

令和5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

目 次

1 医療法定例立入検査の実施状況

(1) 実施期間	P. 1
(2) 実施対象	P. 1
(3) 根拠条文	P. 1
(4) 実施方法	P. 1
(5) 実施結果	P. 2
(6) 指摘・指導状況	P. 3
(7) 各項目の指摘・指導状況	P. 5
ア 人事関係	
(ア) 医療従事者数	P. 5
(イ) 雇入れ等の確認及び手続	P. 6
(ウ) 就業規則、労働時間の把握等	P. 7
イ 診療体制関係	
(ア) 医療安全管理体制の整備	P. 8
(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
(エ) 医療機器の安全管理体制の整備	P. 11
(オ) 診療用放射線に係る安全管理体制	P. 12
(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	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. 16
(コ) 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児の管理、 血液透析の管理、オンライン診療）	P. 17
(サ) 分野別の安全管理体制（輸血療法）	P. 18
(シ) 帳票・諸記録の運用・管理	P. 19
(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）	P. 20
(セ) 医療関係職種に関する業務（救急救命士）	P. 21
(ソ) 医療関係職種に関する業務（その他）	P. 22
ウ 個人情報の取扱い関係	P. 23
エ 管理関係	
(ア) 防火防災体制	P. 25
(イ) 施設・設備管理及び衛生管理	P. 26
(ウ) 感染性廃棄物等処理	P. 27
(エ) 業務委託	P. 28
(オ) 職員の健康管理体制	P. 29
(カ) 病院管理・施設使用・院内掲示等	P. 30
オ 給食関係	P. 31
カ コメディカル関係	
(ア) 臨床検査関係	P. 32
(イ) 診療放射線関係	P. 33
(ウ) 薬剤管理関係	P. 34
(エ) 医療機器管理関係	P. 35
キ 特定機能病院における安全管理等の体制	P. 36

2 放射線施設 定例立入検査の実施状況

- (1) 実施期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 37
- (2) 実施対象・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 37
- (3) 実施頻度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 37
- (4) 根拠条文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 37
- (5) 実施方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 37
- (6) 実施結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 38
- (7) 指摘・指導状況・・・・・・・・・・・・・・・・P. 39

3 総括

- (1) 「指摘」・「文書指導」に対する対応について・・・・・・・・P. 42
- (2) 令和5年度の「指摘」・「文書指導」の傾向・・・・・・・・P. 42
- (3) まとめ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 43

* 「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5年5月から令和6年3月まで

(2) 実施対象

- (1) 直近の立入検査が平成31年12月以前の病院のうち、令和4年度に立入検査を実施していない病院
- (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、医療法並びにこの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5年度は、235病院に対して立入検査を実施した。

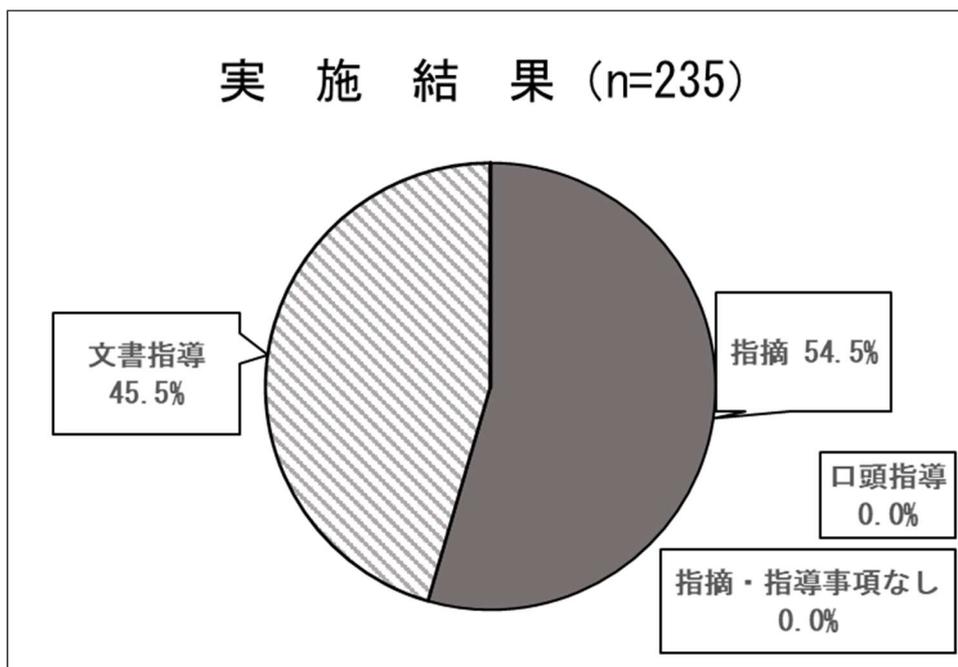
このうち、「指摘」を行った病院は128病院(54.5%)、「文書指導」を行った病院は107病院(45.5%)、「口頭指導」のみを行った病院、「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」のいずれも行わなかった病院は無かった。

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}	128	54.5%
文書指導 ^{※2}	107	45.5%
口頭指導	0	0.0%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	235	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。

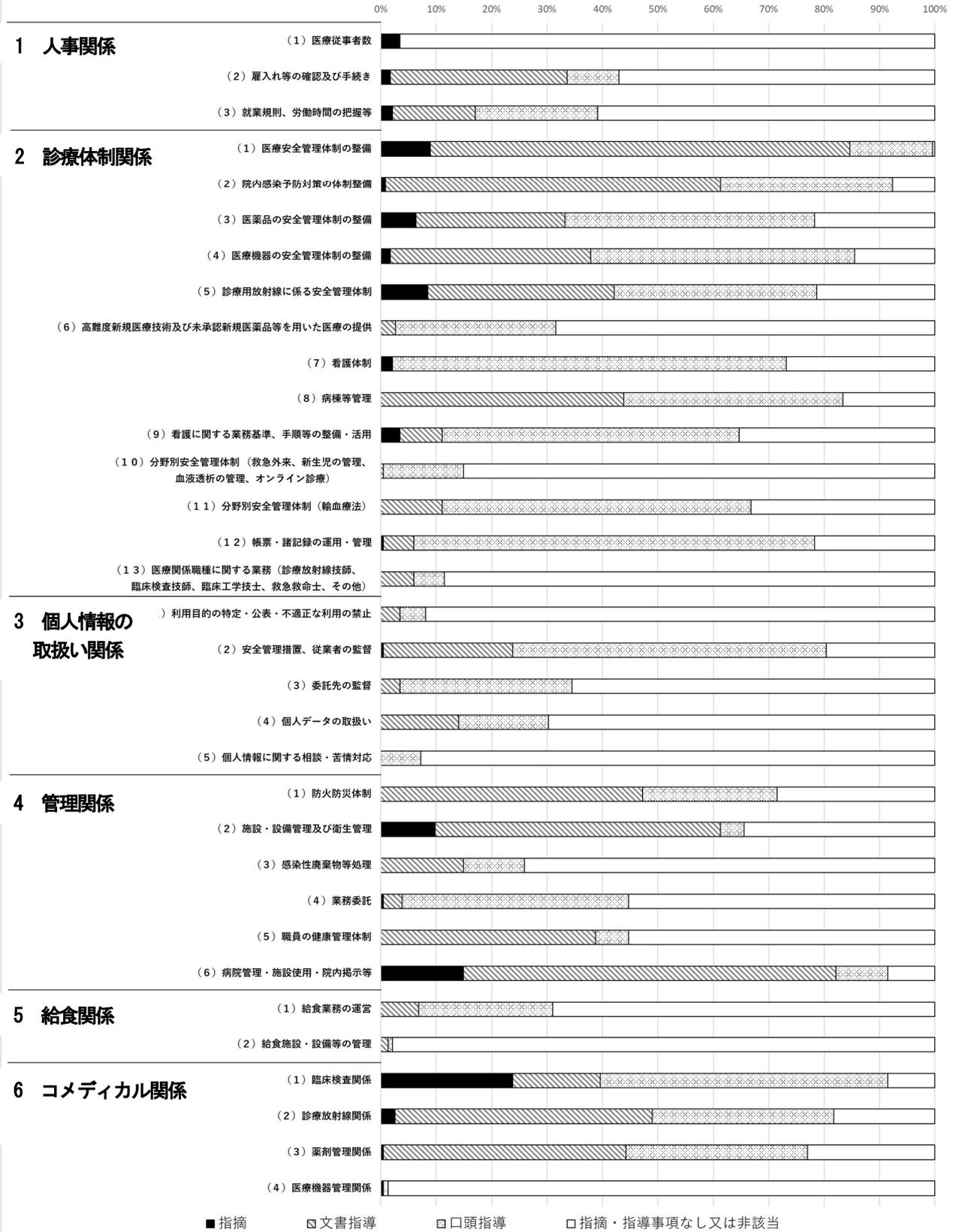
※2 「文書指導」を行った病院数には、「文書指導」のほかに「口頭指導」を行ったものを含む。



(6) 指摘・指導状況

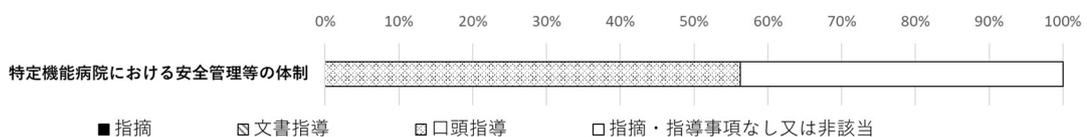
立入検査項目		指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当
1 人事関係					
(1)	医療従事者数	3.4%	0.0%	0.0%	96.6%
(2)	雇入れ等の確認及び手続き	1.7%	31.9%	9.4%	57.0%
(3)	就業規則、労働時間の把握等	2.1%	14.9%	22.1%	60.9%
2 診療体制関係					
(1)	医療安全管理体制の整備	8.9%	75.7%	14.9%	0.4%
(2)	院内感染予防対策の体制整備	0.9%	60.4%	31.1%	7.7%
(3)	医薬品の安全管理体制の整備	6.4%	26.8%	45.1%	21.7%
(4)	医療機器の安全管理体制の整備	1.7%	36.2%	47.7%	14.5%
(5)	診療用放射線に係る安全管理体制	8.5%	33.6%	36.6%	21.3%
(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%	0.4%	4.7%	11.1%
(7)	看護体制	2.1%	0.0%	71.1%	26.8%
(8)	病棟等管理	0.0%	43.8%	39.6%	16.6%
(9)	看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	3.4%	7.7%	53.6%	35.3%
(10)	分野別安全管理体制（救急外来、新生児の管理、血液透析の管理、オンライン診療）	—	0.4%	14.5%	85.1%
(11)	分野別安全管理体制（輸血療法）	—	11.1%	55.7%	33.2%
(12)	帳票・諸記録の運用・管理	0.4%	5.5%	72.3%	21.7%
(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%	6.0%	5.5%	88.5%
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%	3.4%	4.7%	91.9%
(2)	安全管理措置、従業者の監督	0.4%	23.4%	56.6%	19.6%
(3)	委託先の監督	0.0%	3.4%	31.1%	65.5%
(4)	個人データの取扱い	0.0%	14.0%	16.2%	69.8%
(5)	個人情報に関する相談・苦情対応	0.0%	0.0%	7.2%	92.8%
4 管理関係					
(1)	防火防災体制	0.0%	47.2%	24.3%	28.5%
(2)	施設・設備管理及び衛生管理	9.8%	51.5%	4.3%	34.5%
(3)	感染性廃棄物等処理	—	14.9%	11.1%	74.0%
(4)	業務委託	0.4%	3.4%	40.9%	55.3%
(5)	職員の健康管理体制	—	38.7%	6.0%	55.3%
(6)	病院管理・施設使用・院内掲示等	14.9%	67.2%	9.4%	8.5%
5 給食関係					
(1)	給食業務の運営	0.0%	6.8%	24.3%	68.9%
(2)	給食施設・設備等の管理	0.0%	1.3%	0.9%	97.9%
6 コメディカル関係					
(1)	臨床検査関係	23.8%	15.7%	51.9%	8.5%
(2)	診療放射線関係	2.6%	46.4%	32.8%	18.3%
(3)	薬剤管理関係	0.4%	43.8%	32.8%	23.0%
(4)	医療機器管理関係	0.4%	0.0%	0.9%	98.7%
総合評価（n=235）		54.5%	45.5%	0.0%	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%	56.3%	43.8%

指摘・指導状況 (n=235)



7 特定機能病院関係

指摘・指導状況 (n=16)



(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

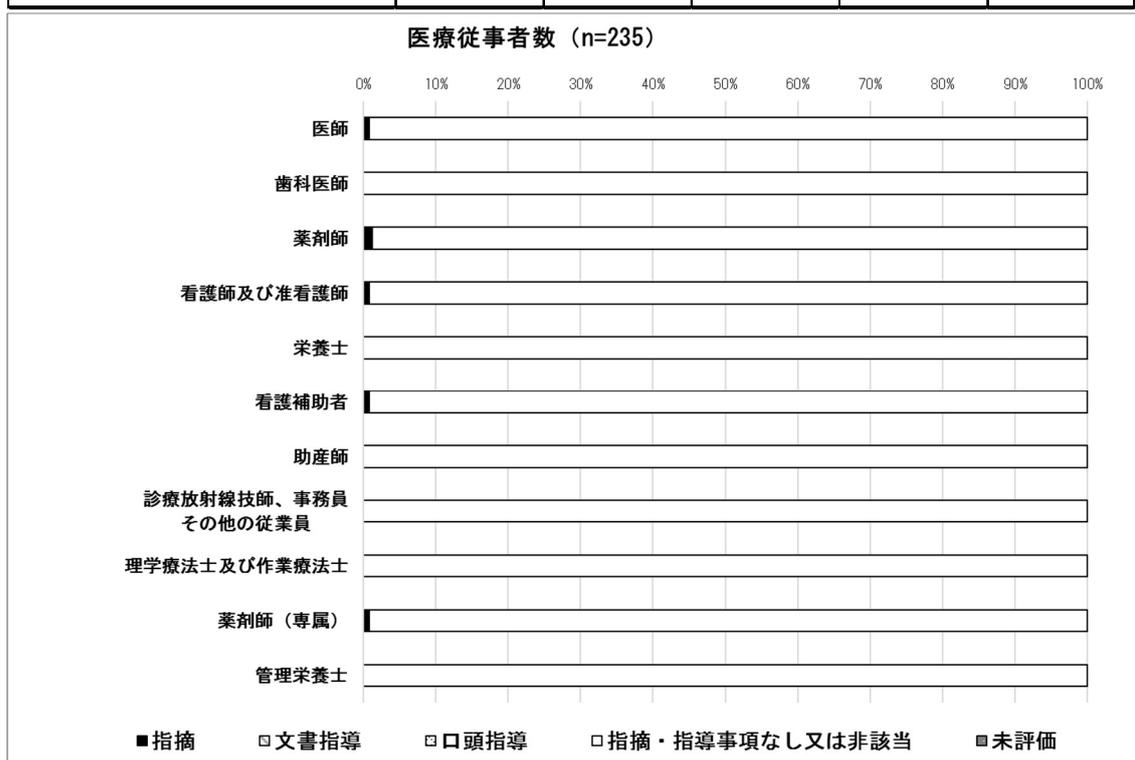
(ア) 医療従事者数

この項目については、8病院(3.4%)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、「薬剤師」(1.3%)、「医師」(0.9%)、「看護師及び准看護師」(0.9%)、「看護補助者」(0.9%)、「薬剤師(専属)」(0.9%)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。

	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	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%	0.0%
歯科医師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
薬剤師	1.3%	0.0%	0.0%	98.7%	0.0%
看護師及び准看護師	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%	0.0%
栄養士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
看護補助者	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%	0.0%
助産師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
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%	0.0%
理学療法士及び作業療法士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
薬剤師(専属)	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%	0.0%
管理栄養士	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



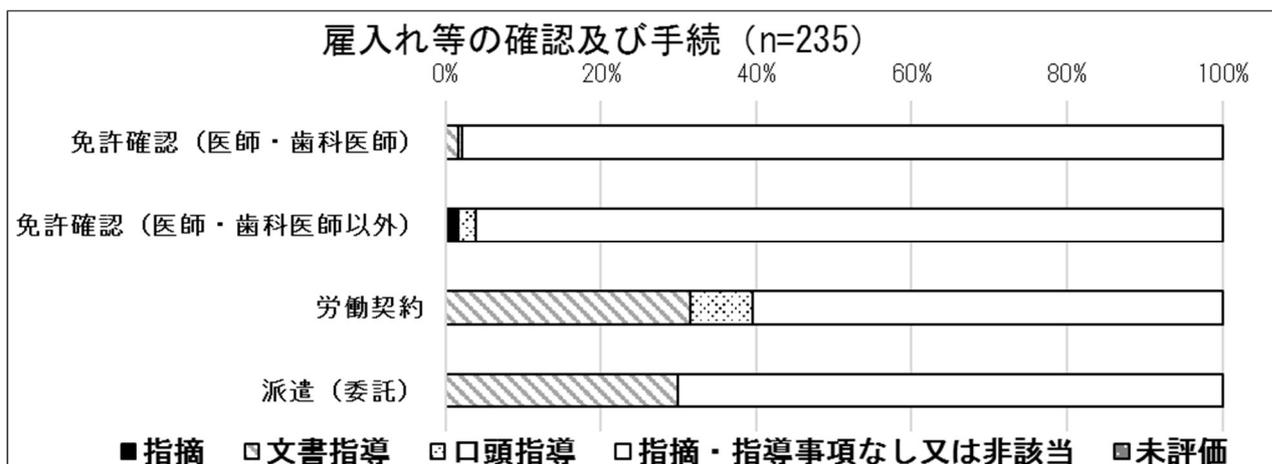
(イ) 雇入れ等の確認及び手続

この項目については、4 病院 (1.7%) に「指摘」を、75 病院 (31.9%) 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)」(1.7%) 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よる「派遣 (委託)」(42.6%)、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」(31.5%)、非常勤医師等の免許確認を実施していないことによる「免許確認 (医師・歯科医師)」(1.7%) に対して行った。

(n=235)	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%	1.7%	0.4%	97.9%	0.0%
免許確認 (医師・歯科医師以外)	1.7%	0.0%	2.1%	96.2%	0.0%
労働契約	0.0%	31.5%	8.1%	60.4%	0.0%
派遣 (委託)	0.0%	42.6%	0.0%	99.6%	0.0%



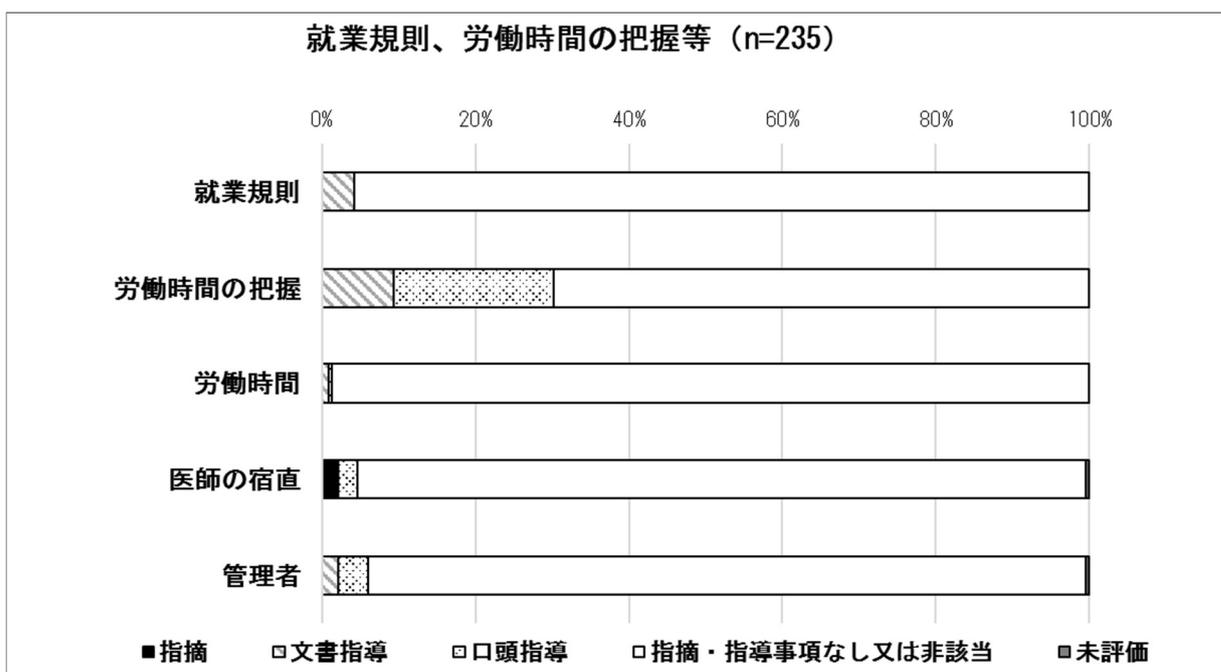
(ウ) 就業規則、労働時間の把握等

この項目については、5病院 (2.1%) に「指摘」を、35病院 (14.9%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、医師不在の時間が生じていることによる「医師の宿直」(2.1%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、労働時間の管理不十分に関する「労働時間の把握」(9.4%)、始業及び終業の時刻等の絶対的の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」(4.3%)、病院管理者が常勤でないことによる「管理者」(2.1%) に対して行った。

(n=235)	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%	4.3%	0.0%	95.7%	0.0%
労働時間の把握	0.0%	9.4%	20.9%	69.8%	0.0%
労働時間	0.0%	0.9%	0.4%	98.7%	0.0%
医師の宿直	2.1%	0.0%	2.6%	94.9%	0.4%
管理者	0.0%	2.1%	3.8%	93.6%	0.4%



イ 診療体制

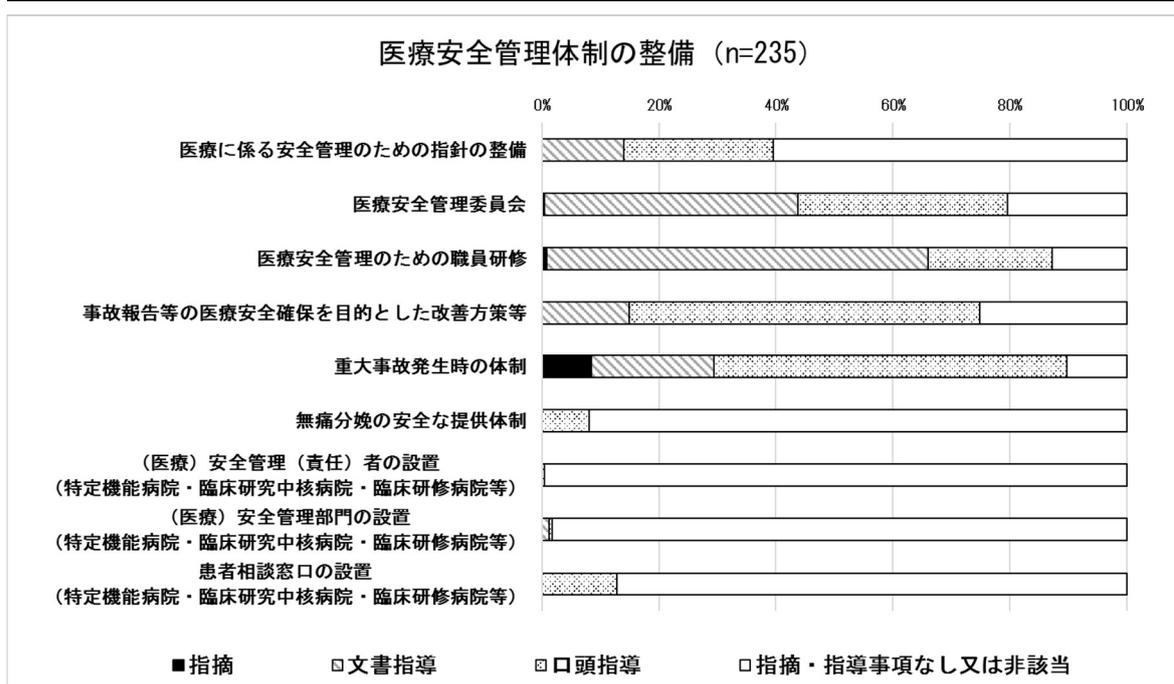
(ア) 医療安全管理体制の整備

この項目については、21病院(8.9%)に「指摘」を、178病院(75.7%)に「文書指導」を行った。

「指摘」は、多い順に、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」(8.5%)、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」(0.9%) 医療安全管理委員会において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等による「医療安全管理委員会」(0.4%) 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」(65.1%)、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」(43.4%)、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」(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等による「事故報告等の医療安全確保を目的とした改善方策等」(14.9%)、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」(14.0%)、協力型臨床研修病院における安全管理部門未設置による「(医療)安全管理者部門の設置」(1.3%) に対して行った。

(n=235)	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
医療に係る安全管理のための指針の整備	0.0%	14.0%	25.5%	60.4%	0.0%
医療安全管理委員会	0.4%	43.4%	35.7%	20.4%	0.0%
医療安全管理のための職員研修	0.9%	65.1%	21.3%	12.8%	0.0%
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%	14.9%	60.0%	25.1%	0.0%
重大事故発生時の体制	8.5%	20.9%	60.4%	10.2%	0.0%
無痛分娩の安全な提供体制	0.0%	0.0%	8.1%	91.9%	0.0%
(医療)安全管理(責任)者の設置 (特定機能病院・臨床研究中核病院・臨床研修病院等)	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%	0.0%
(医療)安全管理部門の設置 (特定機能病院・臨床研究中核病院・臨床研修病院等)	0.0%	1.3%	0.4%	98.3%	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・臨床研修病院等)	0.0%	0.0%	12.8%	87.2%	0.0%

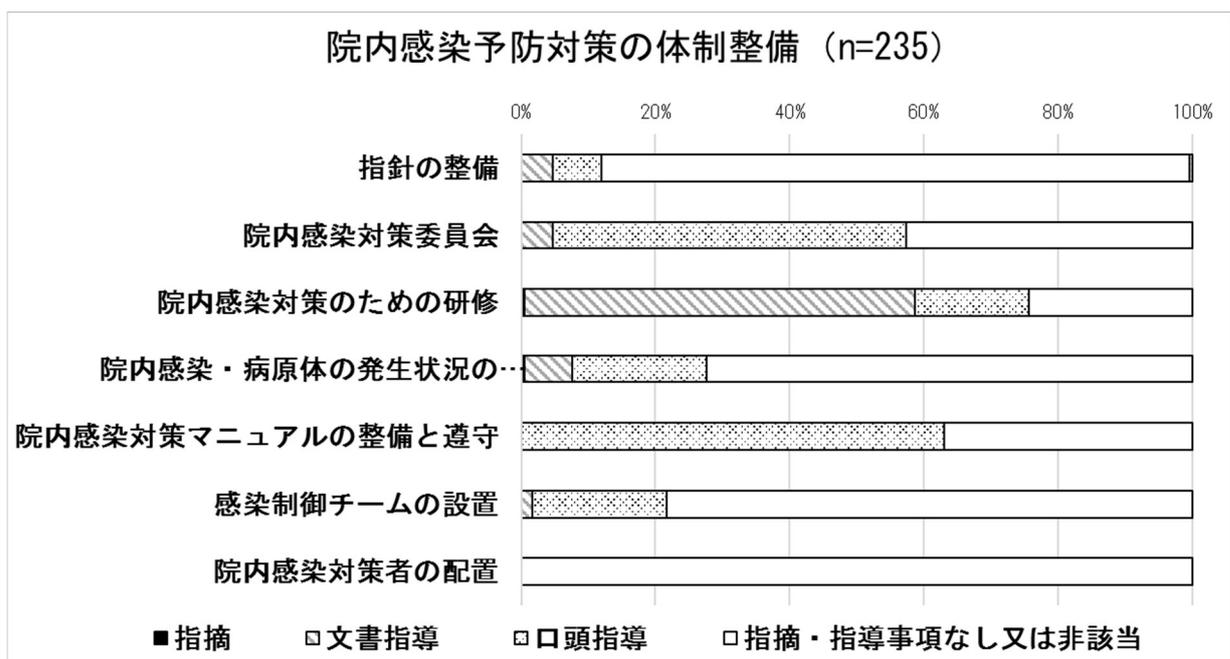


(イ) 院内感染予防対策の体制整備

この項目については、2病院(0.9%)に「指摘」を、142病院(60.4%)に「文書指導」を行った。「指摘」は、多い順に、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%)、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」(0.4%)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」(58.3%)、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」(7.2%)、必要な事項が文章化されていないことに関する「指針の整備」(4.7%)、委員会の適切な運営の基準が満たされていないことに関する「院内感染対策委員会」(4.7%)、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=235)	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
指針の整備	0.0%	4.7%	7.2%	87.7%	0.4%
院内感染対策委員会	0.0%	4.7%	52.8%	42.6%	0.0%
院内感染対策のための研修	0.4%	58.3%	17.0%	24.3%	0.0%
院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策	0.4%	7.2%	20.0%	72.3%	0.0%
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.0%	63.0%	37.0%	0.0%
感染制御チームの設置	0.0%	1.7%	20.0%	78.3%	0.0%
院内感染対策者の配置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



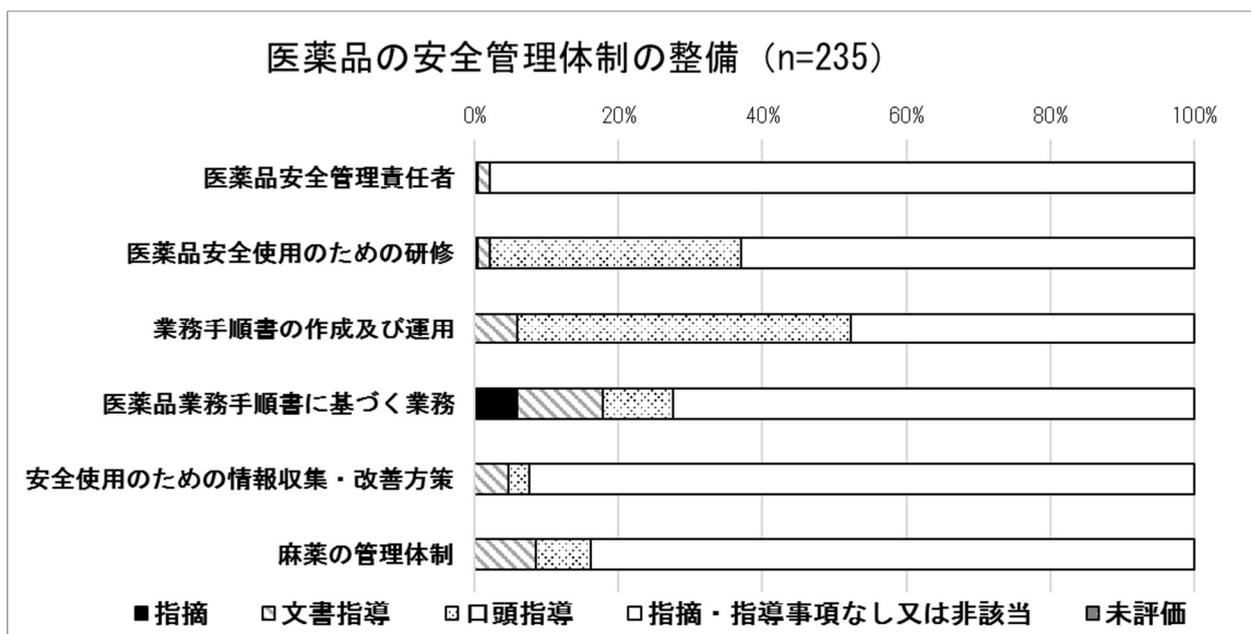
(ウ) 医薬品の安全管理体制の整備

この項目については、15 病院 (6.4%) に「指摘」を、63 病院 (26.8%) 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」(6.0%)、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」(0.4%)、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 (0.4%)」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」(11.9%)、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」(8.5%)、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」(6.0%)、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」(4.7%)、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」(1.7%)、医薬品安全使用のための研修を適切に実施していなかったことによる「医薬品安全使用のための研修」(1.7%) に対して行った。

(n=235)	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	0.4%	1.7%	0.0%	97.9%	0.0%
医薬品安全使用のための研修	0.4%	1.7%	34.9%	63.0%	0.0%
業務手順書の作成及び運用	0.0%	6.0%	46.4%	47.7%	0.0%
医薬品業務手順書に基づく業務	6.0%	11.9%	9.8%	72.3%	0.0%
安全使用のための情報収集・改善方策	0.0%	4.7%	3.0%	92.3%	0.0%
麻薬の管理体制	0.0%	8.5%	7.7%	83.8%	0.0%



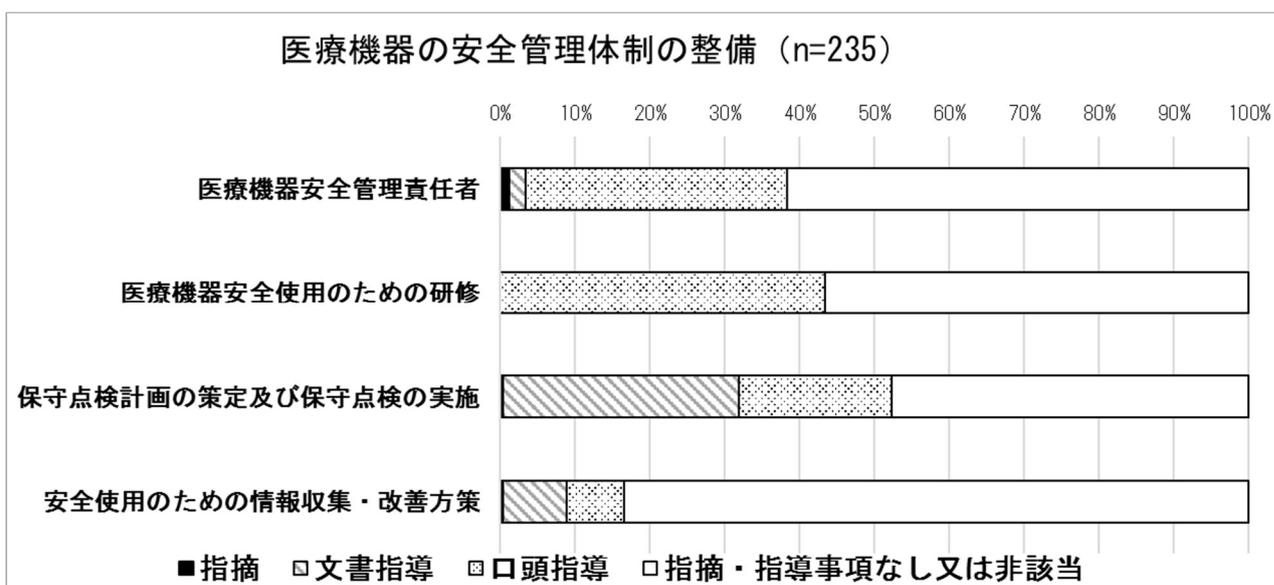
(エ) 医療機器の安全管理体制の整備

この項目については、4病院 (1.7%) に「指摘」を、85病院 (36.2%) 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」(1.3%)、通知で指定された医療機器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%)、安全使用のために必要な情報収集及び院内周知を実施していなかったことによる「安全使用のための情報収集・改善方策」(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」(31.5%)、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」(8.5%)、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」(2.1%) に対して行った。

(n=235)	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	1.3%	2.1%	34.9%	61.7%	0.0%
医療機器安全使用のための研修	0.0%	0.0%	43.4%	56.6%	0.0%
保守点検計画の策定及び保守点検の実施	0.4%	31.5%	20.4%	47.7%	0.0%
安全使用のための情報収集・改善方策	0.4%	8.5%	7.7%	83.4%	0.0%



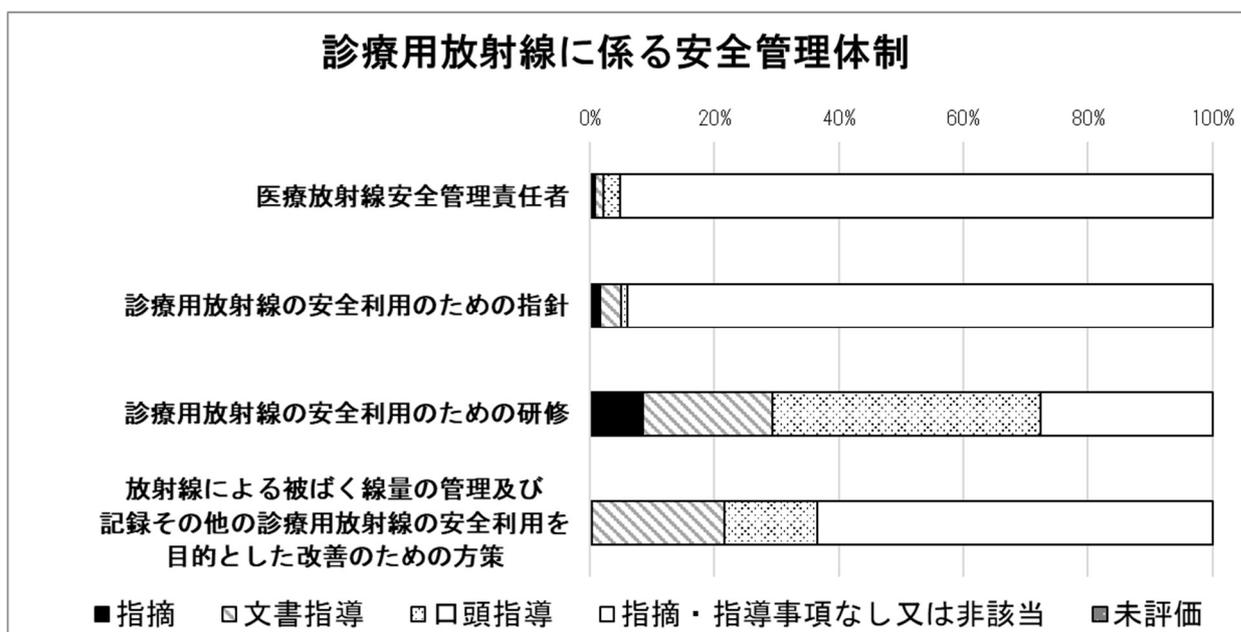
(オ) 診療用放射線に係る安全管理体制

この項目については、20 病院 (8.5%) に「指摘」を、79 病院 (33.6%) 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」(8.5%)、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」(1.7%)、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」(0.9%)、CT 装置等の被ばく線量の記録の未整備等による「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」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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」(21.3%)、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」(20.9%)、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」(3.4%)、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」(1.3%) に対して行った。

(n=235)	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	0.9%	1.3%	2.6%	95.3%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための指針	1.7%	3.4%	0.9%	94.0%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための研修	8.5%	20.9%	43.0%	27.7%	0.0%
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	0.4%	21.3%	14.9%	63.4%	0.0%

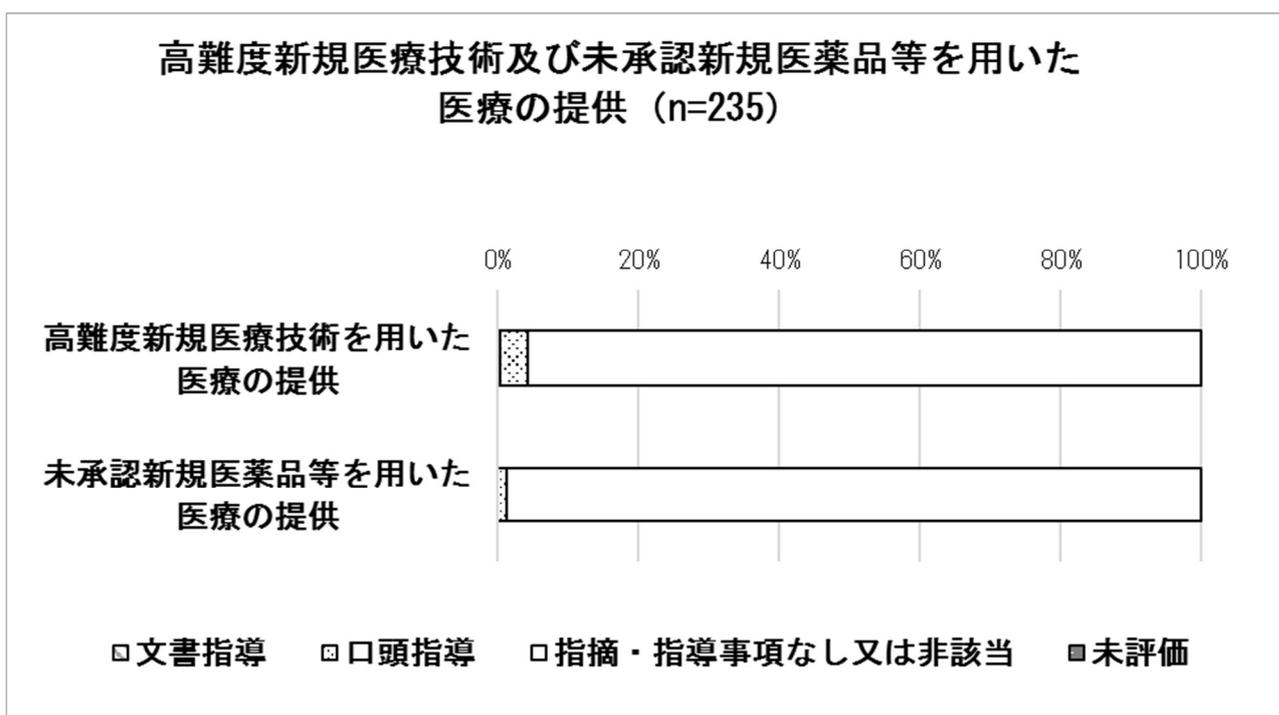


(カ) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、1病院（0.4%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求める高難度新規医療技術評価委員会の構成要件不足に対して行った。

(n=235)	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%	0.4%	3.8%	95.7%	0.0%
未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%	0.0%

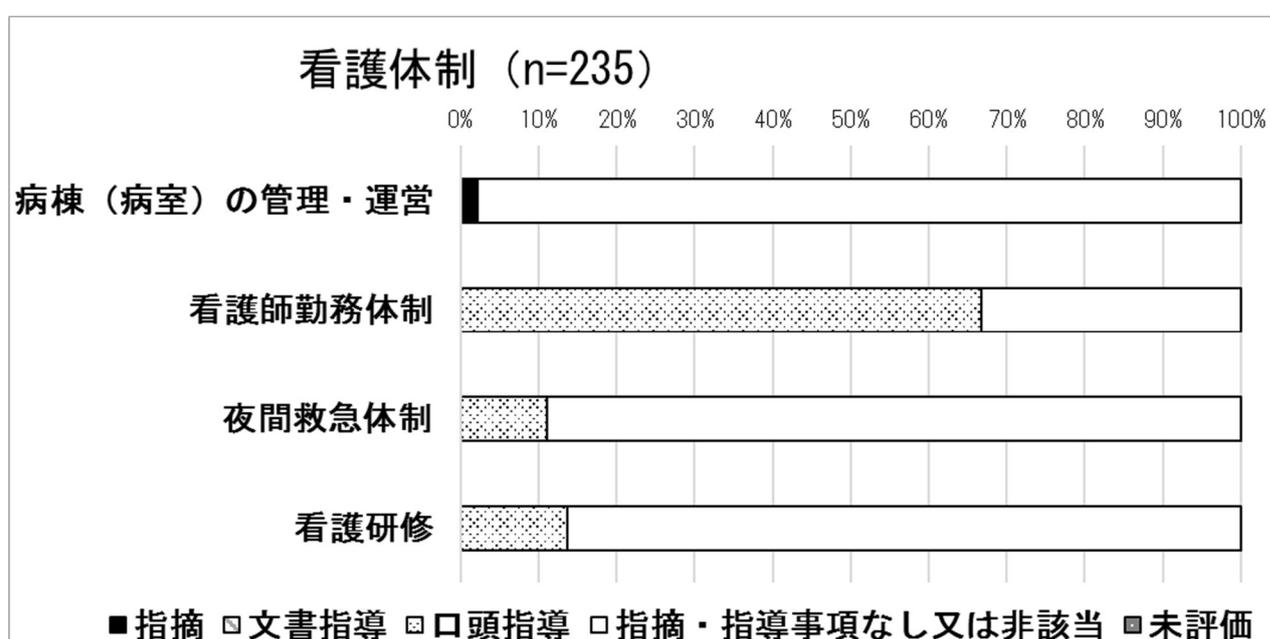


(キ) 看護体制

この項目については、5病院(2.1%)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、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」に対して行った。

(n=235)	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	2.1%	0.0%	0.0%	97.9%	0.0%
看護師勤務体制	0.0%	0.0%	66.8%	33.2%	0.0%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	11.1%	88.9%	0.0%
看護研修	0.0%	0.0%	13.6%	86.4%	0.0%

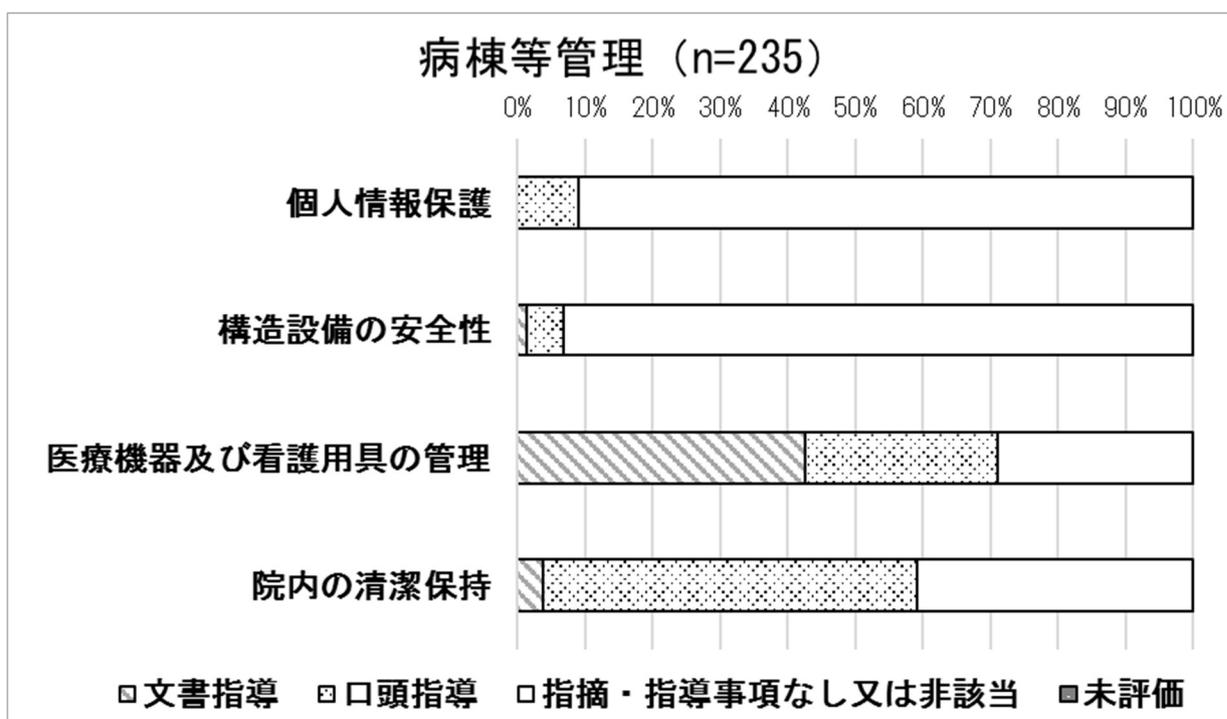


(ク) 病棟等管理

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、103 病院 (43.8%) 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消毒し再使用していることによる「医療機器及び看護用具の管理」(42.6%)、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」(3.8%)、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」(1.3%) に対して行った。

(n=235)	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%	8.9%	91.1%	0.0%
構造設備の安全性	0.0%	1.3%	5.5%	93.2%	0.0%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	42.6%	28.5%	28.9%	0.0%
院内の清潔保持	0.0%	3.8%	55.3%	40.9%	0.0%



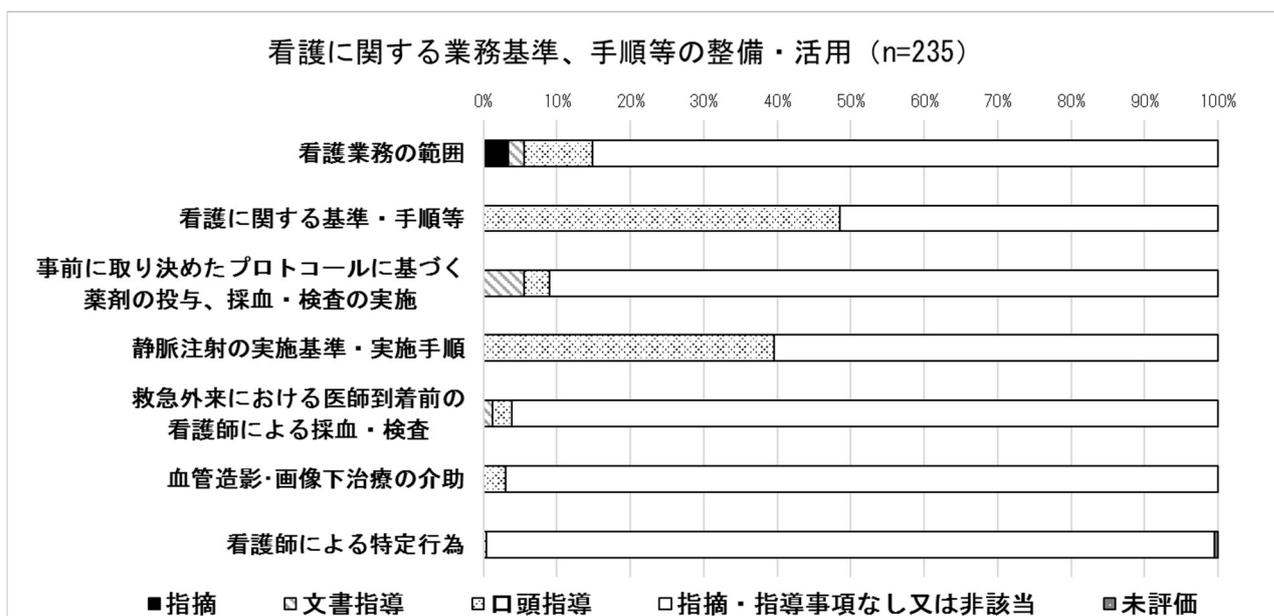
(ケ) 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用

この項目については、8 病院 (3.4%) に「指摘」を、18 病院 (7.7%) 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」(3.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、プロトコー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ールに基づく薬剤の投与、採血・検査の実施」(5.5%)、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」(2.1%)、救急外来においてプロトコールなしに実施されている業務があったことによる「救急外来における医師到着前の看護師による採血・検査」(1.3%) に対して行った。

(n=235)	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	3.4%	2.1%	9.4%	85.1%	0.0%
看護に関する基準・手順等	0.0%	0.0%	48.5%	51.5%	0.0%
事前に取り決めたプロトコールに基づく薬剤 の投与、採血・検査の実施	0.0%	5.5%	3.4%	91.1%	0.0%
静脈注射の実施基準・実施手順	0.0%	0.0%	39.6%	60.4%	0.0%
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%	1.3%	2.6%	96.2%	0.0%
血管造影・画像下治療の介助	0.0%	0.0%	3.0%	97.0%	0.0%
看護師による特定行為	0.0%	0.0%	0.4%	99.1%	0.4%

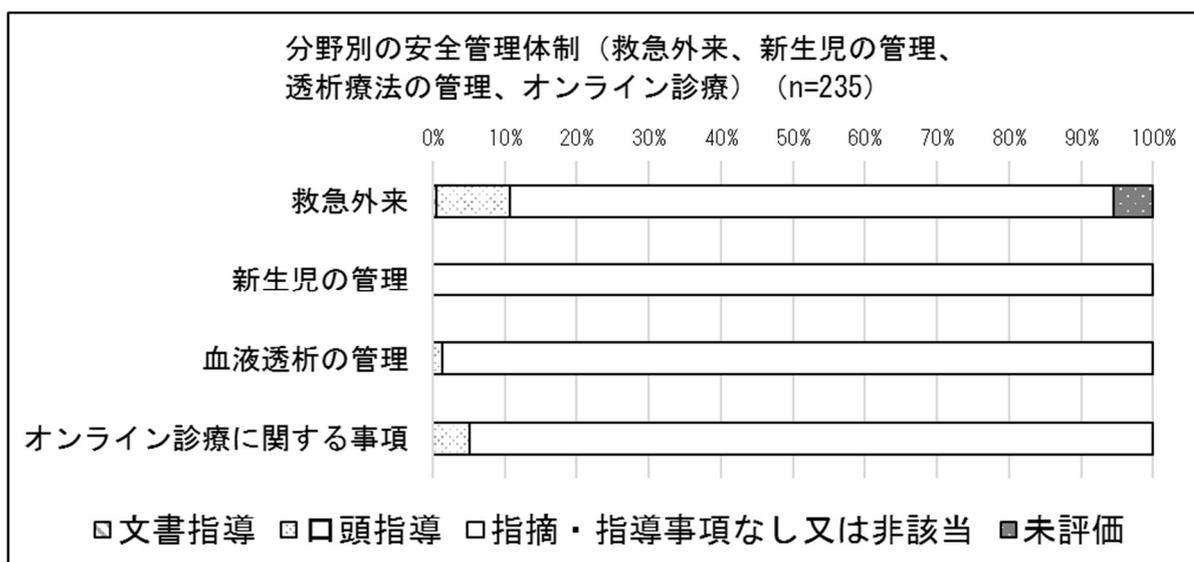


(二) 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児の管理、血液透析の管理、オンライン診療に関する事項）

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。1病院（0.4%）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」（0.4%）に対して行った。

(n=235)	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	0.4%	10.2%	83.8%	5.5%
新生児の管理	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
血液透析の管理	0.0%	1.3%	98.7%	0.0%
オンライン診療に関する事項	0.0%	5.1%	94.9%	0.0%

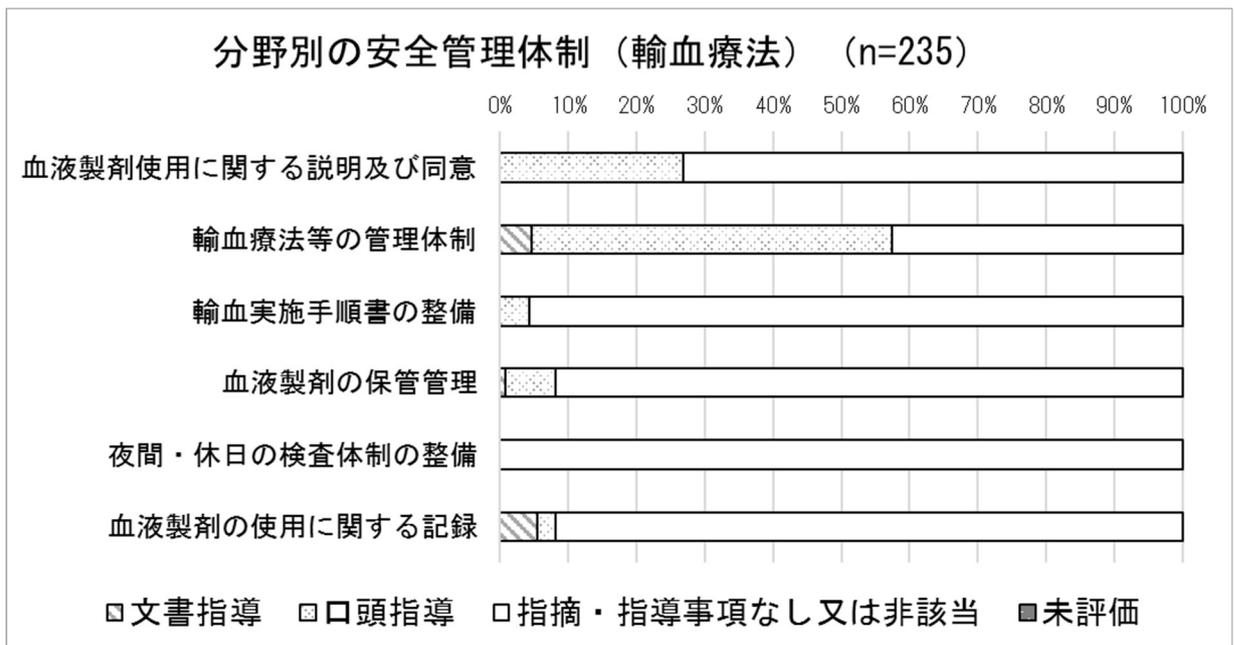


(サ) 分野別の安全管理体制（輸血療法）

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。26病院（11.1%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、記録項目の不備等による「血液製剤の使用に関する記録」（5.5%）、輸血責任医師を任命していないこと等による「輸血療法等の管理体制」（4.7%）、血液製剤の保管庫の温度管理を行っていないこと等による「血液製剤の保管管理」（0.9%）に対して行った。

(n=235)	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%	26.8%	73.2%	0.0%
輸血療法等の管理体制	4.7%	52.8%	42.6%	0.0%
輸血実施手順書の整備	0.0%	4.3%	95.7%	0.0%
血液製剤の保管管理	0.9%	7.2%	91.9%	0.0%
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	5.5%	2.6%	91.9%	0.0%



(シ) 帳票・諸記録の運用・管理

この項目については、1 病院 (0.4%) に「指摘」を、13 病院 (5.5%) に「文書指導」を行った。「指摘」は、一部の手術で手術記録を作成していなかったことによる「手術・麻酔記録」(0.4%) について行った。

「文書指導」は多い順に、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「電磁的記録による保存」(1.7%)、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」(1.3%)、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%)、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」(0.9%) に対して行った。

(n=235)	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%	0.9%	11.5%	87.7%	0.0%
入院診療計画書	0.0%	1.3%	11.9%	86.8%	0.0%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	35.7%	63.0%	1.3%
助産録	0.0%	0.0%	1.7%	98.3%	0.0%
手術・麻酔記録	0.4%	0.4%	16.6%	82.6%	0.0%
手術同意書	0.0%	0.0%	17.4%	82.6%	0.0%
看護記録	0.0%	0.0%	4.7%	95.3%	0.0%
病棟日誌	0.0%	0.0%	15.7%	84.3%	0.0%
外出泊管理簿	0.0%	1.3%	9.4%	88.1%	1.3%
指示処置簿	0.0%	0.0%	41.7%	58.3%	0.0%
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%	6.0%	94.0%	0.0%
電磁的記録による保存	0.0%	1.7%	0.0%	97.9%	0.4%

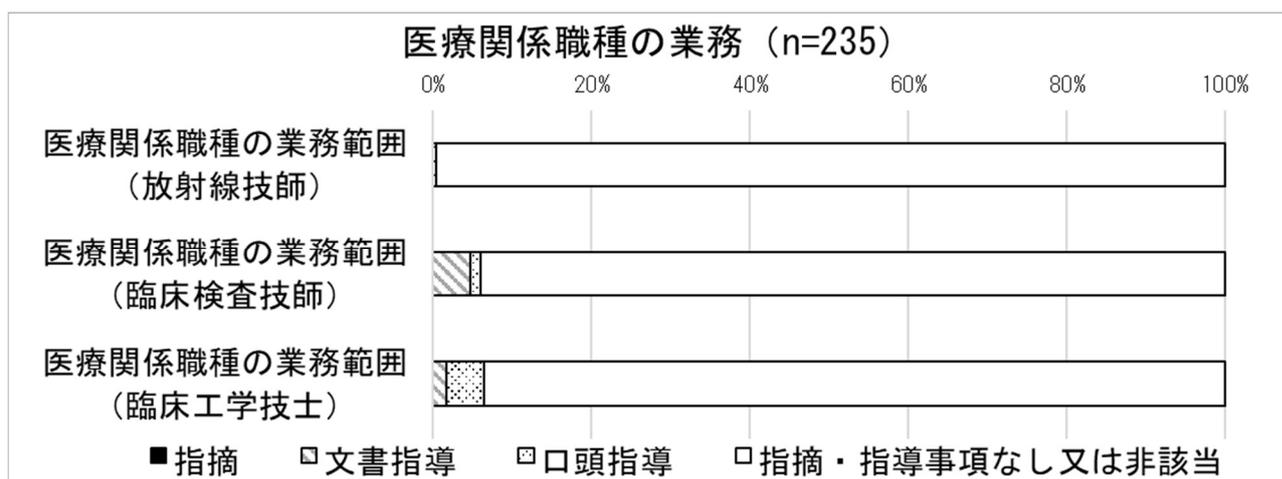


(ス) 医療関係職種に関する業務（診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士）

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、14病院（6.0%）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（臨床検査技師）」（4.7%）、「医療関係職種の業務範囲（臨床工学技士）」（1.7%）に対して行った。

(n=235)	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
医療関係職種の業務範囲 （放射線技師）	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%	0.0%
医療関係職種の業務範囲 （臨床検査技師）	0.0%	4.7%	1.3%	94.0%	0.0%
医療関係職種の業務範囲 （臨床工学技士）	0.0%	1.7%	4.7%	93.6%	0.0%



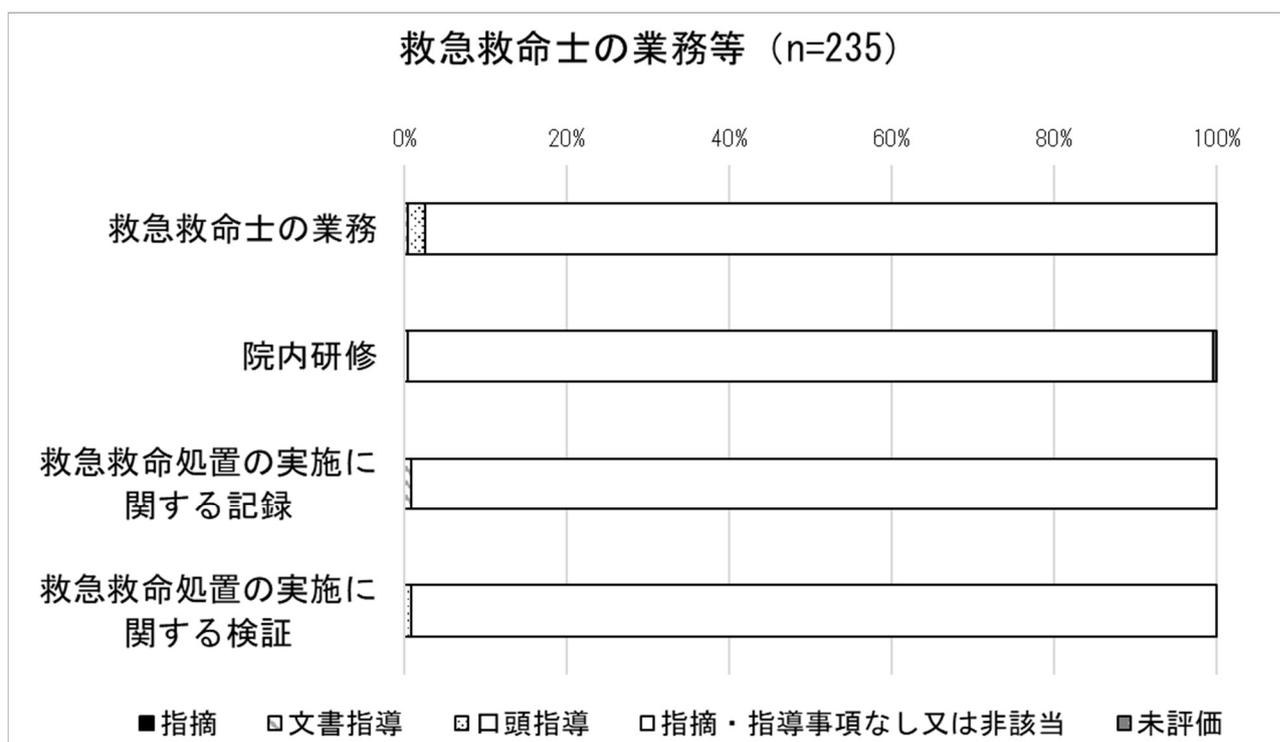
(七) 医療関係職種に関する業務（救急救命士）

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、多い順に、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」（0.9%）、救急救命処置に関する委員会規程を定めていないことによる「救急救命士の業務」（0.4%）に対して行った。

	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
救急救命士の業務	0.0%	0.4%	2.1%	97.4%	0.0%
院内研修	0.0%	0.0%	0.4%	99.1%	0.4%
救急救命処置の実施に関する記録	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%	0.0%
救急救命処置の実施に関する検証	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%	0.0%

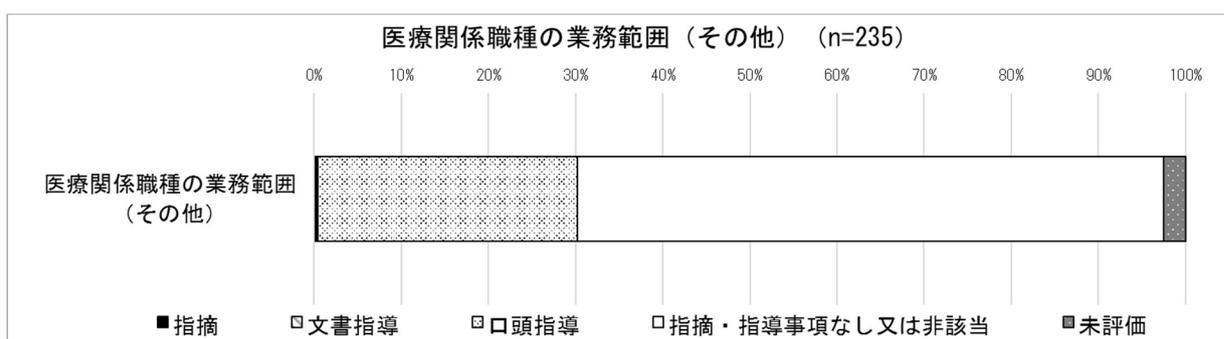


(ソ) 医療関係職種に関する業務（その他）

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、1病院（0.4%）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、視力検査業務を資格のない者に行わせていたことに対して行った。

	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
医療関係職種の業務範囲（その他）	0.4%	0.0%	29.8%	67.2%	2.6%



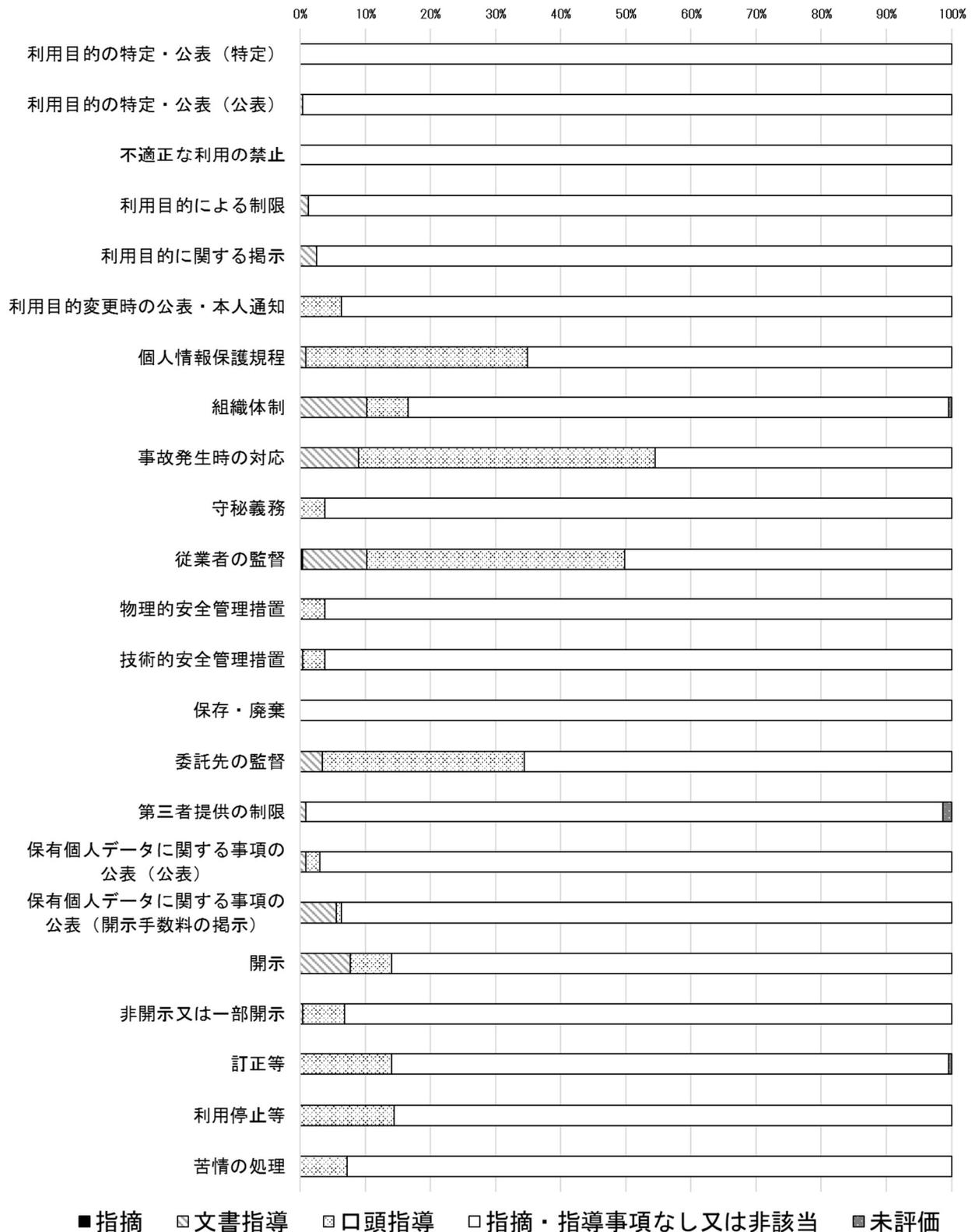
ウ 個人情報の取扱い関係

この項目については、1病院(0.4%)に「指摘」を、81病院(34.5%)に「文書指導」を行った。「指摘」は、個人情報に係る教育研修を実施していないことによる「従業員の監督」(0.4%)に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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」(10.2%)、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「従業員の監督」(9.8%)、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」(8.9%)、開示請求者と患者の続柄を公的な書類等で確認していなかったことによる「開示」(7.7%)、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)」(5.5%)、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」(3.4%)、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」(2.6%)、あらかじめ本人の同意を得ることなく、特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を取扱ったことによる「利用目的による制限」(1.3%)等に対して行った。

(n=235)		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・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%	0.0%
利用目的の特定・公表(公表)		0.0%	0.4%	0.0%	99.6%	0.0%
不適正な利用の禁止		0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
利用目的による制限		0.0%	1.3%	0.0%	98.7%	0.0%
利用目的に関する掲示		0.0%	2.6%	0.0%	97.4%	0.0%
利用目的変更時の公表・本人通知		0.0%	0.0%	6.4%	93.6%	0.0%
安全管理措置、従業員の監督						
個人情報保護規程		0.0%	0.9%	34.0%	65.1%	0.0%
組織体制		0.0%	10.2%	6.4%	83.0%	0.4%
事故発生時の対応		0.0%	8.9%	45.5%	45.5%	0.0%
守秘義務		0.0%	0.0%	3.8%	96.2%	0.0%
従業員の監督		0.4%	9.8%	39.6%	50.2%	0.0%
物理的安全管理措置		0.0%	0.0%	3.8%	96.2%	0.0%
技術的安全管理措置		0.0%	0.4%	3.4%	96.2%	0.0%
保存・廃棄		0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
委託先の監督						
委託先の監督		0.0%	3.4%	31.1%	65.5%	0.0%
個人データの取扱い						
第三者提供の制限		0.0%	0.9%	0.0%	97.9%	1.3%
保有個人データに関する事項の公表(公表)		0.0%	0.9%	2.1%	97.0%	0.0%
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%	5.5%	0.9%	93.6%	0.0%
開示		0.0%	7.7%	6.4%	86.0%	0.0%
非開示又は一部開示		0.0%	0.4%	6.4%	93.2%	0.0%
訂正等		0.0%	0.0%	14.0%	85.5%	0.4%
利用停止等		0.0%	0.0%	14.5%	85.5%	0.0%
苦情の処理						
苦情の処理		0.0%	0.0%	7.2%	92.8%	0.0%
個人情報関係 全体		0.4%	34.5%	51.5%	13.6%	0.0%

個人情報取扱い関係 (n=235)



エ 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、111 病院 (47.2%) に「文書指導」を行った。

「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」(28.5%)、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)」(13.6%)、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」(12.3%)、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)」(6.8%)、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」(5.1%)、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)」(3.8%)、についてそれぞれ行った。

(n=235)	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・防災体制(防火管理者)	0.0%	0.0%	0.0%	99.6%	0.4%
防火・防災体制(防災管理者)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
消防計画	0.0%	5.1%	8.5%	86.0%	0.4%
消火訓練・避難訓練(訓練回数)	0.0%	13.6%	0.0%	86.4%	0.0%
消火訓練・避難訓練(訓練通知書)	0.0%	3.8%	3.8%	91.9%	0.4%
消火訓練・避難訓練(結果記録書)	0.0%	6.8%	6.0%	86.4%	0.9%
消火訓練・避難訓練(夜間訓練)	0.0%	0.0%	29.8%	70.2%	0.0%
消防用設備	0.0%	12.3%	7.2%	80.0%	0.4%
防火・防災体制	0.0%	0.0%	23.0%	77.0%	0.0%
避難確保計画	0.0%	28.5%	0.4%	70.6%	0.4%



(イ) 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、23 病院 (9.8%) に「指摘」を、121 病院 (51.5%) 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」(9.4%)、生息調査未実施状態が継続していることによる「ねずみ及び昆虫等の防除」(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」(49.4%)、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」(14.0%)、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」(5.5%)、1 年以内ごとに 1 回、登録検査機関の検査を受けていないことによる「給水設備 (簡易専用水道)」(3.0%)、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」(2.6%) 等に対して行った。

(n=235)	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%	49.4%	0.9%	49.8%	0.0%
自家用電気工作物	0.0%	14.0%	2.1%	83.4%	0.4%
昇降機	0.0%	0.4%	0.0%	99.1%	0.4%
冷却塔	0.0%	0.4%	4.7%	94.9%	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%	3.0%	0.0%	97.0%	0.0%
給水設備 (小規模貯水槽水道・小規模給水施設)	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%	0.0%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.4%	5.5%	5.5%	88.1%	0.4%
受動喫煙の防止	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%	0.0%
アスベスト対策	9.4%	2.6%	0.0%	87.7%	0.4%

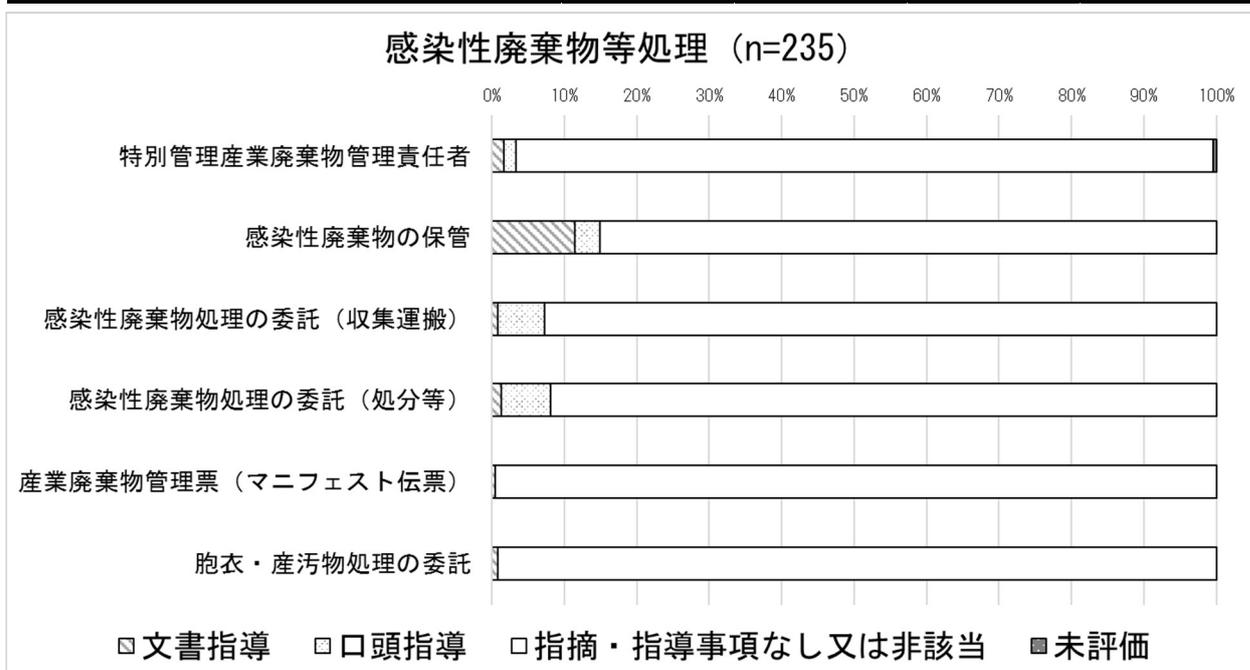


(ウ) 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。35 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」(11.5%)、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」(1.7%)、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)」(1.3%) 等に対して行った。

(n=235)	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	1.7%	1.7%	96.2%	0.4%
感染性廃棄物の保管	11.5%	3.4%	85.1%	0.0%
感染性廃棄物処理の委託 (収集運搬)	0.9%	6.4%	92.8%	0.0%
感染性廃棄物処理の委託 (処分等)	1.3%	6.8%	91.9%	0.0%
産業廃棄物管理票 (マニフェスト伝票)	0.4%	0.0%	99.6%	0.0%
胞衣・産汚物処理の委託	0.9%	0.0%	99.1%	0.0%



(エ) 業務委託

この項目については、1病院(0.4%)に「指摘」を、8病院(3.4%)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」(0.4%)に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、契約書未作成による「医療機器の保守点検」(1.7%)、「検体検査」(0.4%)、「患者等給食」(0.4%)、契約書の不備による「医療機器等の滅菌消毒」(0.4%)、契約書未作成による「寝具類の洗濯」(0.4%)に対して行った。

(n=235)	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%	0.4%	6.4%	93.2%	0.0%
医療機器等の滅菌消毒	0.0%	0.4%	3.4%	96.2%	0.0%
患者等給食	0.4%	0.4%	8.1%	91.1%	0.0%
患者等の搬送	0.0%	0.0%	1.7%	98.3%	0.0%
医療機器の保守点検	0.0%	1.7%	27.2%	71.1%	0.0%
ガスの供給設備の保守点検	0.0%	0.0%	11.9%	87.7%	0.4%
寝具類の洗濯	0.0%	0.4%	4.7%	94.9%	0.0%
清掃の業務	0.0%	0.0%	12.8%	87.2%	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。91 病院 (38.7%) 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)」(20.9%)、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)」(20.0%)、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」(8.1%)、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)」(5.1%)、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)」(2.1%)、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)」(2.1%)、「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%)、個人票未作成による「特定業務従事者の健康診断 (個人票の作成と保存)」(1.3%) 等に対して行った。

(n=235)	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)	20.0%	0.4%	79.6%	0.0%
定期健康診断 (本人通知)	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
定期健康診断 (個人票の作成と保存)	0.4%	1.3%	98.3%	0.0%
定期健康診断 (報告書の提出)	2.1%	2.1%	95.3%	0.4%
特定業務従事者の健康診断 (実施)	20.9%	0.0%	79.1%	0.0%
特定業務従事者の健康診断 (本人通知)	0.4%	0.0%	98.7%	0.9%
特定業務従事者の健康診断 (個人票の作成と保存)	1.3%	0.9%	97.4%	0.4%
特定業務従事者の健康診断 (報告書の提出)	5.1%	2.6%	91.9%	0.4%
雇入時の健康診断	8.1%	7.2%	84.7%	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)	2.1%	1.7%	96.2%	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)	1.3%	0.9%	95.7%	2.1%



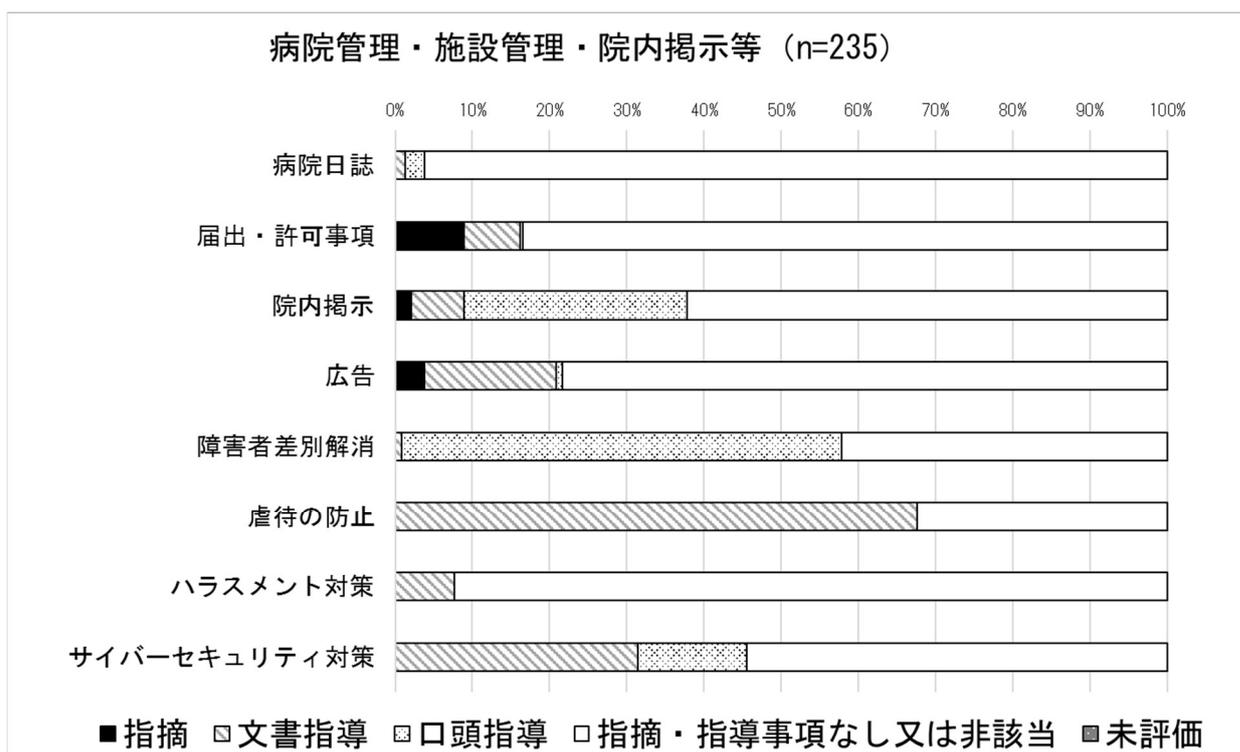
(カ) 病院管理・施設使用・院内掲示等

この項目については、35 病院 (14.9%) に「指摘」を、158 病院 (67.2%) 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」(8.9%)、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」(3.8%)、定められた事項が院内掲示されていないことによる「院内掲示」(2.1%) 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」(67.7%)、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」(31.5%)、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」(17.0%)、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」(7.7%)、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」(7.2%)、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(6.8%)、外来患者の数を明らかにする帳簿を適正に作成し保存していないことによる「病院日誌」(1.3%) 等に対して行った。

(n=235)	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%	1.3%	2.6%	96.2%	0.0%
届出・許可事項	8.9%	7.2%	0.4%	83.4%	0.0%
院内掲示	2.1%	6.8%	28.9%	62.1%	0.0%
広告	3.8%	17.0%	0.9%	78.3%	0.0%
障害者差別解消	0.0%	0.9%	57.0%	42.1%	0.0%
虐待の防止	0.0%	67.7%	0.0%	32.3%	0.0%
ハラスメント対策	0.0%	7.7%	0.0%	92.3%	0.0%
サイバーセキュリティ対策	0.0%	31.5%	14.0%	54.5%	0.0%

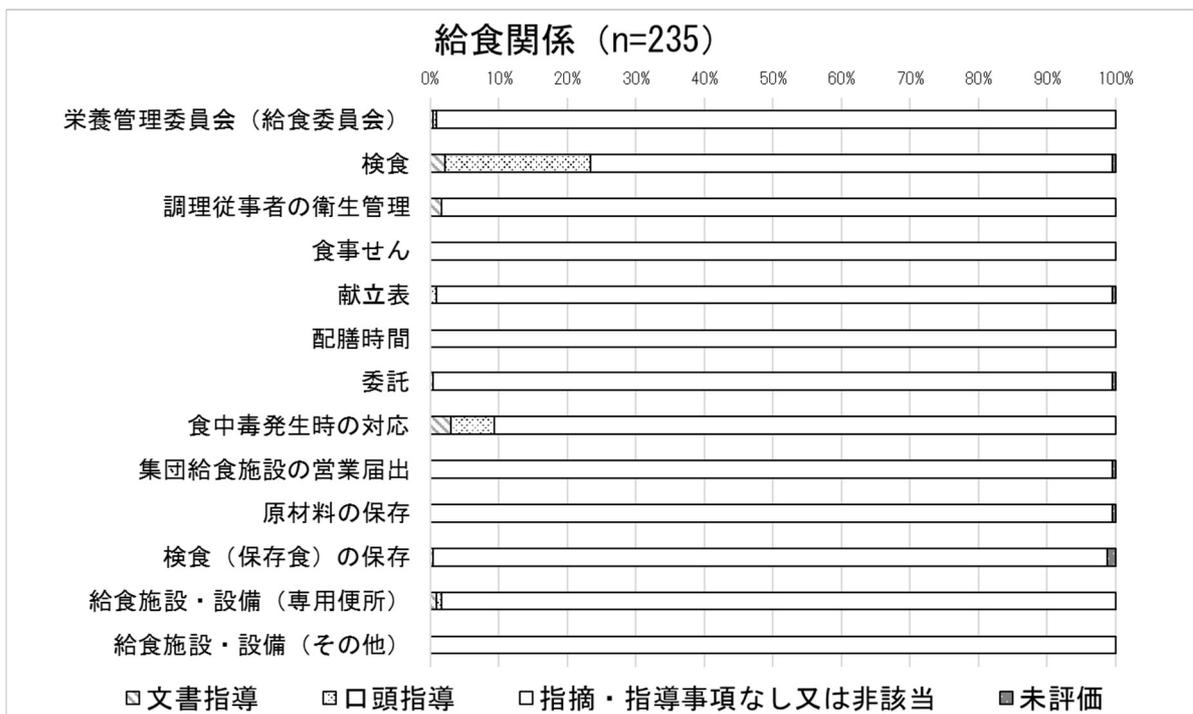


オ 給食関係

この項目について、「指摘」をした病院はなく、19 病院 (8.1%) 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%)、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」(2.1%)、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%) に対して行った。

(n=235)	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%	0.4%	0.4%	99.1%	0.0%
検食	0.0%	2.1%	21.3%	76.2%	0.4%
調理従事者の衛生管理	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%	0.0%
食事せん	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
献立表	0.0%	0.0%	0.9%	98.7%	0.4%
配膳時間	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
委託	0.0%	0.4%	0.0%	99.1%	0.4%
食中毒発生時の対応	0.0%	3.0%	6.4%	90.6%	0.0%
集団給食施設の営業届出	0.0%	0.0%	0.0%	99.6%	0.4%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.0%	99.6%	0.4%
検食（保存食）の保存	0.0%	0.4%	0.0%	98.3%	1.3%
給食施設・設備（専用便所）	0.0%	0.9%	0.9%	98.3%	0.0%
給食施設・設備（その他）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
給食 全体	0.0%	8.1%	24.7%	67.2%	0.0%



カ コメディカル関係

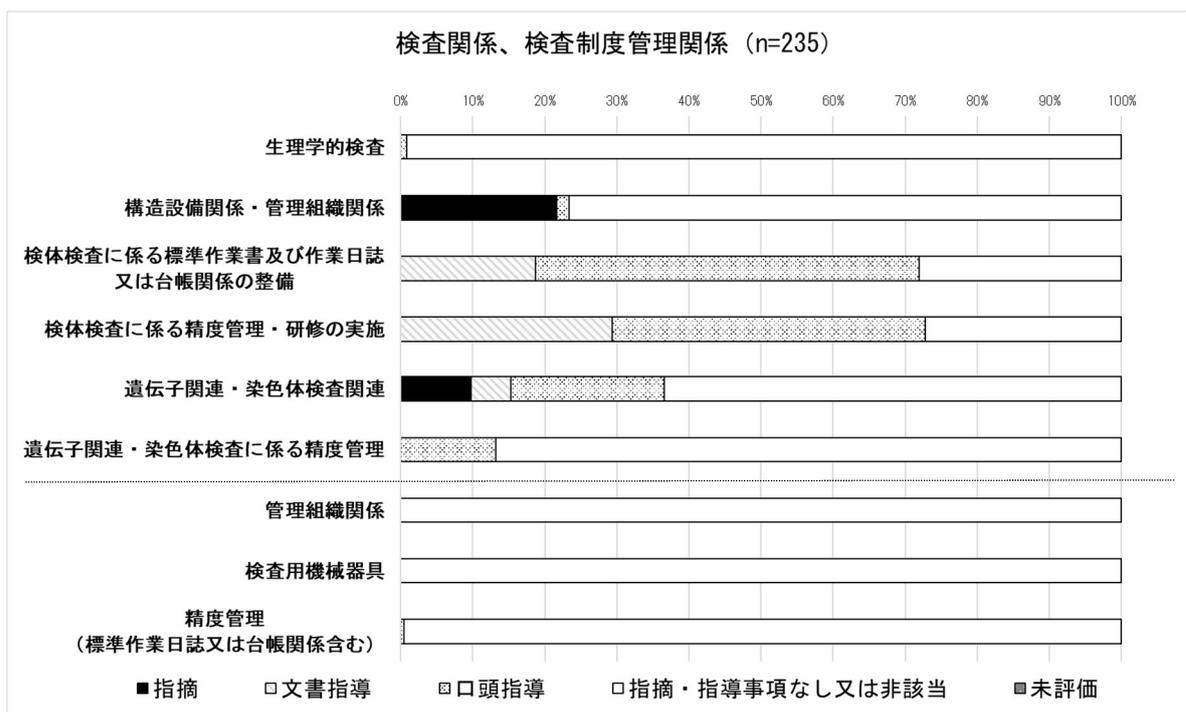
(ア) 臨床検査関係

この項目については、56 病院 (23.8%) に「指摘」を、37 病院 (15.7%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、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」(21.7%)、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」(9.8%)、に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、内部精度管理及び研修の未実施による「検体検査に係る精度管理・研修の実施」(29.4%)、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」(18.7%)、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」(5.5%) に対して行った。

(n=235)		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		0.0%	0.0%	0.9%	99.1%	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確保)						
構造設備関係・管理組織関係		21.7%	0.0%	1.7%	76.6%	0.0%
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		0.0%	18.7%	53.2%	28.1%	0.0%
検体検査に係る精度管理・研修の実施		0.0%	29.4%	43.4%	27.2%	0.0%
遺伝子関連・染色体検査に係る精度管理		9.8%	5.5%	21.3%	63.4%	0.0%
検査設備・機器管理						
検査設備・機器管理		0.0%	0.0%	13.2%	86.8%	0.0%
検査精度管理関係 (受託者)						
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%	0.4%	99.6%	0.0%
検査全体		23.8%	15.7%	51.9%	8.5%	0.0%



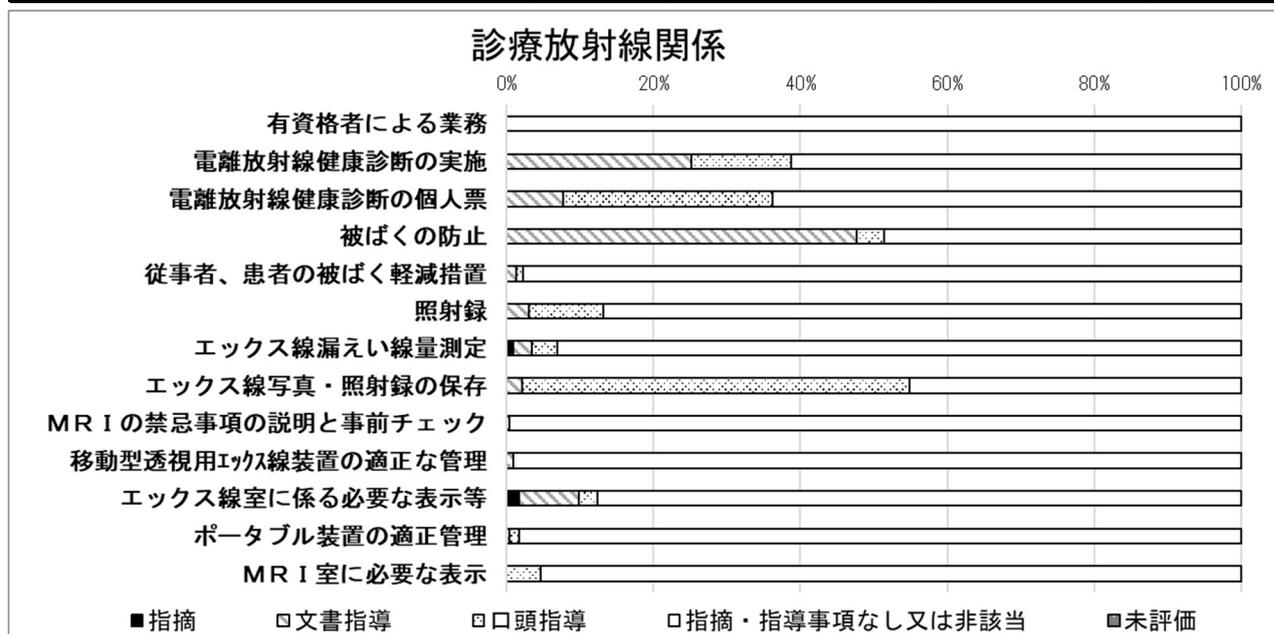
(イ) 診療放射線関係

この項目については、6 病院 (2.6%) に「指摘」を、109 病院 (46.4%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は多い順に、患者への注意事項が掲示されていないことによる「エックス線室に係る必要な表示等」(1.7%)、歯科用エックス線室の漏えい線量測定を実施していないことによる「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」は多い順に、電離放射線健康診断の対象者、頻度及び検査項目等の不備等による「電離放射線健康診断の実施」(25.1%)、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」(21.3%)、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」(8.1%)、電離放射線健康診断個人票の記載事項の不備等による「電離放射線健康診断の個人票」(7.7%)、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%)、エックス線装置の隔壁の外の一部で漏えい線量検査を実施していないこと等による「エックス線漏えい線量測定」(2.6%)、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」(2.1%) に対して行った。

(n=235)	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%	100.0%	0.0%
電離放射線健康診断の実施	0.0%	25.1%	13.6%	61.3%	0.0%
電離放射線健康診断の個人票	0.0%	7.7%	28.5%	63.8%	0.0%
被ばくの防止	0.0%	21.3%	1.7%	21.7%	0.0%
従事者、患者の被ばく軽減措置	0.0%	1.3%	0.9%	97.9%	0.0%
照射録	0.0%	3.0%	10.2%	86.8%	0.0%
エックス線漏えい線量測定	0.9%	2.6%	3.4%	93.2%	0.0%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	2.1%	52.8%	45.1%	0.0%
MRI の禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%	0.0%
移動型透視用エックス線装置の適正な管理	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%	0.0%
エックス線室に係る必要な表示	1.7%	8.1%	2.6%	87.7%	0.0%
ポータブル装置の適正管理	0.0%	0.4%	1.3%	98.3%	0.0%
MRI 室に必要な表示	0.0%	0.0%	4.7%	95.3%	0.0%



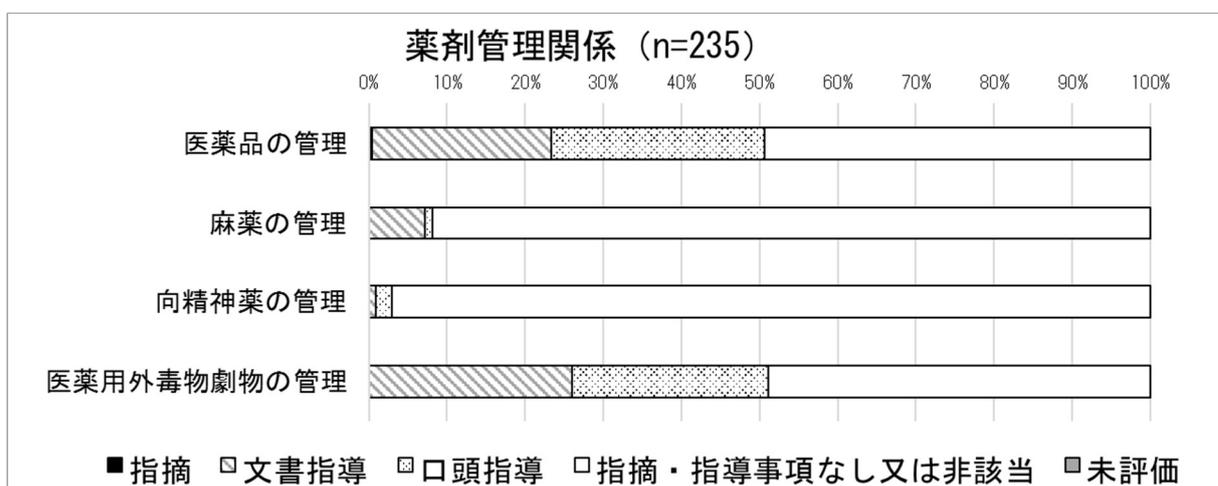
(ウ) 薬剤管理関係

この項目については、1病院 (0.4%) に「指摘」を、103病院 (43.8%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、調剤を行う場所がないことによる「医薬品の管理」(0.4%) に対して行った。

「文書指導」は多い順に、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」(26.0%)、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」(23.0%)、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」(7.2%) 等に対して行った。

(n=235)	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	0.4%	23.0%	27.2%	49.4%	0.0%
麻薬の管理	0.0%	7.2%	0.9%	91.9%	0.0%
向精神薬の管理	0.0%	0.9%	2.1%	97.0%	0.0%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	26.0%	25.1%	48.9%	0.0%

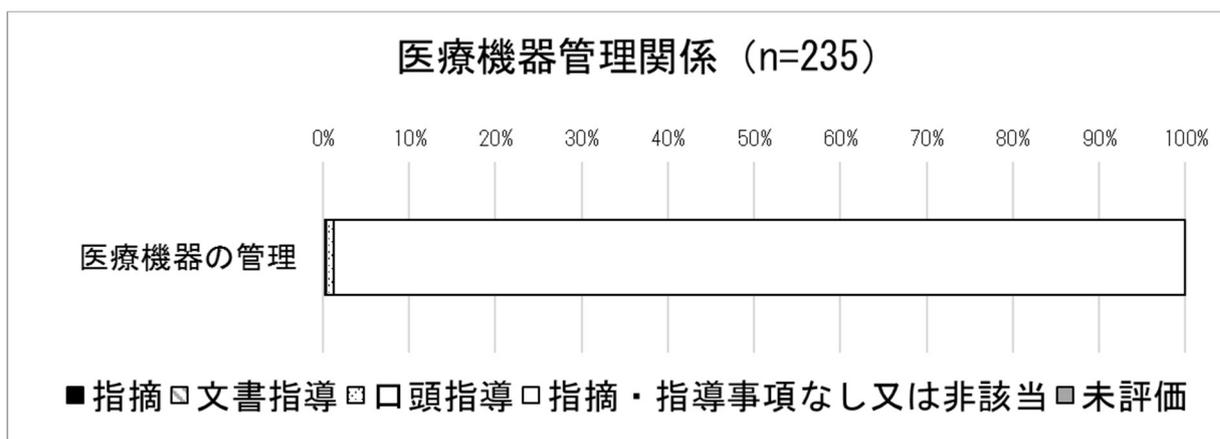


(エ) 医療機器管理関係

この項目については、1病院 (0.4%) 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、放射線装置の保守点検を適切に実施していなかったことによる「医療機器の管理」(0.4%) に対して行った。

(n=235)	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	0.4%	0.0%	0.9%	98.7%	0.0%



キ 特定機能病院における安全管理等の体制

令和5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、9病院(56.3%)に「口頭指導」を行った。

「口頭指導」は多い順に、監査委員の選定理由が法の選定要件のみで具体的に記載されていないことによる「監査委員会の設置」(31.3%)、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%)、通報窓口が院外に設置されていないことによる「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」(18.8%) に対して行った。

	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%	31.3%	68.8%
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%	18.8%	81.3%
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5年5月から令和6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

実施頻度は、毎年実施している。

(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。

(6) 実施結果

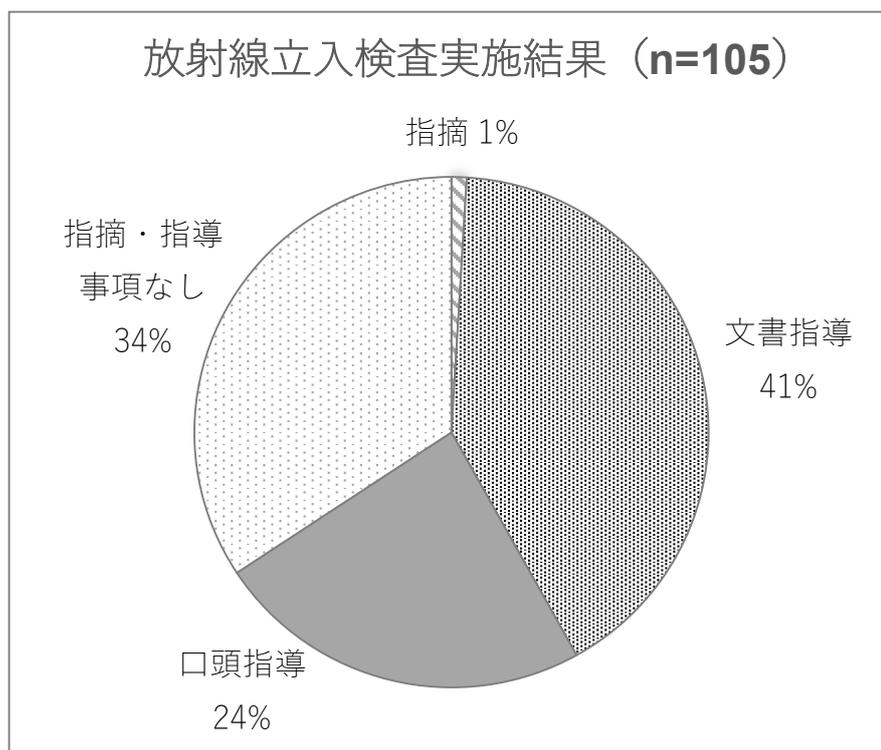
令和5年度は、105病院の放射線施設に対して立入検査を実施した。

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43病院(41.0%)、「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36病院(34.3%)であった。

区分	病院数	割合
指摘 ※1	1	1.0 %
文書指導 ※2	43	41.0 %
口頭指導	25	23.8 %
指摘・指導事項なし	36	34.3 %
計	105	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

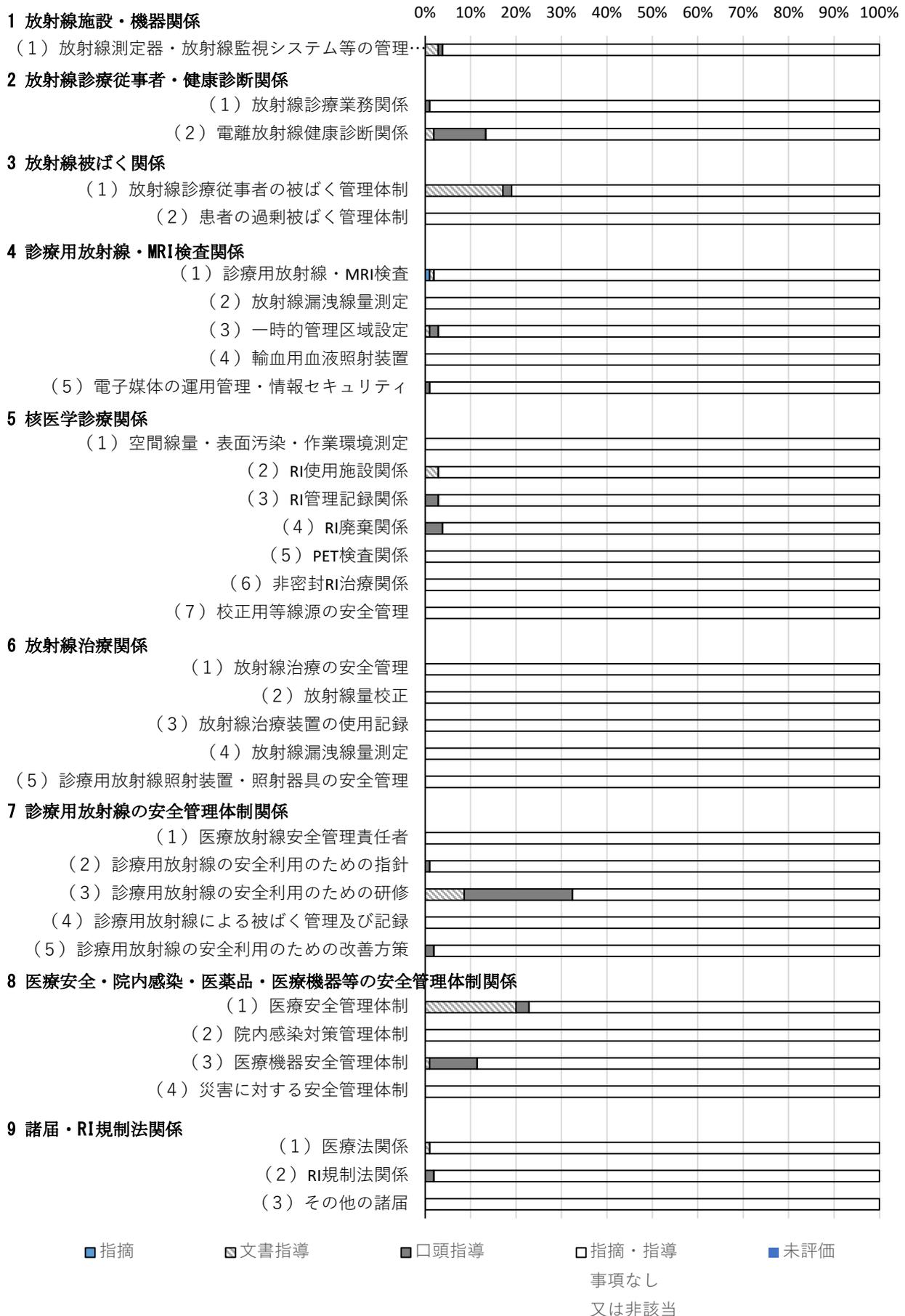
当年度は立入検査を実施した105病院に対して「指摘」、「文書指導」又は「口頭指導」を行っているが、その主な内容は以下のとおりであった。

「指摘」は1病院のみであり、放射線管理区域標識及び患者・従事者に対する注意事項が未掲示となっていたことに対して、「放射線診療室に係る必要な表示等」を指摘した。

「文書指導」が最も多かった項目は「医療安全管理体制関係」であった(20.0%)。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多く見られた。次いで、「放射線診療従事者の被ばく管理体制」であり、具体的には不均等被ばく測定が行われていなかった(17.1%)。「診療用放射線の安全利用のための研修」(8.6%)は、職種として医師の未受講が目立った。

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
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%	2.9%	1.0%	96.2%	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%	1.0%	99.0%	0.0%
(2) 電離放射線健康診断関係	0.0%	1.9%	11.4%	86.7%	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%	17.1%	1.9%	81.0%	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	1.0%	1.0%	0.0%	98.1%	0.0%
(2) 放射線漏洩線量測定	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
(3) 一時的管理区域設定	0.0%	1.0%	1.9%	97.1%	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%	2.9%	0.0%	97.1%	0.0%
(3) RI管理記録関係	0.0%	0.0%	2.9%	97.1%	0.0%
(4) RI廃棄関係	0.0%	0.0%	3.8%	96.2%	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%	0.0%	0.0%	100.0%	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%	0.0%	1.0%	99.0%	0.0%
(3) 診療用放射線の安全利用のための研修	0.0%	8.6%	23.8%	67.6%	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%	1.9%	98.1%	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%	20.0%	2.9%	77.1%	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%	1.0%	10.5%	88.6%	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%	1.0%	0.0%	99.0%	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%

指摘・指導状況 (n=105)



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) 令和5年度の「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5年度の定例立入検査では、立入病院のすべて(235病院)に対して「指摘」又は「文書指導」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」(23.8%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(14.9%)であり、次いで「施設・設備管理及び衛生管理」(9.8%)、「医療安全管理体制の整備」(8.9%)、「診療用放射線に係る安全管理体制」(8.5%)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」(21.7%)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」(9.8%)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「施設・設備管理及び衛生管理」項目内の「アスベスト対策」(9.4%)であった。アスベストについては、設計図書による確認又は分析調査を実施し、飛散のおそれがないか確認を行う必要があるが、未確認又は調査未実施の病院が多く見受けられた。

「文書指導」について、最も多かった項目は「医療安全管理体制の整備」(75.7%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(67.2%)であり、次いで「院内感染予防対策の体制整備」(60.4%)であった。

詳細項目における最多は、「病院管理・施設使用・院内掲示等」項目内の「虐待の防止」(67.7%)であった。職員その他関係者に対して障害及び障害者に関する理解を深めるための研修の実施及び普及啓発を実施し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、「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」(65.1%)、「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」(58.3%)であった。いずれの研修も、院内で病院等の従事者に周知徹底することとされているが、非常勤の職員等を研修対象としていない病院が多かった。

イ 放射線定例立入検査

令和5年度の放射線施設定例立入検査では、立入病院(105病院)に対して「指摘」、「文書指導」又は「口頭指導」を行った病院は65.7%であった。指摘・指導のない病院は34.3%で全体の約3分の1であった。放射線施設立入検査の実施頻度は毎年であり、医療法定例立入検査と比較して、指導や助言、改善のチェックが短い期間で行われるために、指摘・指導のない病院が多数存在していると考えられる。

「文書指導」項目は「口頭指導」も併せてみると、最も多かった項目は「診療用放射線の安全利用のための研修」(32.4%)であった。多くの病院でe-learningが取り入れられているが、受講勧奨をどのように行っていくかが課題である。次いで「医療安全管理体制」(22.9%)であり、『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なっていない、あるいは委員会に出席していないことを指導している。「放射線診療従事者の被ばく管理体制」(19.0%)では不均等測定の未実施、「医療機器安全管理体制」(11.5%)では保守点検の未計画、未実施に対して指導している。以上の4点が、指導項目の大部分を占めていた。

(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。

医療法においては、病院管理者には医療の安全を確保するための措置を講じることが義務づけられており、院内感染対策、医薬品安全管理、医療機器安全管理、令和2年4月からは診療用放射線安全管理を含めた医療安全管理体制の整備が求められている。

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に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。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

東京都保健医療局 > 医療・保健 > 病院管理 > 病院管理の手引き

【QR コード】

【東京都保健医療局 URL】

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp./iryo/kanri/tebiki05.html>



(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.html>

【QR コード】

