0%	0.0%	1.5%	86.6%	11.9%
(6) コメディカル関係					
検査関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
検査精度管理関係	11.9%	19.4%	6.0%	62.7%	0.0%

指摘・指導状況 (n=67)



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。

(1) 人事関係

ア 医療従事者数

この項目については、6病院（9.0%）に「指摘」を行った。

「指摘」は多い順に、「看護師及び准看護師の員数不足」（4.5%）、「薬剤師（専属）の員数不足」（3.0%）、「医師の員数不足」（1.5%）、「歯科医師の員数不足」（1.5%）、「看護補助者の員数不足」（1.5%）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=67)	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	1.5%	0.0%	0.0%	98.5%	0.0%
歯科医師	1.5%	0.0%	0.0%	98.5%	0.0%
薬剤師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
薬剤師（専属）	3.0%	0.0%	0.0%	97.0%	0.0%
看護師及び准看護師	4.5%	0.0%	0.0%	95.5%	0.0%
助産師	0.0%	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
看護補助者	1.5%	0.0%	0.0%	98.5%	0.0%
管理栄養士	0.0%	0.0%	0.0%	85.1%	14.9%
栄養士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
その他の従業員	0.0%	0.0%	0.0%	88.1%	11.9%

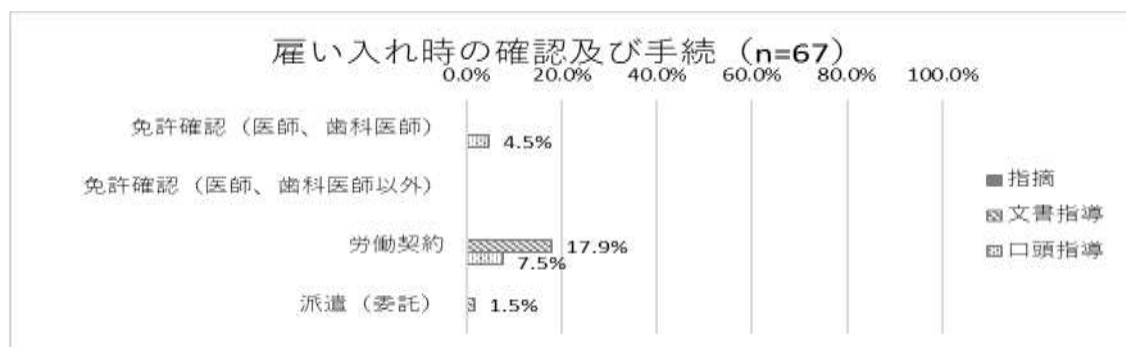


イ 雇入れ時の確認及び手続

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（19.4％）に「文書指導」を行った。

「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関する「労働契約」（17.9％）、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「派遣（委託）」（1.5％）に対して行った。

(n=67)	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（医師、歯科医師）	-	0.0%	4.5%	95.5%	0.0%
免許確認（医師、歯科医師以外）	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
労働契約	-	17.9%	7.5%	74.6%	0.0%
派遣（委託）	-	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%



ウ 就業規則、労働時間の把握等

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、7病院（10.4％）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、取得時季を指定して有給取得をしていないことに関する「労働時間」（6.0％）、労働時間の管理不行き届きに関する「労働時間の把握」（4.5％）、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」（1.5％）に対して行った。

(n=67)	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%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
労働時間の把握	0.0%	4.5%	25.4%	70.1%	0.0%
労働時間	0.0%	6.0%	1.5%	92.5%	0.0%
医師の宿直	0.0%	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
管理者	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



(2) 診療体制

ア 医療安全管理体制の整備

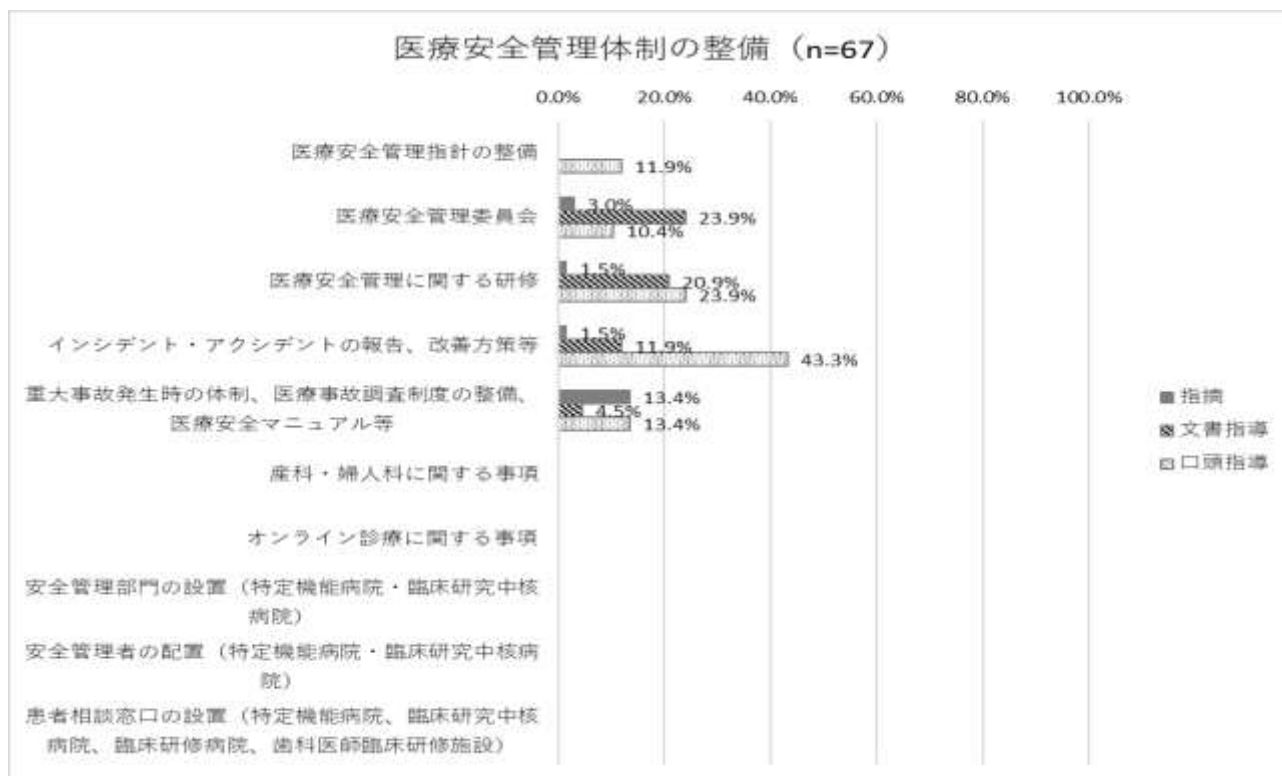
この項目については、10 病院 (14.9%) に「指摘」、17 病院 (25.4%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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、医療事故調査制度の整備、医療安全マニュアル等」(13.4%)、医療安全管理委員会で重大な問題等の原因分析や改善策の立案を実施していないことによる「医療安全管理委員会」(3.0%)、医療の安全管理に関する研修を実施していない「医療安全管理に関する研修」(1.5%)、事故報告等を収集していないことによる「インシデント・アクシデントの報告、改善方策等」(1.5%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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」(23.9%)、研修回数及び受講者の不足、記録作成不備に関する「医療安全管理に関する研修」(20.9%)、インシデント・アクシデント報告の分析及び改善方策の評価を実施していないことによる「インシデント・アクシデントの報告、改善方策等」

(11.9%)、重大事故等の発生時の体制や患者誤認防止対策の未整備による「重大事故発生時の体制、医療事故調査制度の整備、医療安全マニュアル等」(4.5%) に対して行った。

(n=67)	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%	0.0%	11.9%	88.1%	0.0%
医療安全管理委員会	3.0%	23.9%	10.4%	62.7%	0.0%
医療安全管理に関する研修	1.5%	20.9%	23.9%	53.7%	0.0%
インシデント・アクシデントの報告、改善方策等	1.5%	11.9%	43.3%	43.3%	0.0%
重大事故発生時の体制、医療事故調査制度の整備、医療安全マニュアル等	13.4%	4.5%	13.4%	68.7%	0.0%
産科・婦人科に関する事項	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
オンライン診療に関する事項	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
安全管理部門の設置 (特定機能病院・臨床研究中核病院)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
安全管理者の配置 (特定機能病院・臨床研究中核病院)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
患者相談窓口の設置 (特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院、歯科医師臨床研修施設)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



アー２ 特定機能病院における安全管理等の体制

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=67)	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
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
監査委員会の設置状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
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状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
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状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
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状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
管理者のための研修の実施状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
管理者の選任に係る項目の状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
病院の管理・運営に関わる合議体の設置状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
管理者が有する権限に係る措置の実施状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
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の状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備状況	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%

イ 院内感染予防対策の体制整備

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。

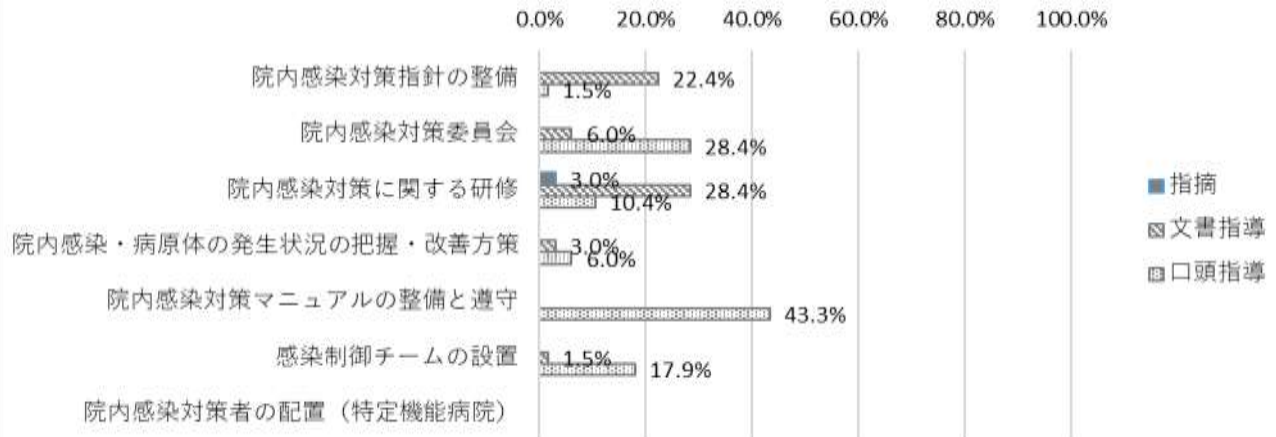
この項目については、2病院 (3.0%) に「指摘」、26病院 (38.8%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、院内感染対策に関する研修の未実施による「院内感染対策に関する研修」(3.0%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、全職員を対象とした研修実施や受講率等に関する「院内感染対策に関する研修」(28.4%)、基本項目が定められていないことに関する「院内感染対策指針の整備」(22.4%)、委員会の適切な運営に関する「院内感染対策委員会」(6.0%)、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」(3.0%)、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=67)	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%	22.4%	1.5%	76.1%	0.0%
院内感染対策委員会	0.0%	6.0%	28.4%	65.7%	0.0%
院内感染対策に関する研修	3.0%	28.4%	10.4%	58.2%	0.0%
院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策	0.0%	3.0%	6.0%	91.0%	0.0%
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.0%	43.3%	56.7%	0.0%
感染制御チームの設置	0.0%	1.5%	17.9%	80.6%	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%

院内感染予防対策の体制整備 (n=67)



ウ 医薬品の安全管理体制の整備

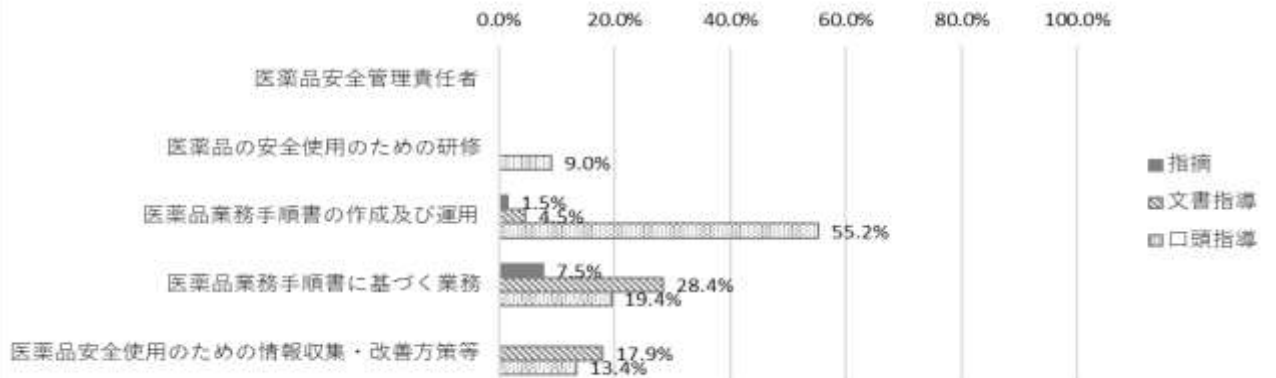
この項目については、6病院 (9.0%) に「指摘」、23病院 (34.3%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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未実施による「医薬品業務手順書に基づく業務」(7.5%)、医薬品業務手順書の未作成による「医薬品業務手順書の作成及び運用」(1.5%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、医薬品業務手順書の遵守状況の確認不足による「医薬品業務手順書に基づく業務」(28.4%)、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「医薬品安全使用のための情報収集・改善方策等」(17.9%)、医薬品業務手順書の記載内容の不備に関する「医薬品業務手順書の作成及び運用」(4.5%) に対して行った。

(n=67)	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	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
医薬品の安全使用のための研修	0.0%	0.0%	9.0%	89.6%	1.5%
医薬品業務手順書の作成及び運用	1.5%	4.5%	55.2%	38.8%	0.0%
医薬品業務手順書に基づく業務	7.5%	28.4%	19.4%	44.8%	0.0%
医薬品安全使用のための情報収集・改善方策等	0.0%	17.9%	13.4%	68.7%	0.0%

医薬品の安全管理体制の整備 (n=67)



ウー2 薬剤関係（現場確認事項）

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、「文書指導」は、毒薬の未施錠保管による「医薬品の管理」（1.5％）に対して行った。

(n=67)	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	0.0%	1.5%	1.5%	79.1%	17.9%
麻薬の管理	0.0%	0.0%	0.0%	79.1%	20.9%
向精神薬の管理	0.0%	0.0%	3.0%	79.1%	17.9%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	0.0%	1.5%	73.1%	25.4%



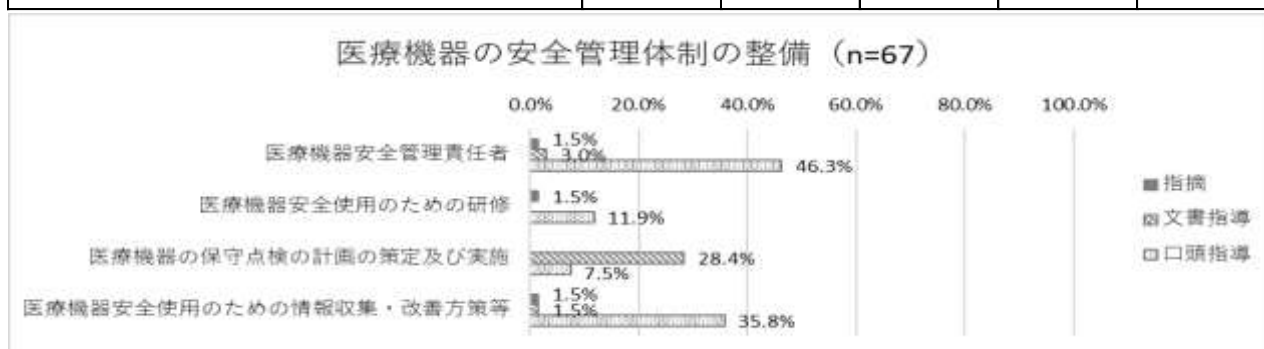
エ 医療機器の安全管理体制の整備

この項目については、3病院（4.5％）に「指摘」、19病院（28.4％）に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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」（1.5％）、新しい医療機器の導入時の研修未実施による「医療機器安全使用のための研修」（1.5％）、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」（1.5％）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を策定していない又は保守点検未実施による「医療機器の保守点検の計画の策定及び実施」（28.4％）、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よる「医療機器安全管理責任者」（3.0％）、医療機器の安全使用に必要な情報の一元管理が不十分なことによる「医療機器安全使用のための情報収集・提供等」（1.5％）に対して行った。

(n=67)	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	1.5%	3.0%	46.3%	49.3%	0.0%
医療機器安全使用のための研修	1.5%	0.0%	11.9%	80.6%	6.0%
医療機器の保守点検の計画の策定及び実施	0.0%	28.4%	7.5%	61.2%	3.0%
医療機器安全使用のための情報収集・改善方策等	1.5%	1.5%	35.8%	59.7%	1.5%



エー２ 医療機器関係（現場確認事項）

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=67)	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
医療機器の管理	0.0%	0.0%	0.0%	35.8%	64.2%

オ 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=67)	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%	97.0%	3.0%
未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%

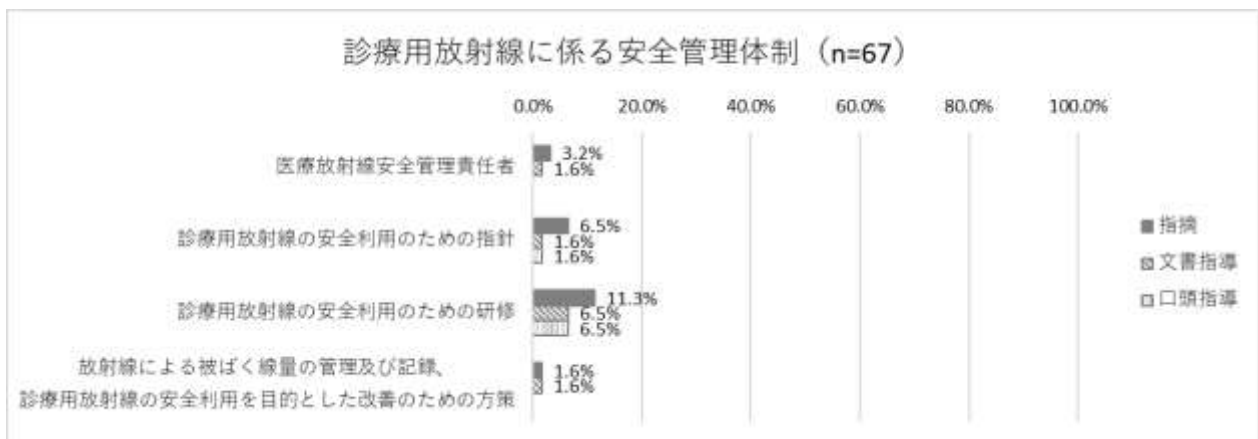
カ 診療用放射線に係る安全管理体制

この項目については、8病院（11.9%）に「指摘」、3病院（4.5%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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」（11.3%）、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」（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」（3.2%）、管理・記録対象機器等の被ばく線量の管理・記録や改善方策未整備による「放射線による被ばく線量の管理及び、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」（1.6%）に対して行った。

「文書指導」は多い順に、研修内容や受講率の不足による「診療用放射線の安全利用のための研修」（6.5%）、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」（1.6%）、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」（1.6%）、管理・記録対象機器等の被ばく線量の管理・記録や改善方策の整備不十分による「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」（1.6%）に対して行った。

(n=67)	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
医療放射線安全管理責任者	3.2%	1.6%	0.0%	95.2%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための指針	6.5%	1.6%	1.6%	90.3%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための研修	11.3%	6.5%	6.5%	75.8%	0.0%
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	1.6%	1.6%	0.0%	90.3%	6.5%



カー 2 診療放射線関係、診療放射線関係 (現場確認事項)

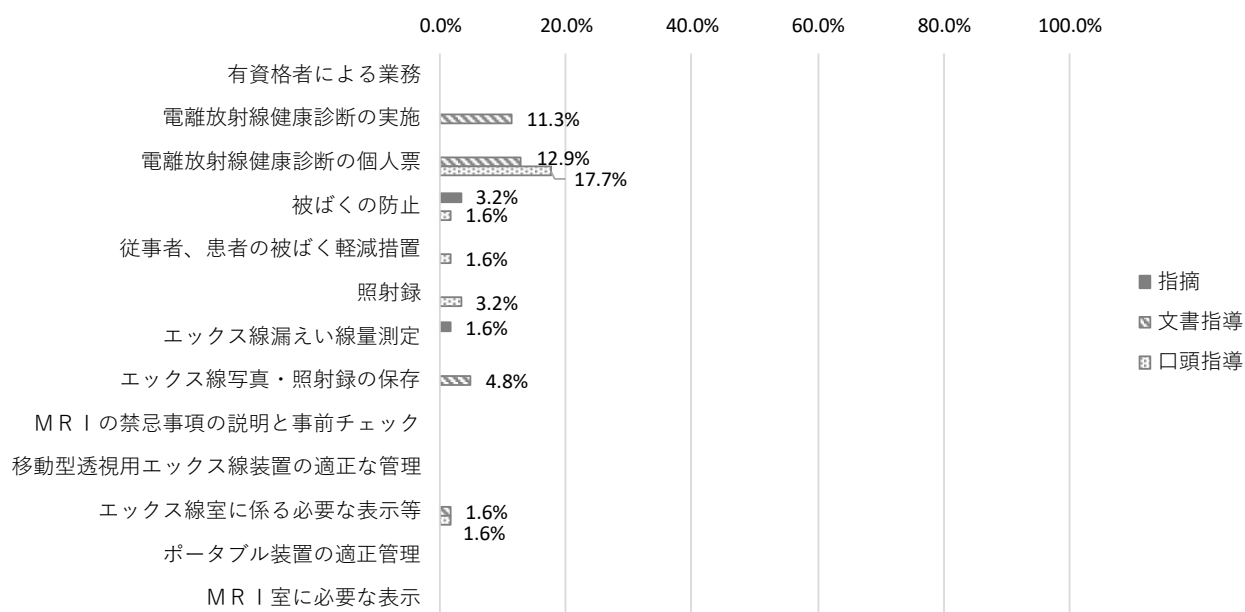
この項目については、3病院 (4.5%) に「指摘」、10病院 (14.9%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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」(3.2%)、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」(1.6%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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の個人票」(12.9%)、「電離放射線健康診断の実施」(11.3%)、エックス線写真・照射録の運用管理規程の未整備による「エックス線写真・照射録の保存」(4.8%)、放射線診療室を一般の物品の保管場所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」(1.6%) に対して行った。

(n=67)	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%	98.4%	1.6%
電離放射線健康診断の実施	0.0%	11.3%	0.0%	87.1%	1.6%
電離放射線健康診断の個人票	0.0%	12.9%	17.7%	67.7%	1.6%
被ばくの防止	3.2%	0.0%	1.6%	93.5%	1.6%
従事者、患者の被ばく軽減措置	0.0%	0.0%	1.6%	96.8%	1.6%
照射録	0.0%	0.0%	3.2%	95.2%	1.6%
エックス線漏えい線量測定	1.6%	0.0%	0.0%	96.8%	1.6%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	4.8%	0.0%	93.5%	1.6%
MRIの禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.0%	98.4%	1.6%
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%	96.8%	3.2%
エックス線室に係る必要な表示等	0.0%	1.6%	1.6%	91.9%	4.8%
ポータブル装置の適正管理	0.0%	0.0%	0.0%	95.2%	4.8%
MRI室に必要な表示	0.0%	0.0%	0.0%	96.8%	3.2%

診療放射線関係 (n=67)

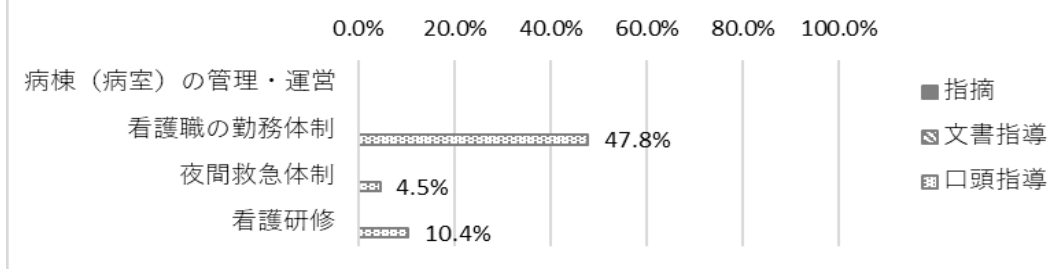


キ 看護体制

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=67)	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%	98.5%	1.5%
看護職の勤務体制	0.0%	0.0%	47.8%	52.2%	0.0%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	4.5%	95.5%	0.0%
看護研修	0.0%	0.0%	10.4%	89.6%	0.0%

看護体制 (n=67)

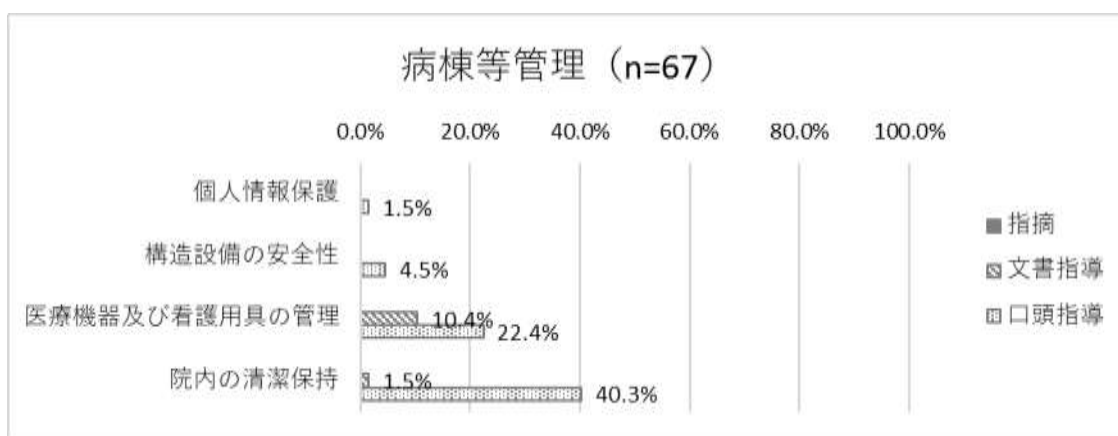


ク 病棟等管理

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、8病院（11.9%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、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」（10.4%）、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」（1.5%）に対して行った。

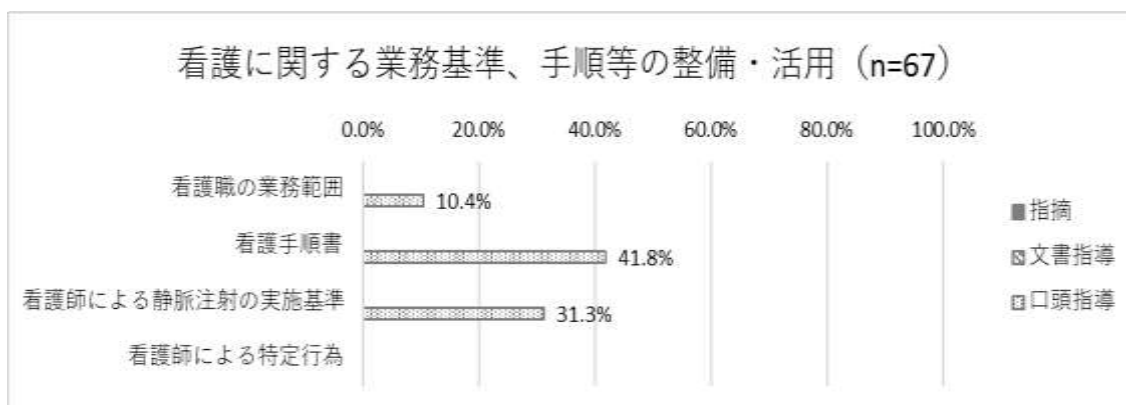
(n=67)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当	未評価
個人情報保護	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	4.5%	88.1%	7.5%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	10.4%	22.4%	67.2%	0.0%
院内の清潔保持	0.0%	1.5%	40.3%	49.3%	9.0%



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、指導基準上、「指摘」を設定していない。「文書指導」を行った病院はなかった。

(n=67)	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
看護職の業務範囲	-	0.0%	10.4%	89.6%	0.0%
看護手順書	-	0.0%	41.8%	58.2%	0.0%
看護師による静脈注射の実施基準	-	0.0%	31.3%	68.7%	0.0%
看護師による特定行為	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%

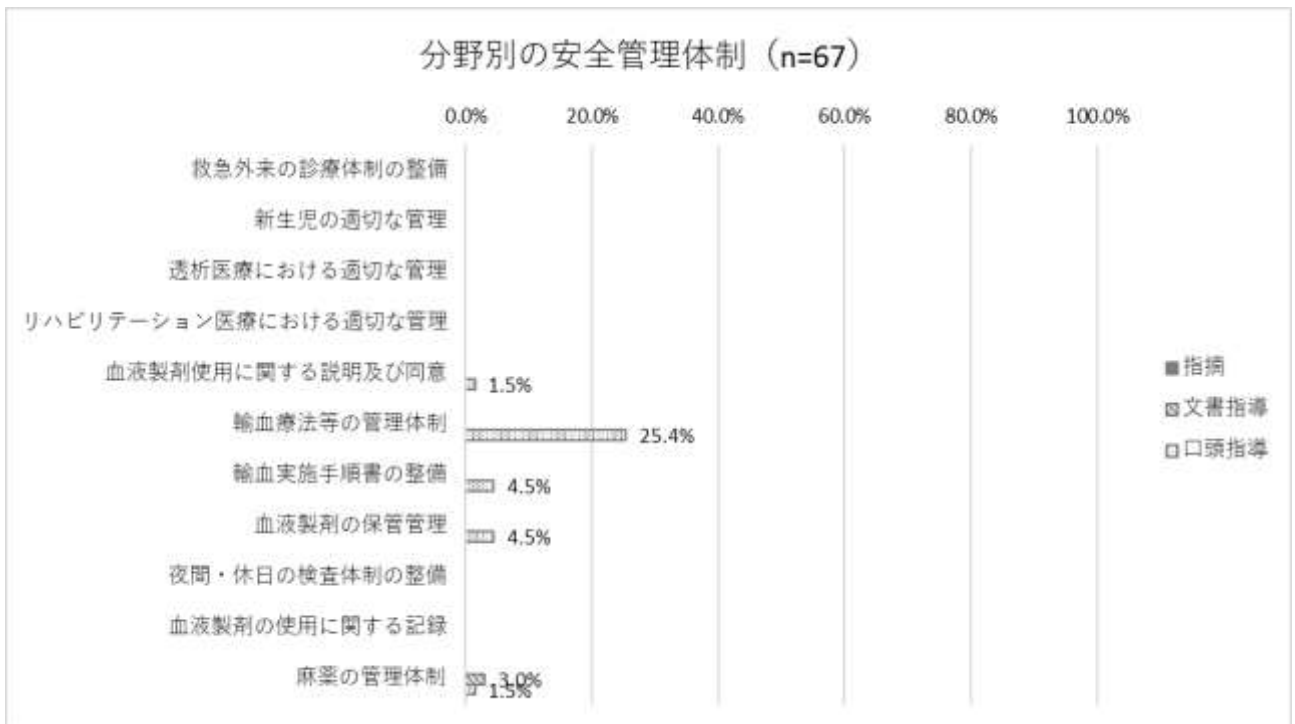


コ 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児、透析医療、リハビリテーション医療、輸血療法、麻薬）

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（3.0%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、麻薬帳簿の記載不備等に関する「麻薬の管理体制」（3.0%）に対して行った。

(n=67)	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
救急外来の診療体制の整備	-	0.0%	0.0%	79.1%	20.9%
新生児の適切な管理	-	0.0%	0.0%	91.0%	9.0%
透析医療における適切な管理	-	0.0%	0.0%	94.0%	6.0%
リハビリテーション医療における適切な管理	-	0.0%	0.0%	79.1%	20.9%
血液製剤使用に関する説明及び同意	-	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
輸血療法等の管理体制	-	0.0%	25.4%	74.6%	0.0%
輸血実施手順書の整備	-	0.0%	4.5%	95.5%	0.0%
血液製剤の保管管理	-	0.0%	4.5%	92.5%	3.0%
夜間・休日の検査体制の整備	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
血液製剤の使用に関する記録	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
麻薬の管理体制	-	3.0%	1.5%	92.5%	3.0%

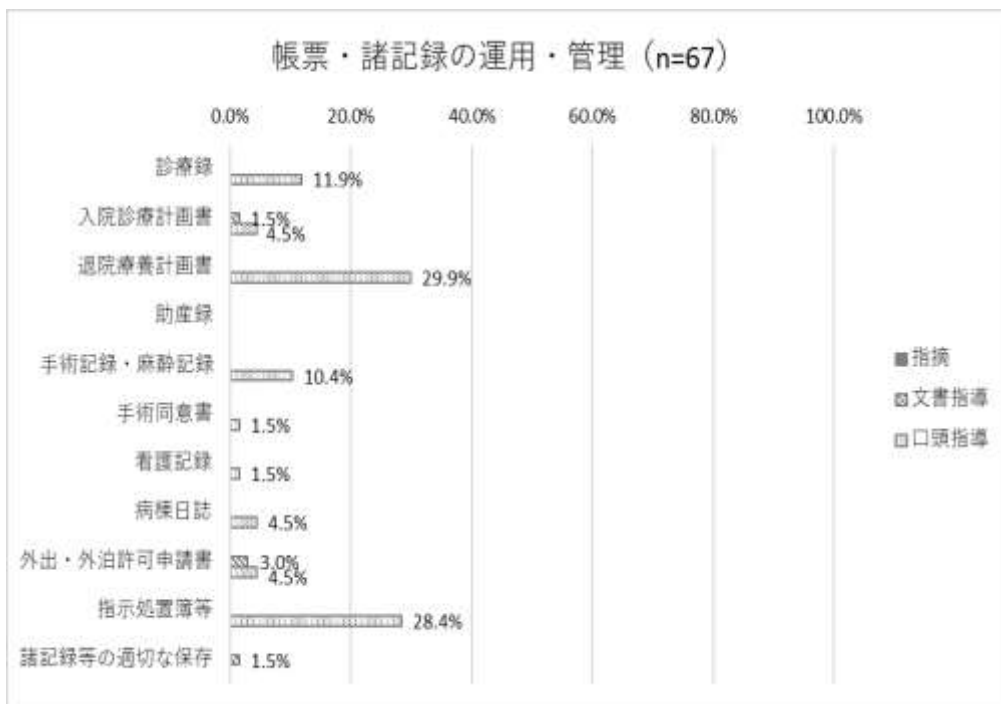


サ 帳票・諸記録の運用・管理

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、9病院（13.4%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、外出・外泊管理簿を作成していない「外出・外泊許可申請書」（3.0%）、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」（1.5%）、電磁的記録による保存を行う場合にIDやパスワードの共有により見読性・真正性・保存性が確保されていないことによる「諸記録等の適切な保存」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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%	0.0%	11.9%	88.1%	0.0%
入院診療計画書	0.0%	1.5%	4.5%	94.0%	0.0%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	29.9%	68.7%	1.5%
助産録	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
手術記録・麻酔記録	0.0%	0.0%	10.4%	89.6%	0.0%
手術同意書	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
看護記録	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
病棟日誌	0.0%	0.0%	4.5%	95.5%	0.0%
外出・外泊許可申請書	0.0%	3.0%	4.5%	92.5%	0.0%
指示処置簿等	0.0%	0.0%	28.4%	71.6%	0.0%
諸記録等の適切な保存	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%



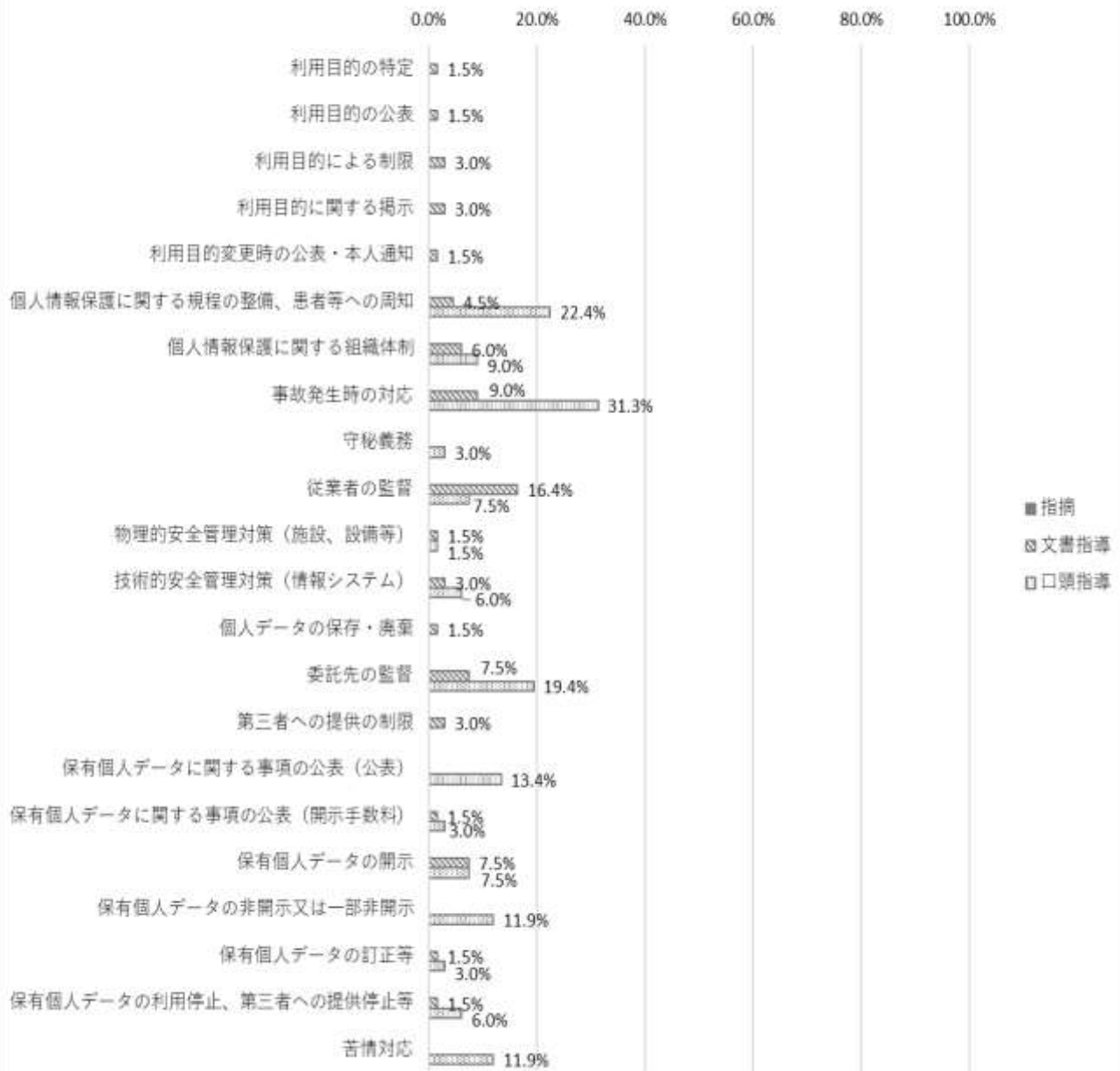
(3) 個人情報の取扱い関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、23 病院 (34.3%) 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の未実施等による「従業員の監督」(16.4%)、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」(9.0%)、委託契約書に個人情報の取扱いに関する記載不備等による「委託先の監督」(7.5%)、保有個人データの開示を求める者が本人又はその代理人であることを確認していないことによる「保有個人データの開示」(7.5%)、個人情報保護推進のための組織体制の整備不備による「個人情報保護に関する組織体制」(6.0%)、個人情報保護に関する規定の未整備と未公表による「個人情報保護に関する規定の整備、患者等への周知」(4.5%) 等に対して行った。

(n=67)	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・公表					
利用目的の特定	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	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%	3.0%	0.0%	97.0%	0.0%
利用目的に関する掲示	0.0%	3.0%	0.0%	97.0%	0.0%
利用目的変更時の公表・本人通知	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
安全管理措置、従業員の監督					
個人情報保護に関する規程の整備、患者等への周知	0.0%	4.5%	22.4%	73.1%	0.0%
個人情報保護に関する組織体制	0.0%	6.0%	9.0%	85.1%	0.0%
事故発生時の対応	0.0%	9.0%	31.3%	59.7%	0.0%
守秘義務	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
従業員の監督	0.0%	16.4%	7.5%	76.1%	0.0%
物理的安全管理対策（施設、設備等）	0.0%	1.5%	1.5%	97.0%	0.0%
技術的安全管理対策（情報システム）	0.0%	3.0%	6.0%	91.0%	0.0%
個人データの保存・廃棄	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
委託先の監督					
委託先の監督	0.0%	7.5%	19.4%	73.1%	0.0%
個人データの取扱い					
第三者への提供の制限	0.0%	3.0%	0.0%	95.5%	1.5%
保有個人データに関する事項の公表（公表）	0.0%	0.0%	13.4%	82.1%	4.5%
保有個人データに関する事項の公表（開示手数料）	0.0%	1.5%	3.0%	91.0%	4.5%
保有個人データの開示	0.0%	7.5%	7.5%	83.6%	1.5%
保有個人データの非開示又は一部非開示	0.0%	0.0%	11.9%	86.6%	1.5%
保有個人データの訂正等	0.0%	1.5%	3.0%	92.5%	3.0%
保有個人データの利用停止、第三者への提供停止等	0.0%	1.5%	6.0%	91.0%	1.5%
個人情報に関する相談・苦情対応					
苦情対応	0.0%	0.0%	11.9%	88.1%	0.0%

個人情報の取扱い関係 (n=67)



(4) 管理関係

ア 防火・防災体制

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、19病院（28.4％）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、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）」（16.4％）、消防用設備や非常用電源の点検不足による「消防用設備等の点検及び報告」（9.0％）、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」（9.0％）、避難訓練・消火訓練の通知の未通報による「避難訓練・消火訓練（訓練通知）」（1.5％）、避難訓練・消火訓練の結果記録書未作成による「避難訓練・消火訓練（結果記録書）」（1.5％）に対して行った。

(n=67)	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%	0.0%	100.0%	0.0%
防災管理者	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
消防計画	0.0%	0.0%	4.5%	95.5%	0.0%
避難訓練・消火訓練（訓練回数）	0.0%	16.4%	0.0%	82.1%	1.5%
避難訓練・消火訓練（訓練通知）	0.0%	1.5%	3.0%	94.0%	1.5%
避難訓練・消火訓練（結果記録書）	0.0%	1.5%	9.0%	88.1%	1.5%
避難訓練・消火訓練（夜間訓練）	0.0%	0.0%	26.9%	71.6%	1.5%
消防用設備等の点検及び報告	0.0%	9.0%	7.5%	83.6%	0.0%
消防署の検査結果に基づく改善、BCP作成等	0.0%	0.0%	38.8%	61.2%	0.0%
避難確保計画	0.0%	9.0%	0.0%	91.0%	0.0%



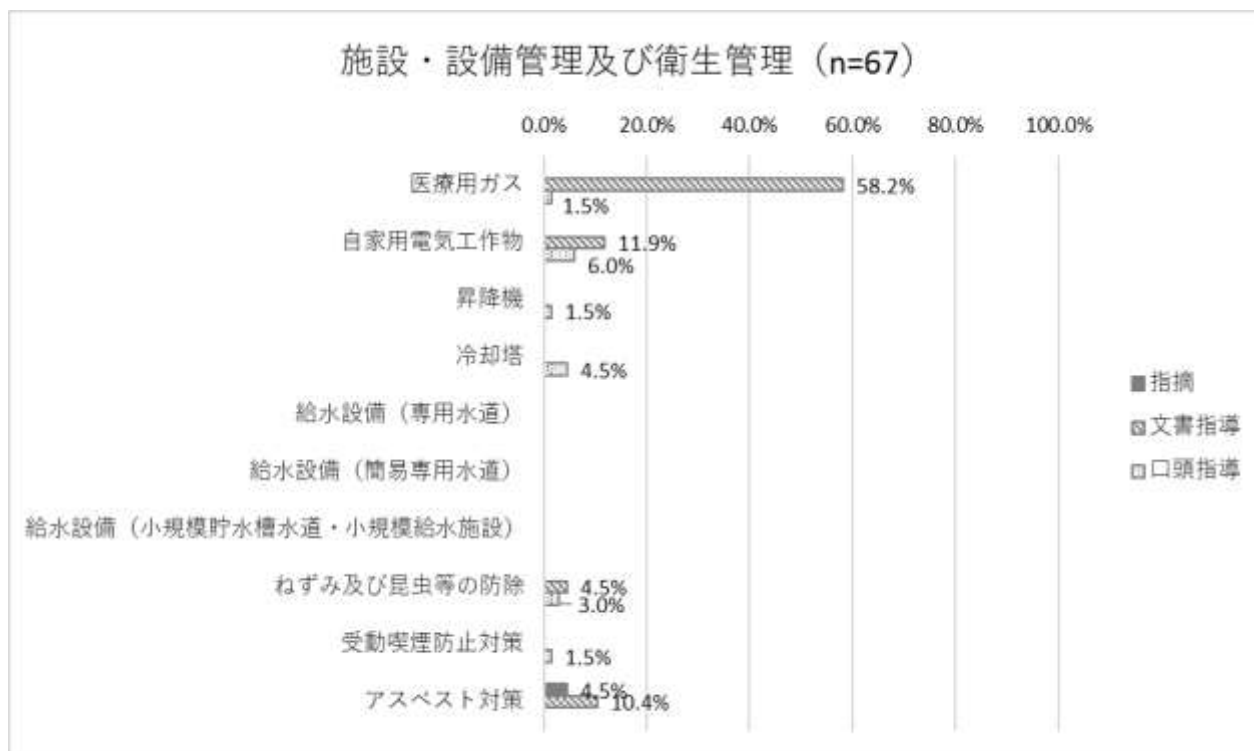
イ 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、3病院（4.5%）に「指摘」、41病院（61.2%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は、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「アスベスト対策」（4.5%）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」（58.2%）、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」（11.9%）、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」（10.4%）、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」（4.5%）に対して行った。

(n=67)	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%	58.2%	1.5%	40.3%	0.0%
自家用電気工作物	0.0%	11.9%	6.0%	82.1%	0.0%
昇降機	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
冷却塔	0.0%	0.0%	4.5%	94.0%	1.5%
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%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
給水設備（小規模貯水槽水道・小規模給水施設）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	4.5%	3.0%	92.5%	0.0%
受動喫煙防止対策	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
アスベスト対策	4.5%	10.4%	0.0%	85.1%	0.0%

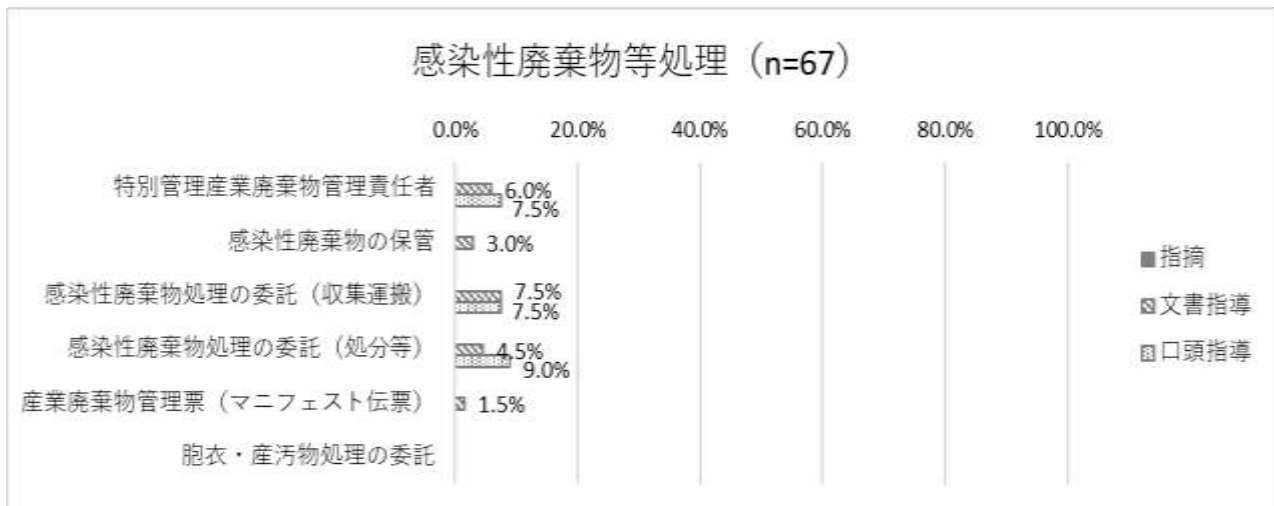


ウ 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。10 病院（14.9%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、感染性廃棄物の収集運搬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（収集運搬）」（7.5%）、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」（6.0%）、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）」（4.5%）、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」（3.0%）、感染性廃棄物の適正な処理の未確認による「産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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	-	6.0%	7.5%	86.6%	0.0%
感染性廃棄物の保管	-	3.0%	0.0%	91.0%	6.0%
感染性廃棄物処理の委託（収集運搬）	-	7.5%	7.5%	83.6%	1.5%
感染性廃棄物処理の委託（処分等）	-	4.5%	9.0%	86.6%	0.0%
産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）	-	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
胞衣・産汚物処理の委託	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%

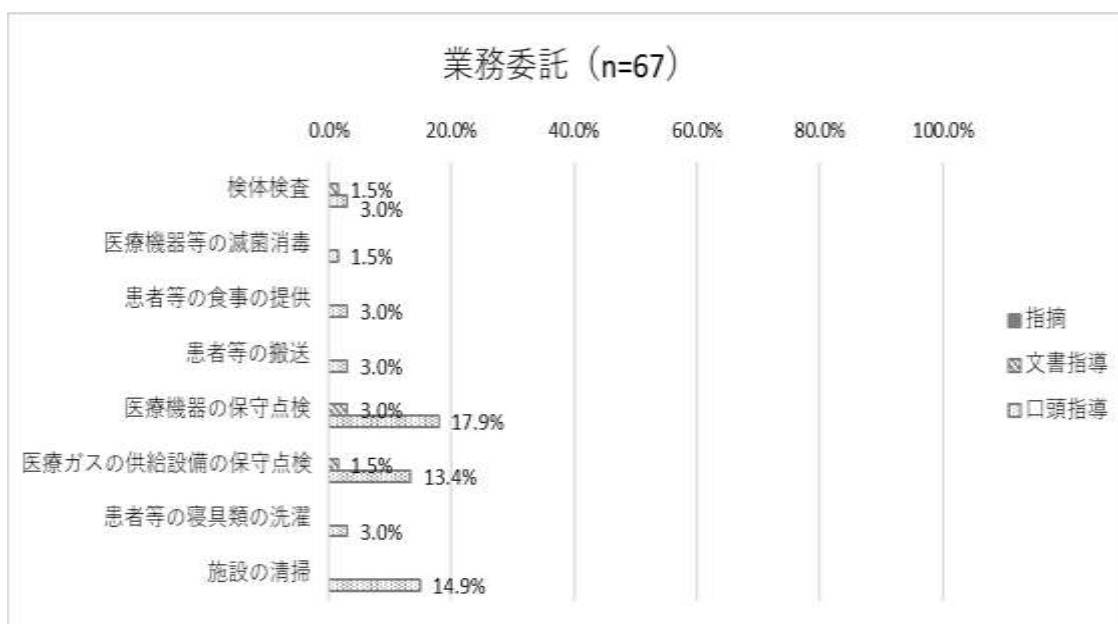


エ 業務委託

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、3病院（4.5%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、医療機器の保守点検に関する委託契約書未作成による「医療機器の保守点検」（3.0%）、検体検査に関する委託契約書未作成による「検体検査」（1.5%）、医療ガス供給設備の保守点検に関する契約書未作成による「医療ガスの供給設備の保守点検」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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%	1.5%	3.0%	95.5%	0.0%
医療機器等の滅菌消毒	0.0%	0.0%	1.5%	98.5%	0.0%
患者等の食事の提供	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
患者等の搬送	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
医療機器の保守点検	0.0%	3.0%	17.9%	77.6%	1.5%
医療ガスの供給設備の保守点検	0.0%	1.5%	13.4%	85.1%	0.0%
患者等の寝具類の洗濯	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
施設の清掃	0.0%	0.0%	14.9%	85.1%	0.0%

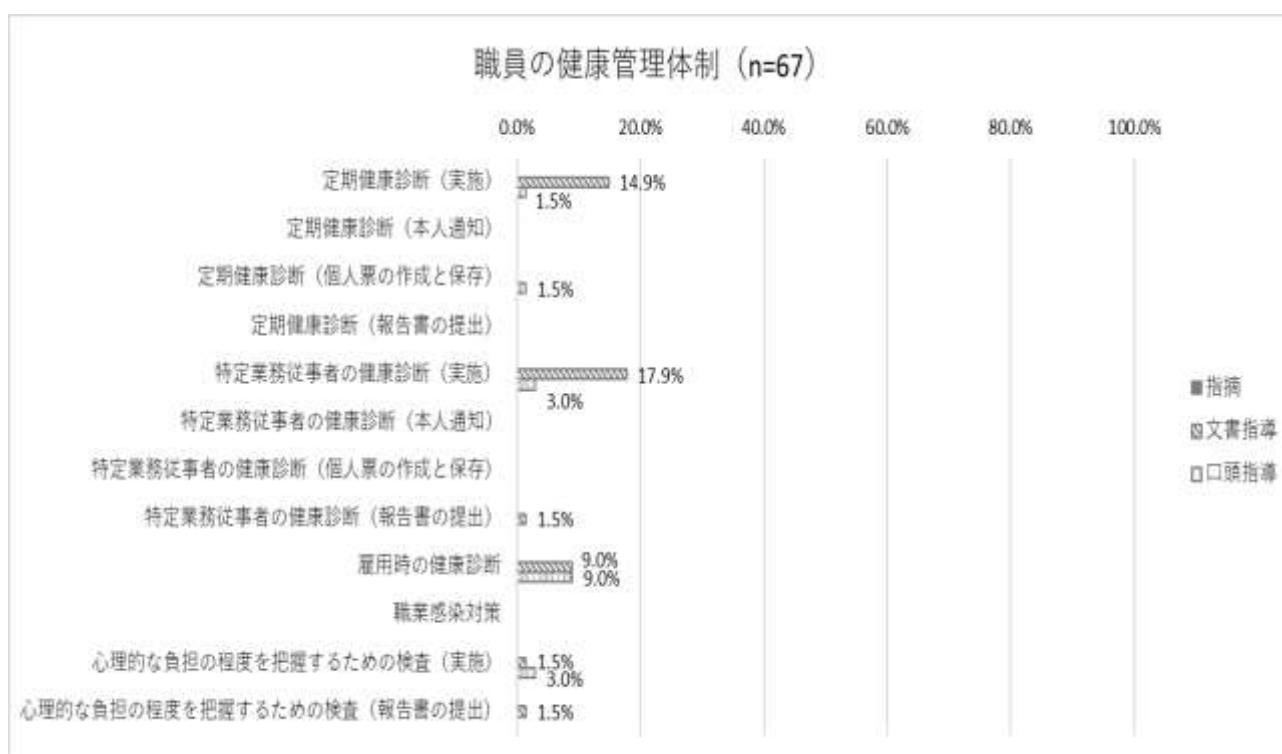


オ 職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。16 病院（23.9%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、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）」（17.9%）、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）」（14.9%）、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」（9.0%）、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）」（1.5%）、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）」（1.5%）、「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）」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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）	-	14.9%	1.5%	83.6%	0.0%
定期健康診断（本人通知）	-	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
定期健康診断（個人票の作成と保存）	-	0.0%	1.5%	97.0%	1.5%
定期健康診断（報告書の提出）	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
特定業務従事者の健康診断（実施）	-	17.9%	3.0%	79.1%	0.0%
特定業務従事者の健康診断（本人通知）	-	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
特定業務従事者の健康診断（個人票の作成と保存）	-	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
特定業務従事者の健康診断（報告書の提出）	-	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
雇入時の健康診断	-	9.0%	9.0%	82.1%	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（実施）	-	1.5%	3.0%	95.5%	0.0%
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）	-	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%



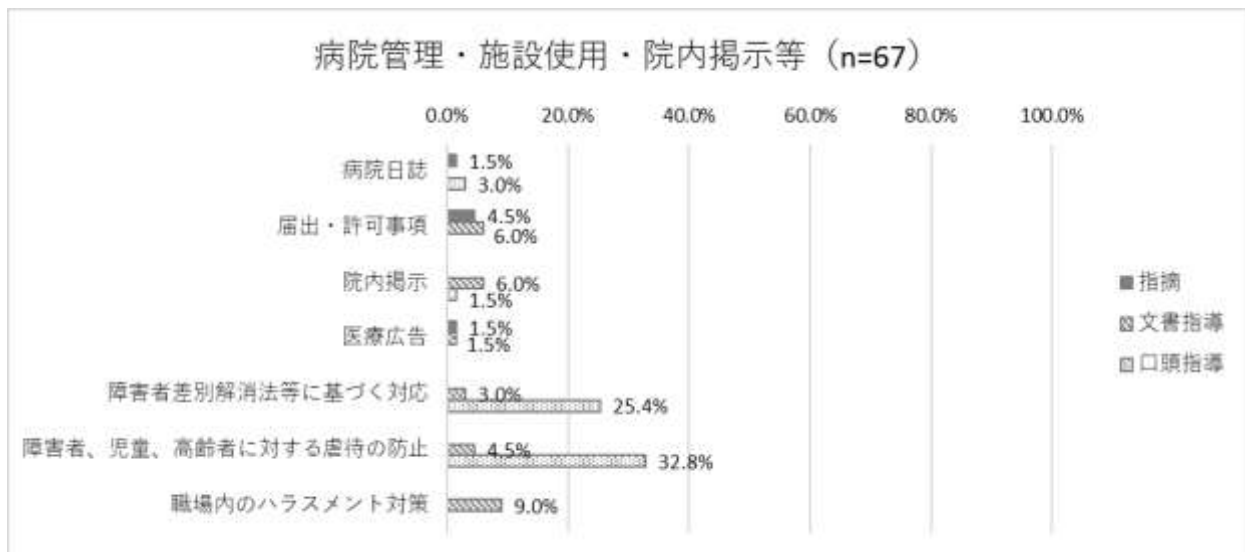
カ 病院管理・施設使用・院内掲示等

この項目については、5病院（7.5%）に「指摘」、15病院（22.4%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、変更許可未申請等に関する「届出・許可事項」（4.5%）、病院日誌の未作成による「病院日誌」（1.5%）、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「医療広告」（1.5%）に対して行った。

「文書指導」は多い順に、ハラスメント対策に必要な体制の未整備による「職場内のハラスメント対策」（9.0%）、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」（6.0%）、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」（6.0%）、虐待発見時に必要な通報や通告の未実施による「障害者、児童、高齢者に対する虐待の防止」（4.5%）、障害者へ必要かつ合理的な配慮の未実施による「障害者差別解消法等に基づく対応」（3.0%）、医療広告ガイドラインの規定に違反する広告による「医療広告」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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	1.5%	0.0%	3.0%	95.5%	0.0%
届出・許可事項	4.5%	6.0%	0.0%	89.6%	0.0%
院内掲示	0.0%	6.0%	1.5%	91.0%	1.5%
医療広告	1.5%	1.5%	0.0%	97.0%	0.0%
障害者差別解消法等に基づく対応	0.0%	3.0%	25.4%	71.6%	0.0%
障害者、児童、高齢者に対する虐待の防止	0.0%	4.5%	32.8%	62.7%	0.0%
職場内のハラスメント対策	0.0%	9.0%	0.0%	91.0%	0.0%

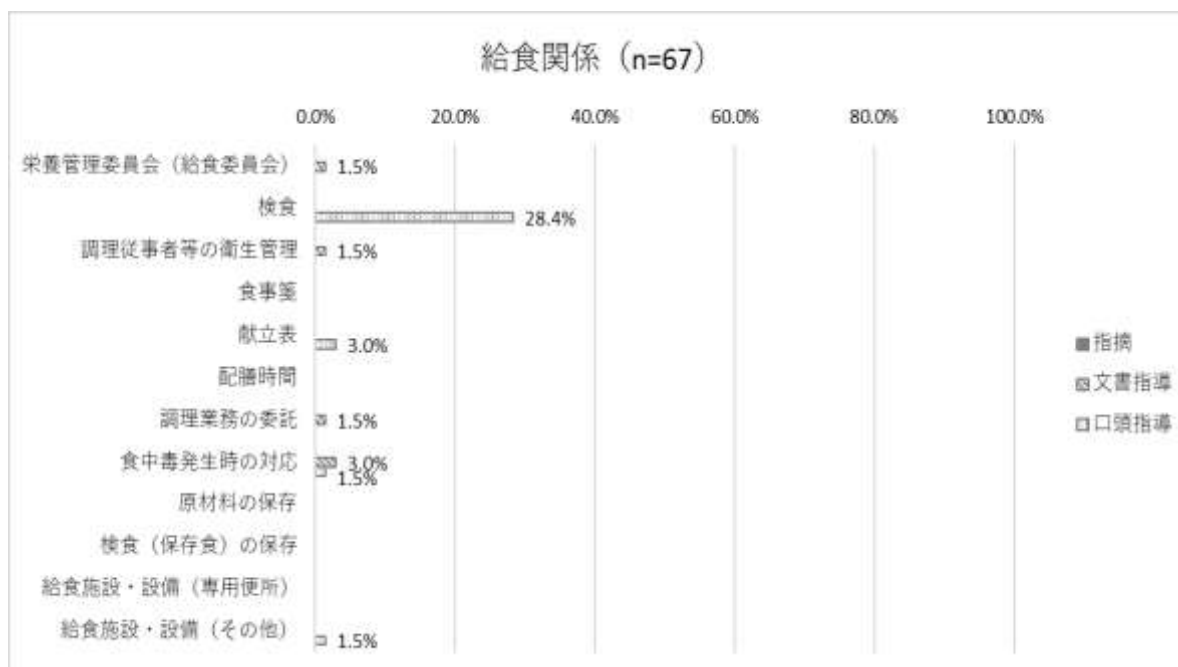


(5) 給食関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、5病院（7.5%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、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」（3.0%）、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）」（1.5%）、毎日の衛生管理未実施による「調理従事者等の衛生管理」（1.5%）、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「調理業務の委託」（1.5%）に対して行った。

(n=67)	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%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
検食	0.0%	0.0%	28.4%	71.6%	0.0%
調理従事者等の衛生管理	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
食事箋	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
献立表	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
配膳時間	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
調理業務の委託	0.0%	1.5%	0.0%	98.5%	0.0%
食中毒発生時の対応	0.0%	3.0%	1.5%	95.5%	0.0%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.0%	86.6%	13.4%
検食（保存食）の保存	0.0%	0.0%	0.0%	86.6%	13.4%
給食施設・設備（専用便所）	0.0%	0.0%	0.0%	88.1%	11.9%
給食施設・設備（その他）	0.0%	0.0%	1.5%	86.6%	11.9%



(6) コメディカル関係

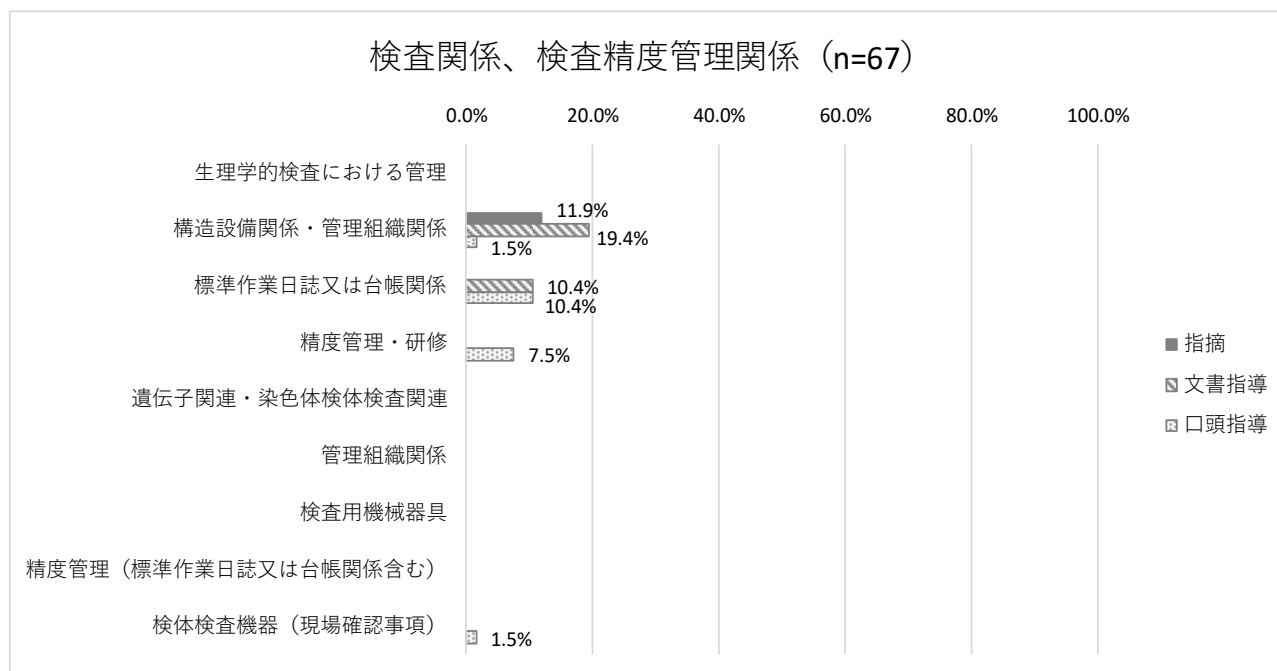
ア 検査関係、検査精度管理関係

この項目については、8病院（11.9％）に「指摘」、13病院（19.4％）に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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」（11.9％）に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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」（19.4％）、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「標準作業日誌又は台帳関係」（10.4％）に対して行った。

(n=67)	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
検査関係					
生理学的検査における管理	-	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
検査精度管理関係（病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準）					
構造設備関係・管理組織関係	11.9%	19.4%	1.5%	62.7%	4.5%
標準作業日誌又は台帳関係	0.0%	10.4%	10.4%	73.1%	6.0%
精度管理・研修	0.0%	0.0%	7.5%	79.1%	13.4%
遺伝子関連・染色体検体検査関連	0.0%	0.0%	0.0%	98.5%	1.5%
検査精度管理関係（検体検査の受託者における検査の精度の確保に係る基準）					
管理組織関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
検査用機械器具	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
精度管理（標準作業日誌又は台帳関係含む）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
検体検査機器（現場確認事項）	0.0%	0.0%	1.5%	50.7%	47.8%



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3年度の「指摘」・「文書指導」の傾向について

令和3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65病院(97.0%)に対して行った。

「指摘」について、最も多かった項目は「医療安全管理体制の整備」(14.9%)であり、次いで「診療用放射線に係る安全管理体制」(11.9%)及び「検査精度管理関係」(11.9%)であった。

詳細項目における最多は、「医療安全管理体制の整備」における「重大事故発生時の体制、医療事故調査制度の整備、医療安全マニュアル等」(13.4%)であった。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。

次いで多かった詳細項目は、「診療用放射線に係る安全管理体制」における「診療用放射線の安全利用のための研修」(11.3%)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日から適用されたものであるが、当該制度の対象となる診療行為の範囲を誤認していたことからの体制の未整備が多かった。

「検査精度管理関係」における「構造設備・管理組織関係」(11.9%)は、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。

「文書指導」について、最も多かった項目は「施設・設備管理及び衛生管理」(61.2%)であり、次いで「院内感染予防対策の体制整備」(38.8%)であった。

詳細項目における最多は、「施設・設備管理及び衛生管理」の「医療用ガス」(58.2%)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。医療用ガスは、支燃性・発火性のあるガスがボンベに高圧で充填されているため、医療事故事例も報告されており、「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。

次いで多かった詳細項目は、「院内感染予防対策の体制整備」の「院内感染対策に関する研修」(28.4%)、「医薬品の安全管理体制の整備」の「医薬品業務手順書に基づく業務」(28.4%)、「医療機器の安全管理体制の整備」の「医療機器の保守点検の計画の策定及び実施」(28.4%)であった。

なお、令和3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やまん延防止等重点措置の発令により、立入検査が計画件数の約2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等を優先し、医療現場の現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と維持が重要である。

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。

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。病院からの疑義や相談があった場合には、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」及び法令遵守事項をまとめた「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。

令和3年度の新型コロナウイルス感染症の蔓延により立入検査を実施できない期間中には、立入計画上の全病院から「病院自主管理チェックリスト」を用いた自主点検結果を提出させ、管理状況の確認と不備事項に係る電話での改善支援を実施した。

今後も引き続き医療事故の再発防止や院内感染の拡大防止をはじめ、医療の安全確保に必要な体制の整備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。

(参考) 病院管理の手引き

東京都福祉保健局 > 医療・保健 > 病院管理 > 病院管理の手引き

【東京都福祉保健局 URL】

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryoku/kanri/tebiki03.html>

【QR コード】



(参考) 病院自主管理チェックリスト

東京都福祉保健局 > 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)

【東京都福祉保健局 URL】

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryoku/kanri/checklist.html>

【QR コード】

