

令和4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 保健医療局 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.	4
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.	8
	(2) 診療体制		
	ア 医療安全管理体制の整備	P.	9
	イ 院内感染予防対策の体制整備	P.	10
	ウ 医薬品の安全管理体制の整備	P.	11
	エ 医療機器の安全管理体制の整備	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.	13
	カ 診療用放射線に係る安全管理体制	P.	14
	キ 看護体制	P.	15
	ク 病棟等管理	P.	16
	ケ 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	P.	17
	コ 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児、産科・婦人科、 オンライン診療、血液透析、機能訓練）	P.	18
	サ 分野別の安全管理体制（輸血療法）	P.	19
	シ 帳票・諸記録の運用・管理	P.	20
	ス 医療関係職種の業務	P.	21
	(3) 個人情報の取扱い関係	P.	22
	(4) 管理関係		
	ア 防火・防災体制	P.	24
	イ 施設・設備管理及び衛生管理	P.	25
	ウ 感染性廃棄物等処理	P.	26
	エ 業務委託	P.	27
	オ 職員の健康管理体制	P.	28
	カ 病院管理・施設使用・院内掲示等	P.	29
	(5) 給食関係	P.	30
	(6) コメディカル関係		
	ア 検査関係、検査精度管理関係	P.	31
	イ 診療放射線関係	P.	32
	ウ 薬剤、毒物劇物、医療機器	P.	33
8	総括	P.	34

令和4年度 医療法定例立入検査の実施状況

1 実施期間

令和4年5月から令和5年3月まで

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4年度は、181病院に対して立入検査を実施した。

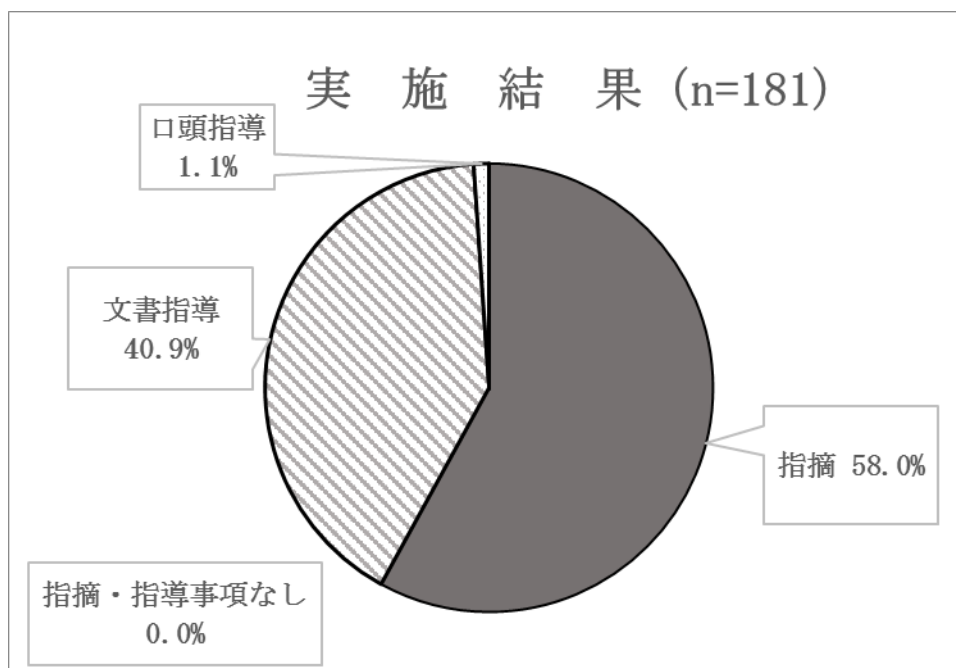
このうち、「指摘」を行った病院は105病院(58.0%)、「文書指導」を行った病院は74病院(40.9%)、「口頭指導」のみを行った病院は2病院(1.1%)であり、「指摘」・「文書指導」・「口頭指導」のいずれも行わなかった病院は無かった。

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}	105	58.0%
文書指導 ^{※2}	74	40.9%
口頭指導	2	1.1%
指摘・指導事項なし	0	0.0%
計	181	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

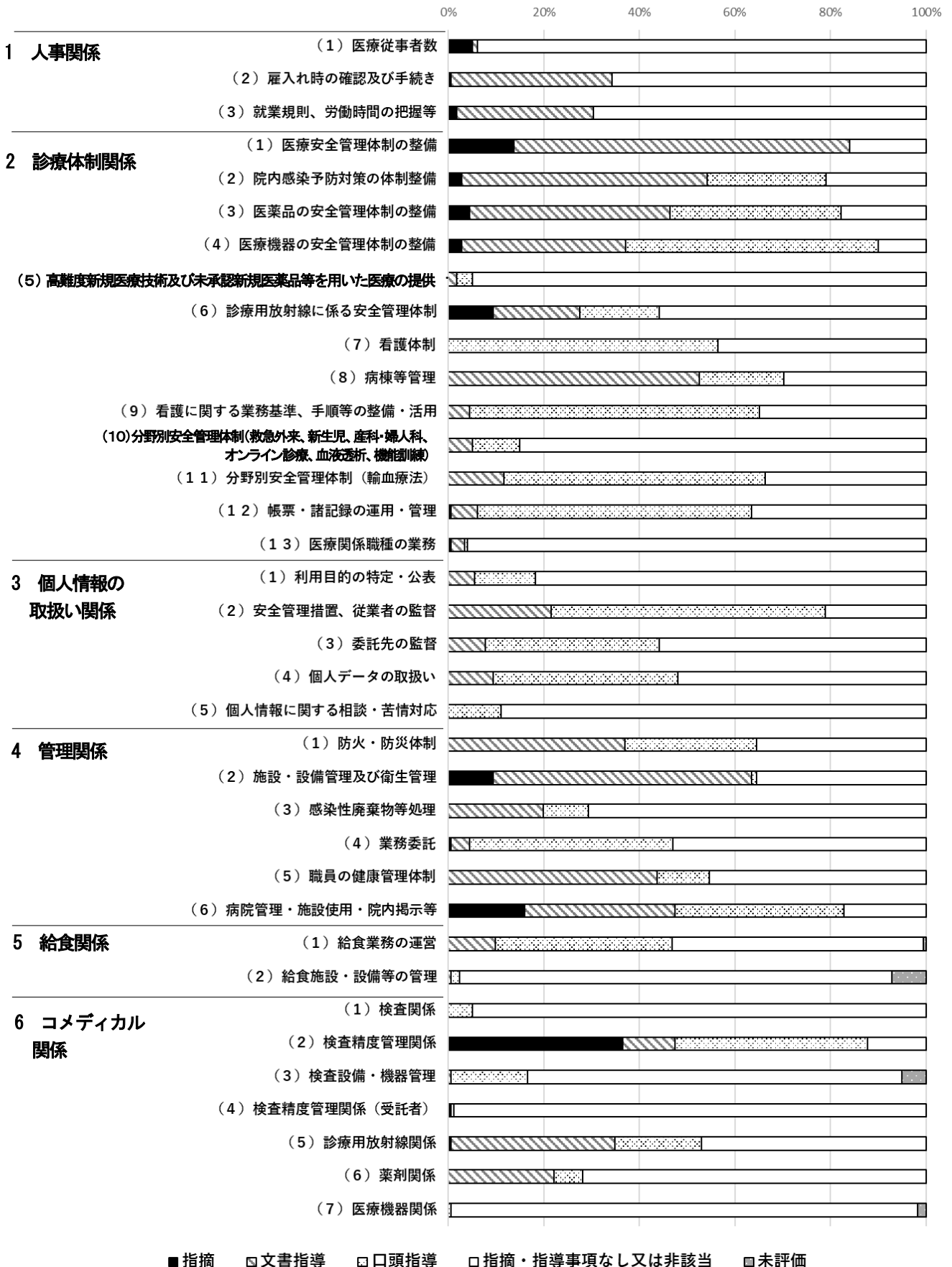
当年度は立入検査を実施した181病院に対して「指摘」又は「文書指導」・「口頭指導」を行っているが、その主な内容は以下のとおりであった。

「指摘」が最も多かった項目は「検査精度管理関係」であり、立入検査実施病院の36.5%に医療法上の不備が見られた。次いで「病院管理・施設使用・院内掲示等」(16.0%)、「医療安全管理体制の整備」(13.8%)、「診療用放射線に係る安全管理体制」(9.4%)、「施設・設備管理及び衛生管理」(9.4%)の項目において多く「指摘」を行った。

「文書指導」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70.2%に対して指導を行った。次いで、「施設・設備管理及び衛生管理」(54.1%)「病棟等管理」(52.5%)、「院内感染予防対策の体制整備」(51.4%)の順に多く「文書指導」を行った。

立入検査項目	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし 又は非該当	未評価
1 人事関係					
(1) 医療従事者数	5.0%	1.1%	0.0%	93.9%	0.0%
(2) 雇入れ時の確認及び手続き	0.6%	33.7%	0.0%	65.7%	0.0%
(3) 就業規則、労働時間の把握等	1.7%	28.7%	0.0%	69.6%	0.0%
2 診療体制関係					
(1) 医療安全管理体制の整備	13.8%	70.2%	0.0%	16.0%	0.0%
(2) 院内感染予防対策の体制整備	2.8%	51.4%	24.9%	21.0%	0.0%
(3) 医薬品の安全管理体制の整備	4.4%	42.0%	35.9%	17.7%	0.0%
(4) 医療機器の安全管理体制の整備	2.8%	34.3%	53.0%	9.9%	0.0%
(5) 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%	1.7%	3.3%	95.0%	0.0%
(6) 診療用放射線に係る安全管理体制	9.4%	18.2%	16.6%	55.8%	0.0%
(7) 看護体制	0.0%	0.0%	56.4%	43.6%	0.0%
(8) 病棟等管理	0.0%	52.5%	17.7%	29.8%	0.0%
(9) 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用	0.0%	4.4%	60.8%	34.8%	0.0%
(10) 分野別安全管理体制（救急外来、新生児、産科・婦人科、オンライン診療、血液透析、機能訓練）	0.0%	5.0%	9.9%	85.1%	0.0%
(11) 分野別安全管理体制（輸血療法）	0.0%	11.6%	54.7%	33.7%	0.0%
(12) 帳票・諸記録の運用・管理	0.6%	5.5%	57.5%	36.5%	0.0%
(13) 医療関係職種の業務	0.6%	2.8%	0.6%	96.1%	0.0%
3 個人情報の取扱い関係					
(1) 利用目的の特定・公表	0.0%	5.5%	12.7%	81.8%	0.0%
(2) 安全管理措置、従業者の監督	0.0%	21.5%	57.5%	21.0%	0.0%
(3) 委託先の監督	0.0%	7.7%	36.5%	55.8%	0.0%
(4) 個人データの取扱い	0.0%	9.4%	38.7%	51.9%	0.0%
(5) 個人情報に関する相談・苦情対応	0.0%	0.0%	11.0%	89.0%	0.0%
4 管理関係					
(1) 防火・防災体制	0.0%	37.0%	27.6%	35.4%	0.0%
(2) 施設・設備管理及び衛生管理	9.4%	54.1%	1.1%	35.4%	0.0%
(3) 感染性廃棄物等処理	0.0%	19.9%	9.4%	70.7%	0.0%
(4) 業務委託	0.6%	3.9%	42.5%	53.0%	0.0%
(5) 職員の健康管理体制	0.0%	43.6%	11.0%	45.3%	0.0%
(6) 病院管理・施設使用・院内掲示等	16.0%	31.5%	35.4%	17.1%	0.0%
5 給食関係					
(1) 給食業務の運営	0.0%	9.9%	37.0%	52.5%	0.6%
(2) 給食施設・設備等の管理	0.0%	0.6%	1.7%	90.6%	7.2%
6 コメディカル関係					
(1) 検査関係	0.0%	0.0%	5.0%	95.0%	0.0%
(2) 検査精度管理関係	36.5%	11.0%	40.3%	12.2%	0.0%
(3) 検査設備・機器管理	0.0%	0.6%	16.0%	78.5%	5.0%
(4) 検査精度管理関係（受託者）	0.6%	0.0%	0.6%	98.9%	0.0%
(5) 診療用放射線関係	0.6%	34.3%	18.2%	47.0%	0.0%
(6) 薬剤関係	0.0%	22.1%	6.1%	71.8%	0.0%
(7) 医療機器関係	0.0%	0.0%	0.6%	97.8%	1.7%
総合評価（n=181）	57.7%	40.7%	1.1%	0.0%	0.0%

指摘・指導状況 (n=181)



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

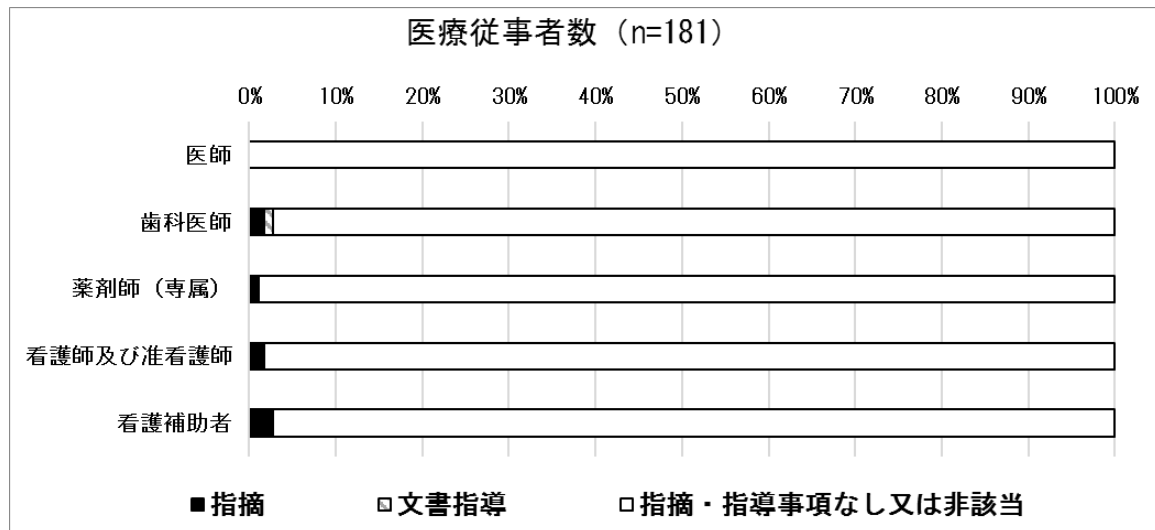
ア 医療従事者数

この項目については、9病院（5.0%）に「指摘」、2病院（1.1%）に「文書指導」を行った。

「指摘」はすべて員数の不足であり、多い順に、「看護補助者」（2.8%）、「歯科医師」（1.7%）、「看護師及び准看護師」（1.7%）、「薬剤師（専属）」（1.1%）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。

(n=181)	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	1.7%	1.1%	0.0%	97.2%	0.0%
薬剤師（専属）	1.1%	0.0%	0.0%	98.9%	0.0%
看護師及び准看護師	1.7%	0.0%	0.0%	98.3%	0.0%
看護補助者	2.8%	0.0%	0.0%	97.2%	0.0%



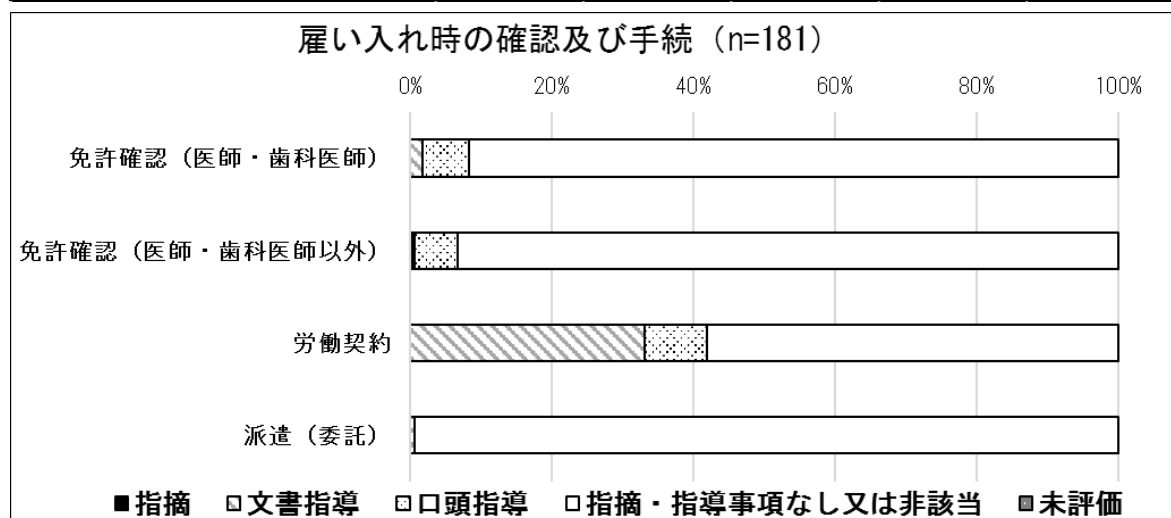
イ 雇入れ時の確認及び手続

この項目については、1病院 (0.6%) に「指摘」、61病院 (33.7%) に「文書指導」を行った。

「指摘」は、職員の資格確認に関する「免許確認 (医師・歯科医師以外)」 (0.6%) に対して行った。免許確認が徹底されていない場合には、無資格者により医療行為が行われるおそれがあることから、検査項目として重要である。

「文書指導」は、多い順に、労働契約書を締結していない又は労働条件を明示していない、労働契約書と実際の勤務に相違がある等による「労働契約」 (33.1%)、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%)、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)」 (0.6%) に対して行った。

(n=181)	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%	6.6%	91.7%	0.0%
免許確認 (医師・歯科医師以外)	0.6%	0.0%	6.1%	93.4%	0.0%
労働契約	0.0%	33.1%	8.8%	58.0%	0.0%
派遣 (委託)	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%



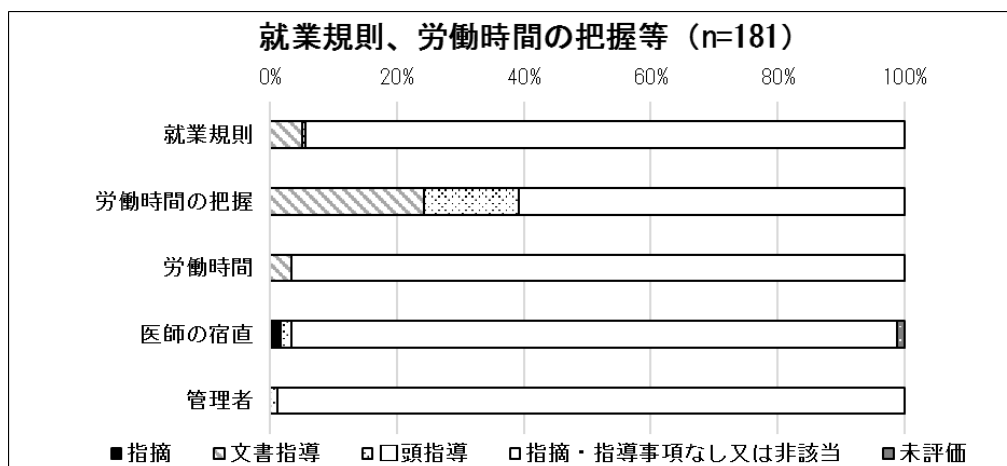
ウ 就業規則、労働時間の把握等

この項目については、3病院（1.7%）に「指摘」、52病院（28.7%）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」（1.7%）に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、労働時間の管理不行き届きに関する「労働時間の把握」（24.3%）、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」（5.0%）、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」（3.3%）に対して行った。

(n=181)	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%	5.0%	0.6%	94.5%	0.0%
労働時間の把握	0.0%	24.3%	14.9%	60.8%	0.0%
労働時間	0.0%	3.3%	0.0%	96.7%	0.0%
医師の宿直	1.7%	0.0%	1.7%	95.6%	1.1%
管理者	0.0%	0.0%	1.1%	98.9%	0.0%



(2) 診療体制

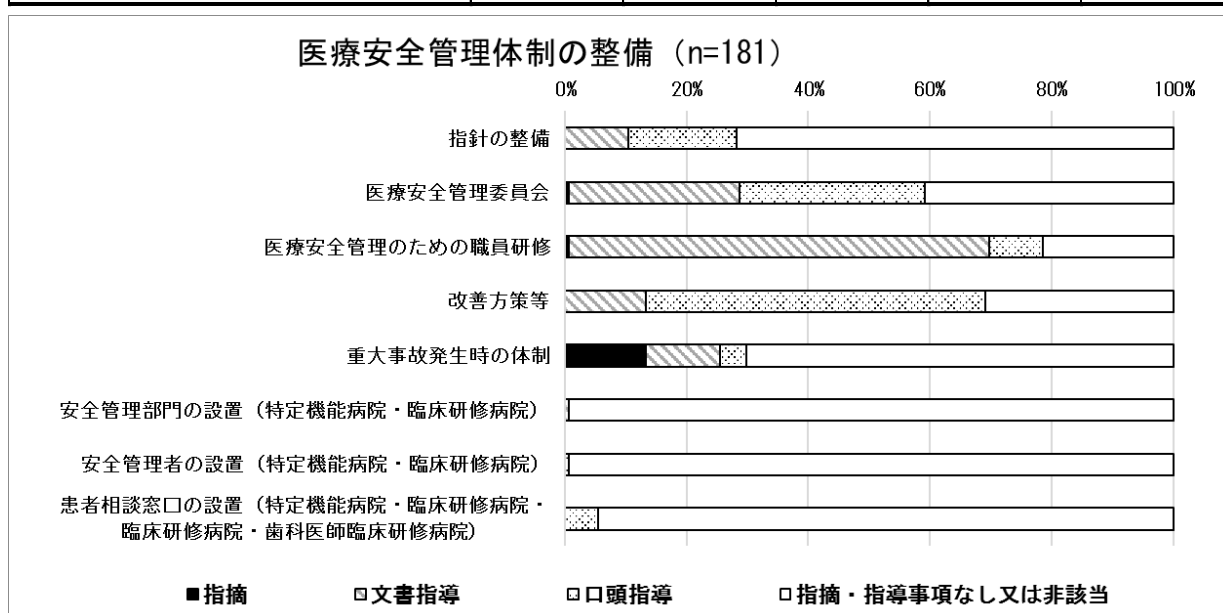
ア 医療安全管理体制の整備

この項目については、25 病院 (13.8%) に「指摘」、127 病院 (70.2%) 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」(13.3%)、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」(0.6%)、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」(0.6%) 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」(69.1%)、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」(28.2%)、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「改善方策等」(13.3%)、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」(12.2%)、医療安全の指針に通知で求められている 8 項目が定められていないこと等による「指針の整備」(10.5%)、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「安全管理部門の設置」(0.6%) に対して行った。

(n=181)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又は 是非該当	未評価
指針の整備	0.0%	10.5%	17.7%	71.8%	0.0%
医療安全管理委員会	0.6%	28.2%	30.4%	40.9%	0.0%
医療安全管理のための職員研修	0.6%	69.1%	8.8%	21.5%	0.0%
改善方策等	0.0%	13.3%	55.8%	30.9%	0.0%
重大事故発生時の体制	13.3%	12.2%	4.4%	70.2%	0.0%
安全管理部門の設置 (特定機能病院・臨床 研修病院)	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%
安全管理者の設置 (特定機能病院・臨床研 修病院)	0.0%	0.0%	0.6%	99.4%	0.0%
患者相談窓口の設置 (特定機能病院・臨床 研修病院・臨床研修病院・歯科医師臨床研修病院)	0.0%	0.0%	5.5%	94.5%	0.0%



イ 院内感染予防対策の体制整備

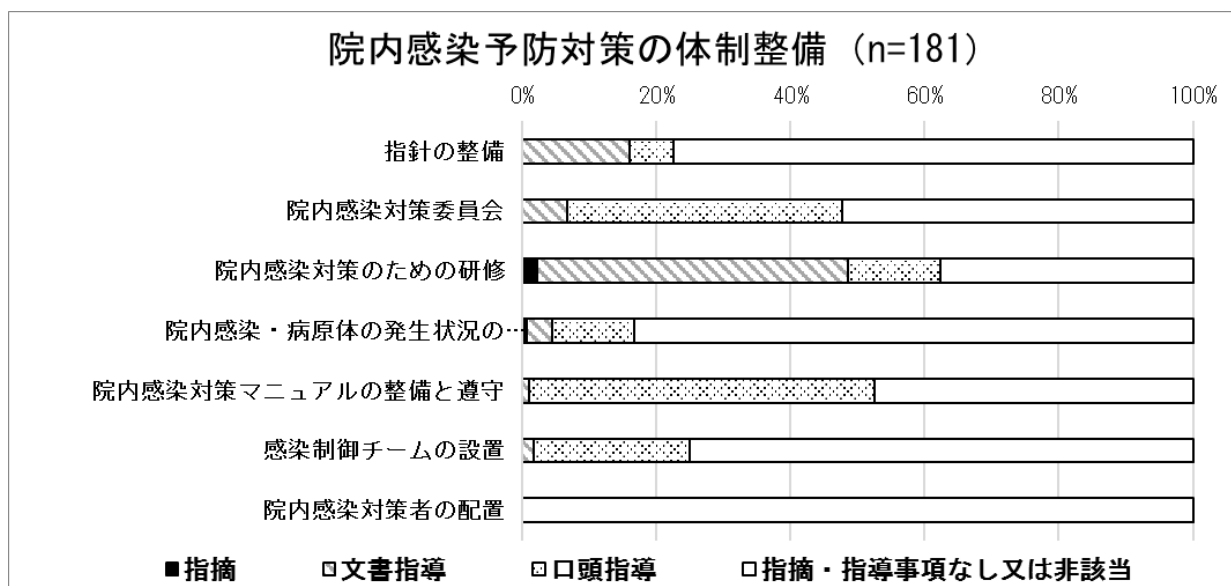
この項目は従来からの平成19年3月30日付け医政発第0330010号「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」を確認する検査に付随して平成26年12月19日付け医政地発1219第1号「医療機関における院内感染対策について」の周知徹底を目的に、平成27年度から重点検査項目として検査を実施している。

この項目については、5病院（2.8%）に「指摘」、93病院（51.4%）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」（2.2%）、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」（0.6%）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」（46.4%）、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」（16.0%）、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」（6.6%）、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「院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策」（3.9%）、ICT活動の不備による「感染制御チームの設置」（1.7%）、マニュアルと実態との齟齬等による「院内感染対策マニュアルの整備と遵守」（1.1%）に対して行った。

(n=181)	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%	16.0%	6.6%	77.3%	0.0%
院内感染対策委員会	0.0%	6.6%	40.9%	51.9%	0.0%
院内感染対策のための研修	2.2%	46.4%	13.8%	37.6%	0.0%
院内感染・病原体の発生状況の把握・改善方策	0.6%	3.9%	12.2%	83.4%	0.0%
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	0.0%	1.1%	51.4%	47.5%	0.0%
感染制御チームの設置	0.0%	1.7%	23.2%	75.1%	0.0%
院内感染対策者の配置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



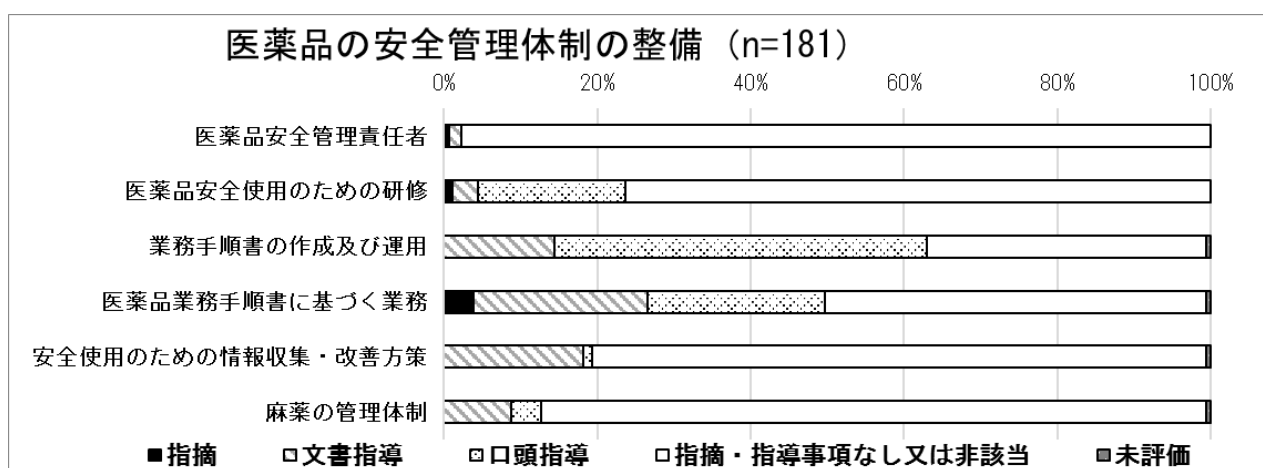
ウ 医薬品の安全管理体制の整備

この項目については、8病院（4.4％）に「指摘」、76病院（42.0％）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」（3.9％）、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（1.1％）」、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」（0.6％）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」（22.7％）、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」（18.2％）、医薬品業務手順書に通知で求められている項目が盛り込まれていないこと等による「業務手順書の作成及び運用」（14.4％）、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」（8.8％）、医薬品安全使用のための研修を実施していなかったこと等による「医薬品安全使用のための研修」（3.3％）、医薬品安全管理責任者が常勤ではなかったこと等による「医薬品安全管理責任者」（1.7％）に対して行った。

(n=181)	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	0.6%	1.7%	0.0%	97.8%	0.0%
医薬品安全使用のための研修	1.1%	3.3%	19.3%	76.2%	0.0%
業務手順書の作成及び運用	0.0%	14.4%	48.6%	36.5%	0.6%
医薬品業務手順書に基づく業務	3.9%	22.7%	23.2%	49.7%	0.6%
安全使用のための情報収集・改善方策	0.0%	18.2%	1.1%	80.1%	0.6%
麻薬の管理体制	0.0%	8.8%	3.9%	86.7%	0.6%



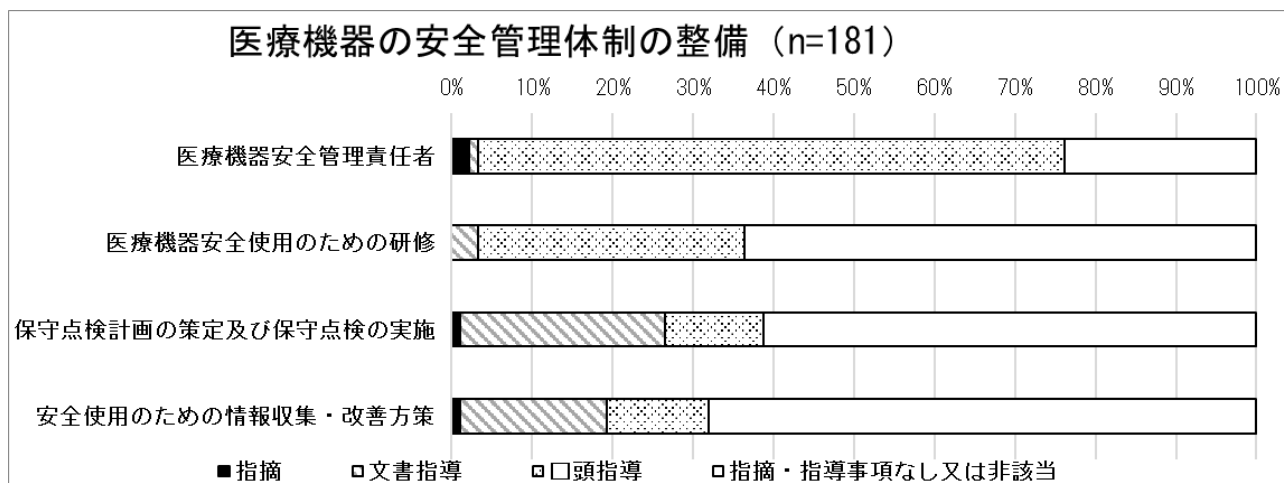
エ 医療機器の安全管理体制の整備

この項目については、5病院（2.8%）に「指摘」、62病院（34.3%）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」（2.2%）、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」（1.1%）、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」（1.1%）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」（25.4%）、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」（18.2%）、新しい医療機器の導入時の研修を実施していないこと等による「医療機器安全使用のための研修」（3.3%）、医療機器安全管理責任者は病院の管理者と兼務不可にもかかわらず、兼務していたこと等による「医療機器安全管理責任者」（1.1%）に対して行った。

(n=181)	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	2.2%	1.1%	72.9%	23.8%	0.0%
医療機器安全使用のための研修	0.0%	3.3%	33.1%	63.5%	0.0%
保守点検計画の策定及び保守点検の実施	1.1%	25.4%	12.2%	61.3%	0.0%
安全使用のための情報収集・改善方策	1.1%	18.2%	12.7%	68.0%	0.0%

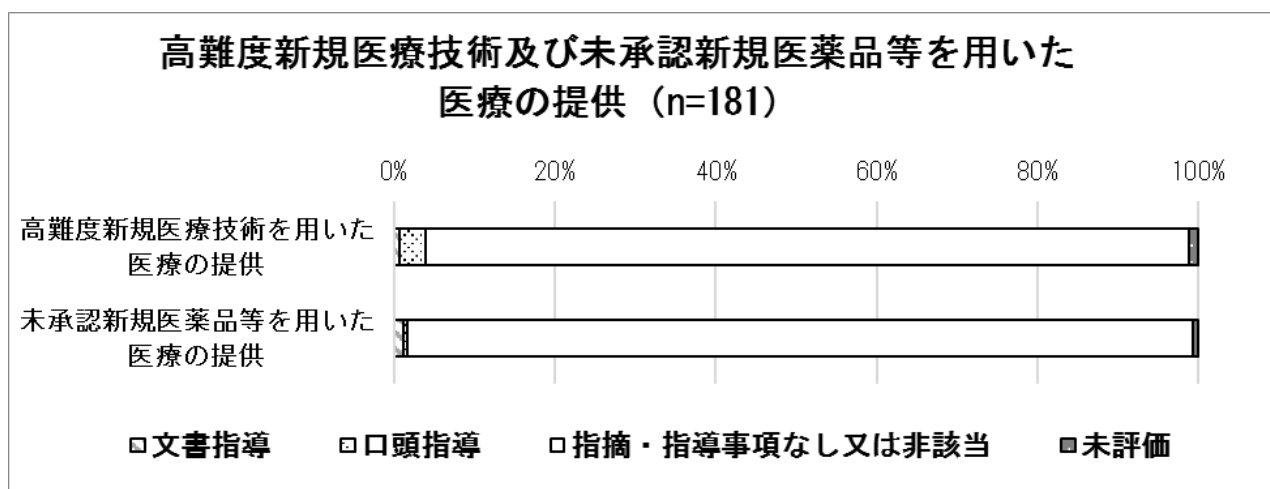


オ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、3病院（1.7%）に「文書指導」を行った。

指導の内容は、高難度新規医療技術又は未承認医薬品等の使用の適否等を決定する部門の構成要件不足等によるものであった。

(n=181)	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%	0.6%	3.3%	95.0%	1.1%
未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	0.0%	1.1%	0.6%	97.8%	0.6%



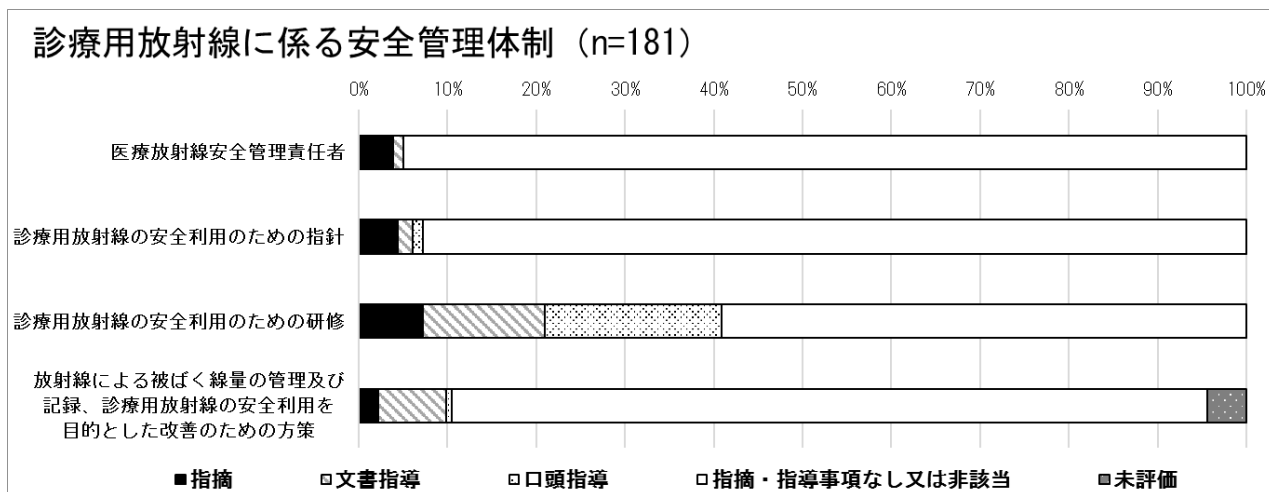
カ 診療用放射線に係る安全管理体制

この項目については、17病院（9.4％）に「指摘」、33病院（18.2％）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」（7.2％）、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」（4.4％）、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」（3.9％）、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」（2.2％）に対して行った。

「文書指導」は多い順に、放射線診療に携わる者が研修対象に含まれていないこと等による「診療用放射線の安全利用のための研修」（13.8％）、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、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」（7.7％）、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」（1.7％）、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」（1.1％）に対して行った。

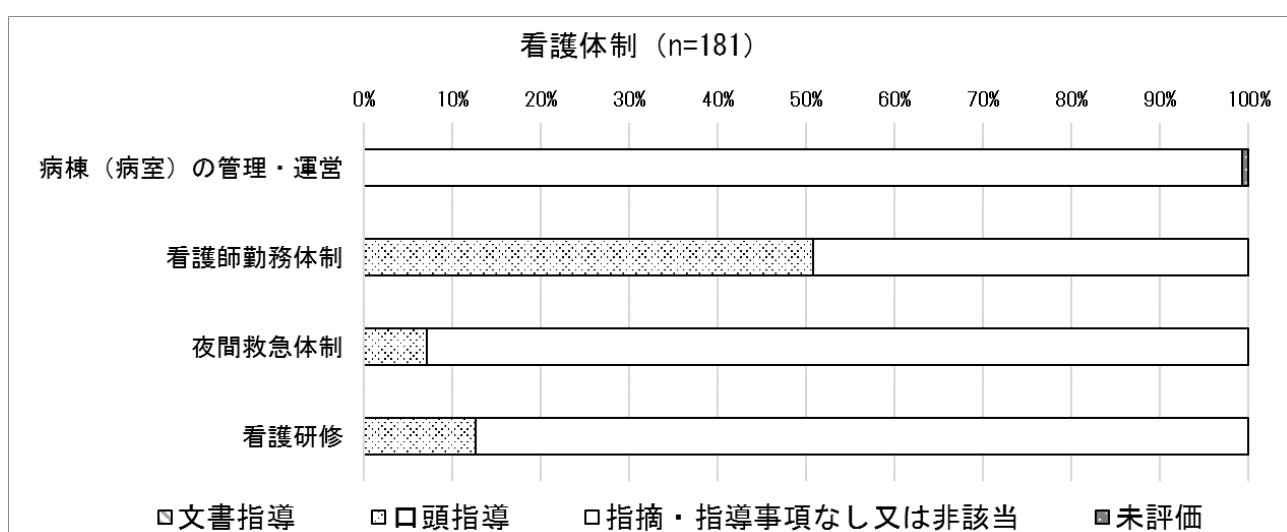
(n=181)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当	未評価
医療放射線安全管理責任者	3.9%	1.1%	0.0%	95.0%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための指針	4.4%	1.7%	1.1%	92.8%	0.0%
診療用放射線の安全利用のための研修	7.2%	13.8%	19.9%	59.1%	0.0%
放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策	2.2%	7.7%	0.6%	85.1%	4.4%



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=181)	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%	99.4%	0.6%
看護師勤務体制	0.0%	0.0%	50.8%	49.2%	0.0%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	7.2%	92.8%	0.0%
看護研修	0.0%	0.0%	12.7%	87.3%	0.0%

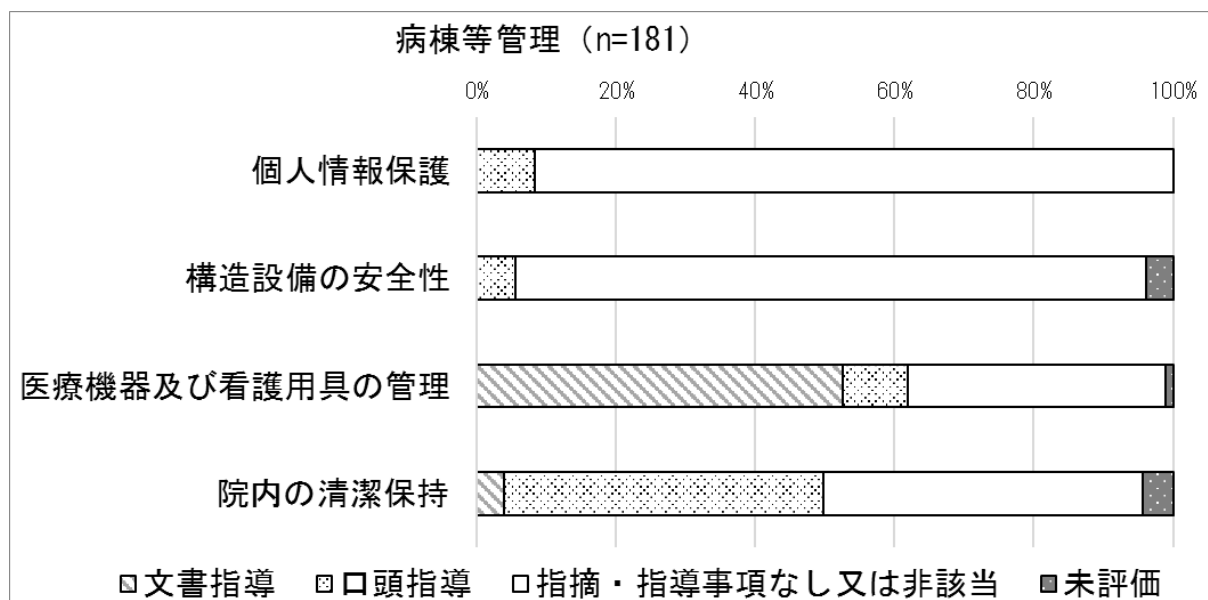


ク 病棟等管理

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、95 病院 (52.5%) 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」(52.5%)、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」(3.9%) に対して行った。

(n=181)	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%	8.3%	91.7%	0.0%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	5.5%	90.6%	3.9%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	52.5%	9.4%	37.0%	1.1%
院内の清潔保持	0.0%	3.9%	45.9%	45.9%	4.4%

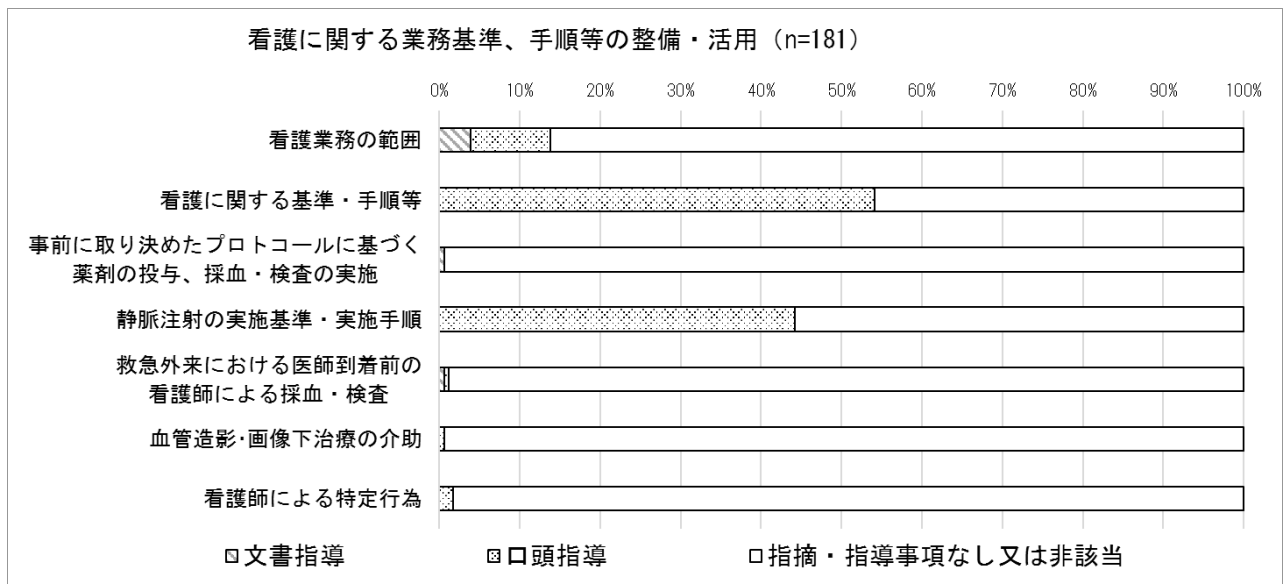


ケ 看護に関する業務基準、手順等の整備・活用

この項目については、8病院（4.4％）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は多い順に、看護補助者が看護業務の一部を実施していたことによる「看護業務の範囲」（3.9％）、プロトコールなく実施されている業務があることによる「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」（0.6％）、「救急外来における医師到着前の看護師による採血・検査」（0.6％）に対して行った。

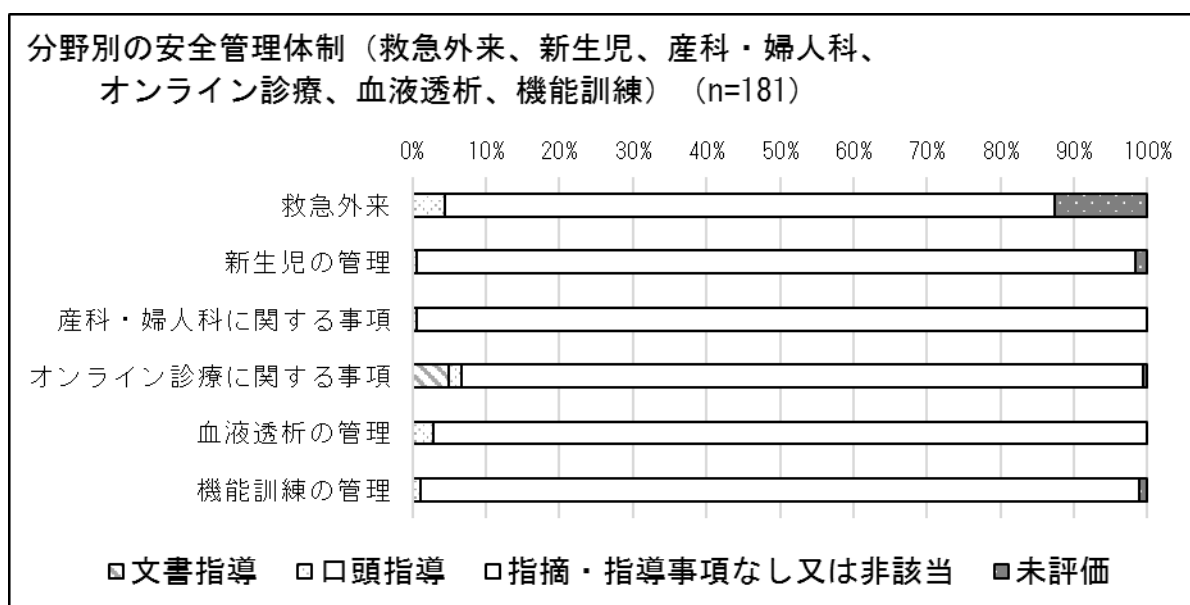
(n=181)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当	未評価
看護業務の範囲	0.0%	3.9%	9.9%	86.2%	0.0%
看護に関する基準・手順等	0.0%	0.0%	54.1%	45.9%	0.0%
事前に取り決めたプロトコールに基づく薬剤の投与、採血・検査の実施	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%
静脈注射の実施基準・実施手順	0.0%	0.0%	44.2%	55.8%	0.0%
救急外来における医師到着前の看護師による採血・検査	0.0%	0.6%	0.6%	98.9%	0.0%
血管造影・画像下治療の介助	0.0%	0.0%	0.6%	99.4%	0.0%
看護師による特定行為	0.0%	0.0%	1.7%	98.3%	0.0%



コ 分野別の安全管理体制（救急外来、新生児、産科・婦人科、オンライン診療、血液透析、機能訓練）
この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。9病院（5.0%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う時限的な措置としてオンライン診療を行っている医師に対し、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省策定）で受講を求めている研修を実施していないこと等による「オンライン診療に関する事項」（5.0%）に対して行った。

(n=181)	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	0.0%	0.0%	4.4%	82.9%	12.7%
新生児の管理	0.0%	0.0%	0.6%	97.8%	1.7%
産科・婦人科に関する事項	0.0%	0.0%	0.6%	99.4%	0.0%
オンライン診療に関する事項	0.0%	5.0%	1.7%	92.8%	0.6%
血液透析の管理	0.0%	0.0%	2.8%	97.2%	0.0%
機能訓練の管理	0.0%	0.0%	1.1%	97.8%	1.1%

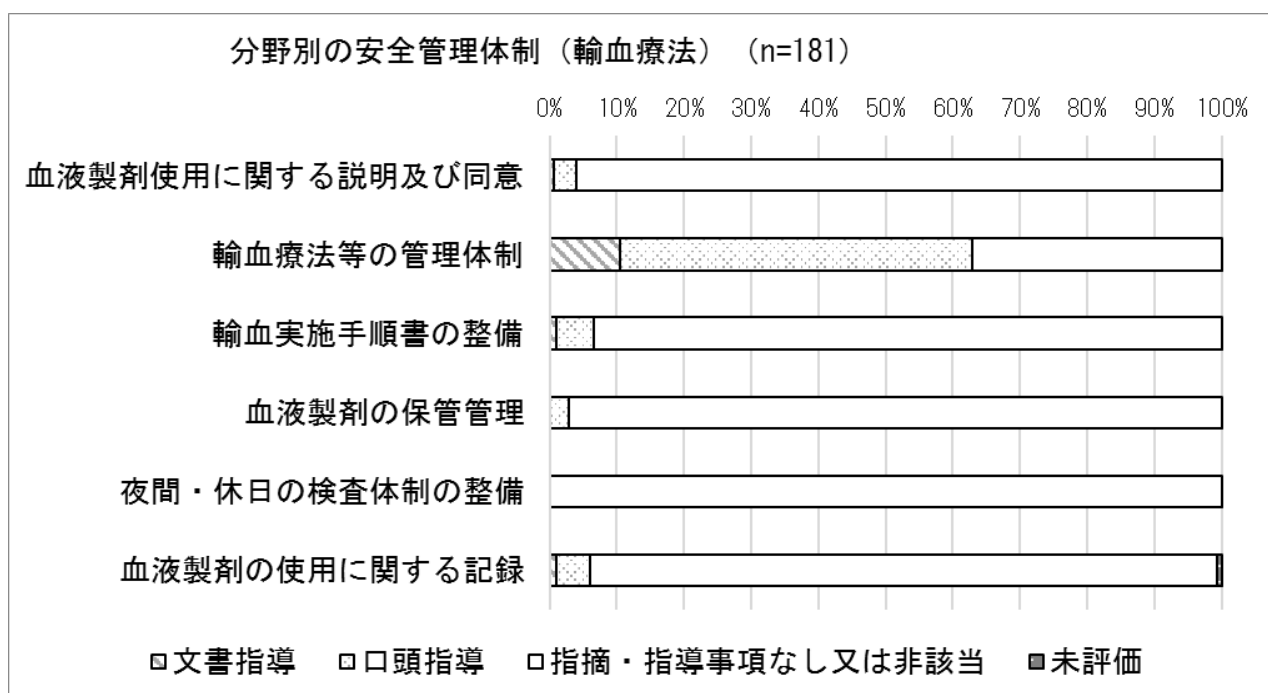


コ 分野別の安全管理体制（輸血療法）

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。21 病院（11.6%）に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、輸血責任医師を任命していない、輸血療法委員会を定期的開催していない、輸血療法委員会での検討事項が不十分であること等による「輸血療法等の管理体制」（10.5%）、輸血実施手順書の未整備による「輸血実施手順書の整備」（1.1%）、記録項目の不備等による「血液製剤の使用に関する記録」（1.1%）、説明事項・同意書の様式が標準化されていないことによる「血液製剤使用に関する説明及び同意」（0.6%）に対して行った。

(n=181)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又は 是非該当	未評価
血液製剤使用に関する説明及び同意	0.0%	0.6%	3.3%	96.1%	0.0%
輸血療法等の管理体制	0.0%	10.5%	52.5%	37.0%	0.0%
輸血実施手順書の整備	0.0%	1.1%	5.5%	93.4%	0.0%
血液製剤の保管管理	0.0%	0.0%	2.8%	97.2%	0.0%
夜間・休日の検査体制の整備	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
血液製剤の使用に関する記録	0.0%	1.1%	5.0%	93.4%	0.6%



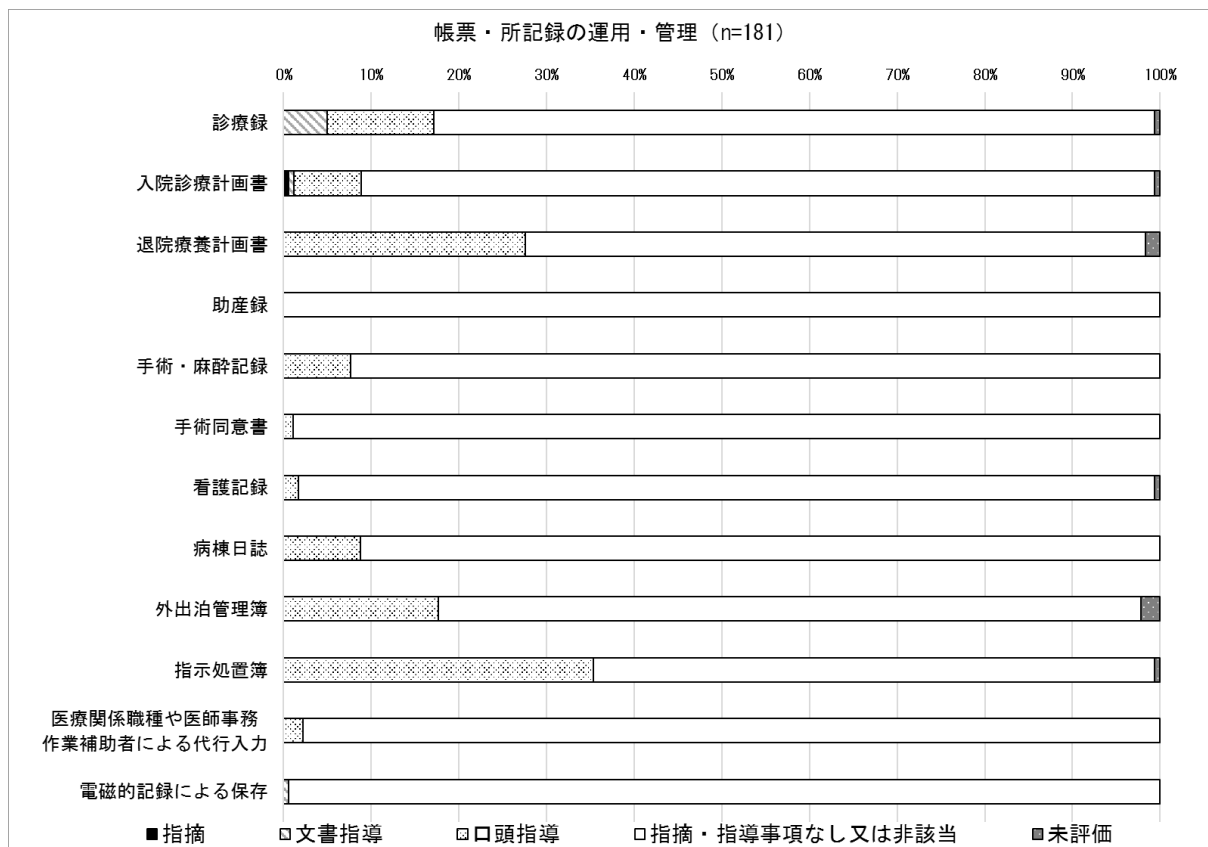
サ 帳票・諸記録の運用・管理

この項目については、1病院（0.6%）に「指摘」、10病院（5.5%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は、入院診療計画書を交付していないことによる「入院診療計画書」（0.6%）について行った。

「文書指導」は、多い順に、診療録を記載していない又は記載状況が不良であることによる「診療録」（5.0%）、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」（0.6%）、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」（0.6%）に対して行った。

(n=181)	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%	5.0%	12.2%	82.3%	0.6%
入院診療計画書	0.6%	0.6%	7.7%	90.6%	0.6%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	27.6%	70.7%	1.7%
助産録	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
手術・麻酔記録	0.0%	0.0%	7.7%	92.3%	0.0%
手術同意書	0.0%	0.0%	1.1%	98.9%	0.0%
看護記録	0.0%	0.0%	1.7%	97.8%	0.6%
病棟日誌	0.0%	0.0%	8.8%	91.2%	0.0%
外出泊管理簿	0.0%	0.0%	17.7%	80.1%	2.2%
指示処置簿	0.0%	0.0%	35.4%	64.1%	0.6%
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%	2.2%	97.8%	0.0%
電磁的記録による保存	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%



シ 医療関係職種の業務

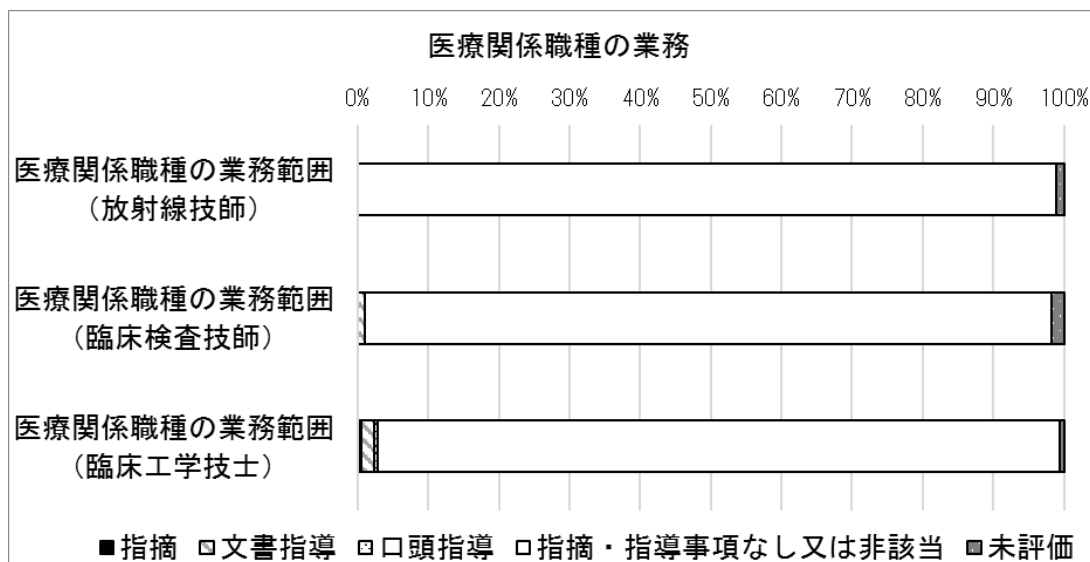
この項目は、令和3年10月1日に施行された診療放射線技師法、臨床検査技師法及び臨床工学技士法の改正により、これらの医療関係職種の業務範囲が新たに追加されたことに伴い、令和4年度から追加された検査項目である。

この項目については、1病院（0.6%）に「指摘」、5病院（2.8%）に「文書指導」を行った。

「指摘」は、臨床工学技士が医師からの具体的な指示を受けずに新たに業務範囲として追加された行為を実施していたことによる「医療関係職種の業務範囲（臨床工学技士）」（0.6%）について行った。

「文書指導」は、厚生労働大臣が指定する研修を修了していない各医療関係職種が、新たに業務範囲として追加された行為を実施していたことによる「医療関係職種の業務範囲（臨床工学技士）」（1.7%）、「医療関係職種の業務範囲（臨床検査技士）」（1.1%）に対して行った。

(n=181)	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%	0.0%	98.9%	1.1%
医療関係職種の業務範囲 （臨床検査技師）	0.0%	1.1%	0.0%	97.2%	1.7%
医療関係職種の業務範囲 （臨床工学技士）	0.6%	1.7%	0.6%	96.7%	0.6%



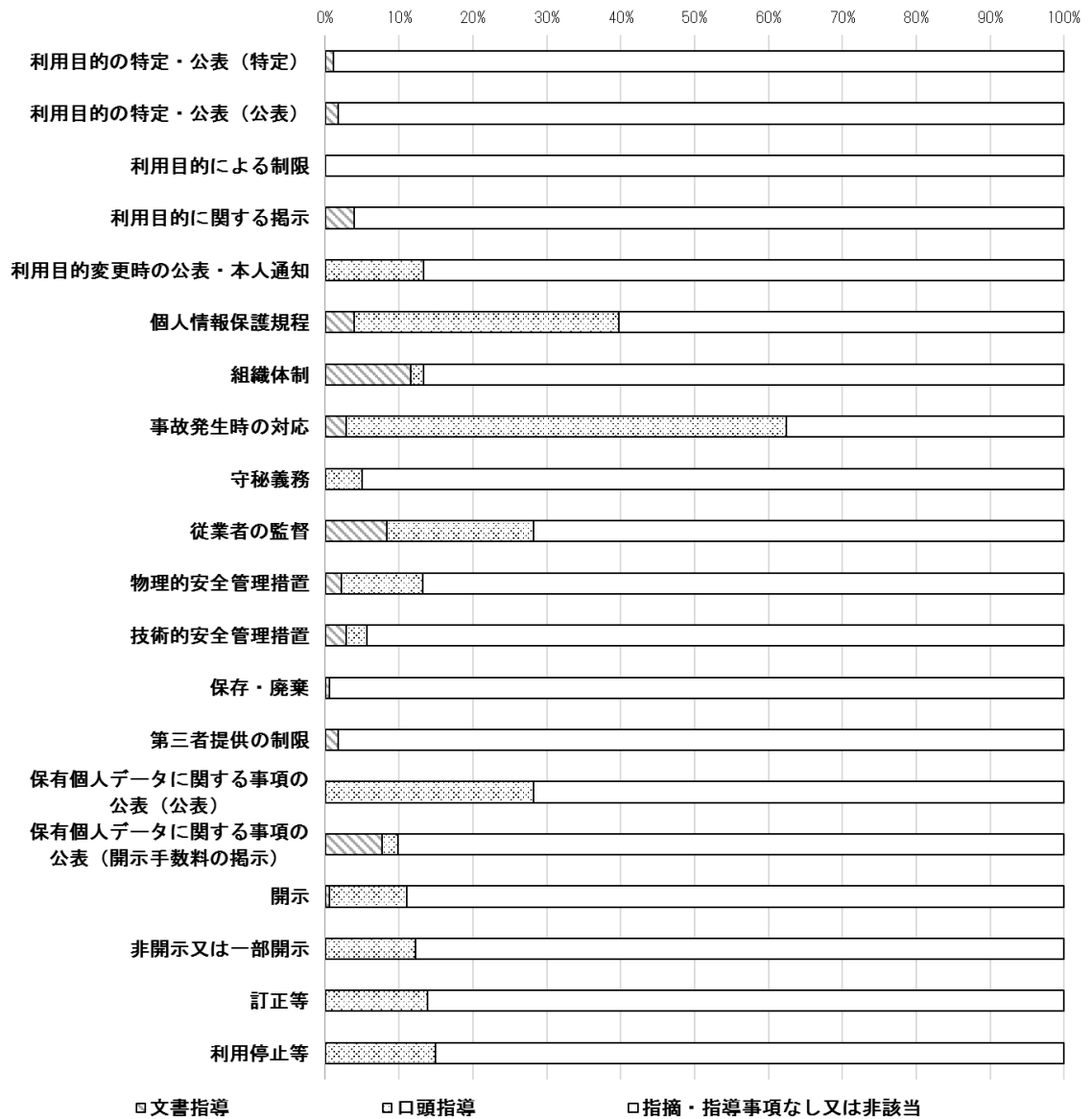
(3) 個人情報の取扱い関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、60 病院（33.1%）に「文書指導」を行った。

「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」（11.6%）、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」（8.3%）、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」（7.7%）、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）」（7.7%）、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」（3.9%）、個人情報保護に関する規定の未整備と未公表による「個人情報保護規程」（3.9%）、個人データを取扱う情報システムのパスワード等の設定不備による「技術的安全管理措置」（2.8%）、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」（2.8%）、個人データの盗難・紛失等を防止するための診療録やレントゲンフィルム等の貸出しに関する記録が整備されていないことによる「物理的安全管理措置」（2.2%）等に対して行った。

(n=181)	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・公表（特定）	0.0%	1.1%	0.0%	98.9%	0.0%
利用目的の特定・公表（公表）	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%	0.0%
利用目的による制限	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
利用目的に関する掲示	0.0%	3.9%	0.0%	96.1%	0.0%
利用目的変更時の公表・本人通知	0.0%	0.0%	13.3%	86.7%	0.0%
安全管理措置、従業員の監督					
個人情報保護規程	0.0%	3.9%	35.9%	60.2%	0.0%
組織体制	0.0%	11.6%	1.7%	86.7%	0.0%
事故発生時の対応	0.0%	2.8%	59.7%	37.6%	0.0%
守秘義務	0.0%	0.0%	5.0%	95.0%	0.0%
従業員の監督	0.0%	8.3%	19.9%	71.8%	0.0%
物理的安全管理措置	0.0%	2.2%	11.0%	86.7%	0.0%
技術的安全管理措置	0.0%	2.8%	2.8%	94.5%	0.0%
保存・廃棄	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%
委託先の監督					
委託先の監督	0.0%	7.7%	36.5%	55.8%	0.0%
個人データの取扱い					
第三者提供の制限	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%	0.0%
保有個人データに関する事項の公表（公表）	0.0%	0.0%	28.2%	71.8%	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%	7.7%	2.2%	90.1%	0.0%
開示	0.0%	0.6%	10.5%	89.0%	0.0%
非開示又は一部開示	0.0%	0.0%	12.2%	87.8%	0.0%
訂正等	0.0%	0.0%	13.8%	86.2%	0.0%
利用停止等	0.0%	0.0%	14.9%	85.1%	0.0%
苦情の処理					
苦情の処理	0.0%	0.0%	11.0%	89.0%	0.0%
個人情報関係 全体	0.0%	33.1%	55.8%	11.0%	0.0%

個人情報の取扱い関係 (n=181)



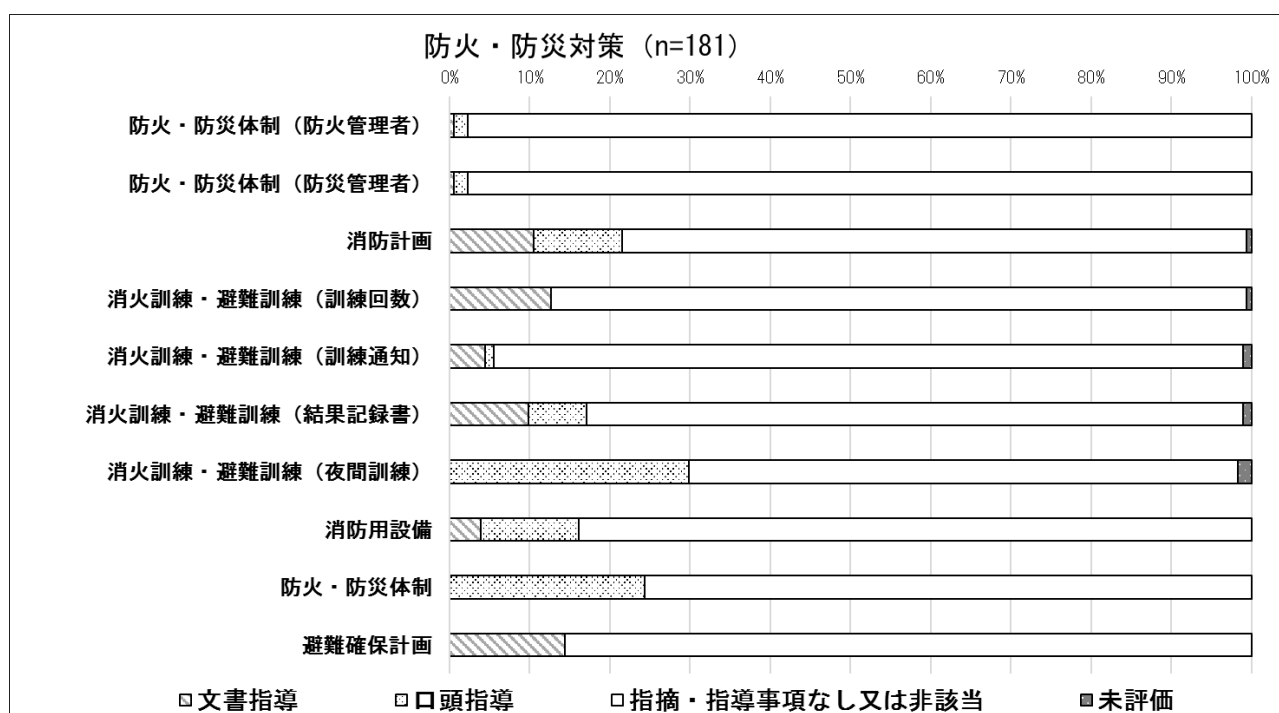
(4) 管理関係

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、67 病院 (37.0%) 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」(14.4%)、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)」(12.7%)、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」(10.5%)、消火訓練・避難訓練の結果記録書未作成による「消火訓練・避難訓練(結果記録書)」(9.9%)、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)」(4.4%)、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」(3.9%)、防火管理者、防災管理者を定めた時又は解任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による「防火・防災体制(防火管理者)」(0.6%)、「防火・防災体制(防災管理者)」(0.6%)についてそれぞれ行った。

(n=181)	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%	0.6%	1.7%	97.8%	0.0%
防火・防災体制(防災管理者)	0.0%	0.6%	1.7%	97.8%	0.0%
消防計画	0.0%	10.5%	11.0%	77.9%	0.6%
消火訓練・避難訓練(訓練回数)	0.0%	12.7%	0.0%	86.7%	0.6%
消火訓練・避難訓練(訓練通知)	0.0%	4.4%	1.1%	93.4%	1.1%
消火訓練・避難訓練(結果記録書)	0.0%	9.9%	7.2%	81.8%	1.1%
消火訓練・避難訓練(夜間訓練)	0.0%	0.0%	29.8%	68.5%	1.7%
消防用設備	0.0%	3.9%	12.2%	84.0%	0.0%
防火・防災体制	0.0%	0.0%	24.3%	75.7%	0.0%
避難確保計画	0.0%	14.4%	0.0%	85.6%	0.0%



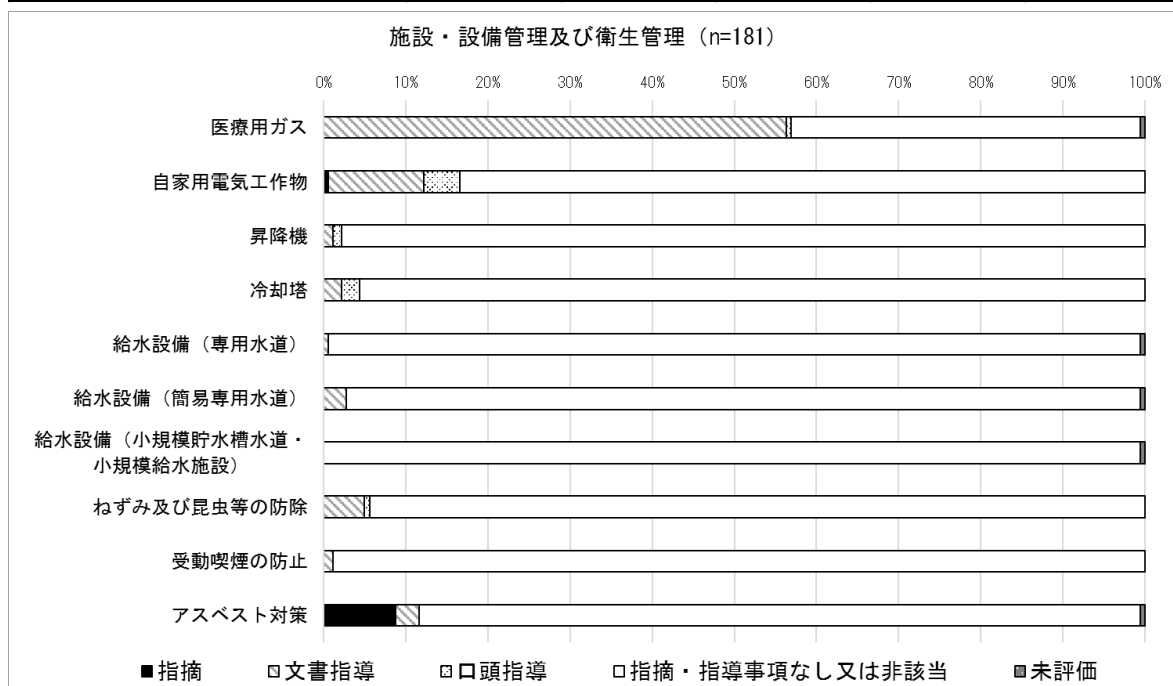
イ 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、17 病院 (9.4%) に「指摘」、98 病院 (54.1%) 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「アスベスト対策」(8.8%)、電気に関する構造設備を危害防止上適切な状態に維持していないことによる「自家用電気工作物」(0.6%) 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」(56.4%)、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」(11.6%)、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」(5.0%)、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）」(2.8%)、「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」(2.8%)、1年以内に1回以上、冷却塔の細菌検査を実施していないことによる「冷却塔」(2.2%)、特定行政庁に昇降機の検査結果を年1回報告していないことによる「昇降機」(1.1%)、喫煙場所に仕切りがないことによる「受動喫煙の防止」(1.1%)、毎月の水質検査の結果等について保健所へ報告していないことによる「給水設備（専用水道）」(0.6%) に対して行った。

(n=181)	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%	56.4%	0.6%	42.5%	0.6%
自家用電気工作物	0.6%	11.6%	4.4%	83.4%	0.0%
昇降機	0.0%	1.1%	1.1%	97.8%	0.0%
冷却塔	0.0%	2.2%	2.2%	95.6%	0.0%
給水設備（専用水道）	0.0%	0.6%	0.0%	98.9%	0.6%
給水設備（簡易専用水道）	0.0%	2.8%	0.0%	96.7%	0.6%
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%	99.4%	0.6%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	5.0%	0.6%	94.5%	0.0%
受動喫煙の防止	0.0%	1.1%	0.0%	98.9%	0.0%
アスベスト対策	8.8%	2.8%	0.0%	87.8%	0.6%

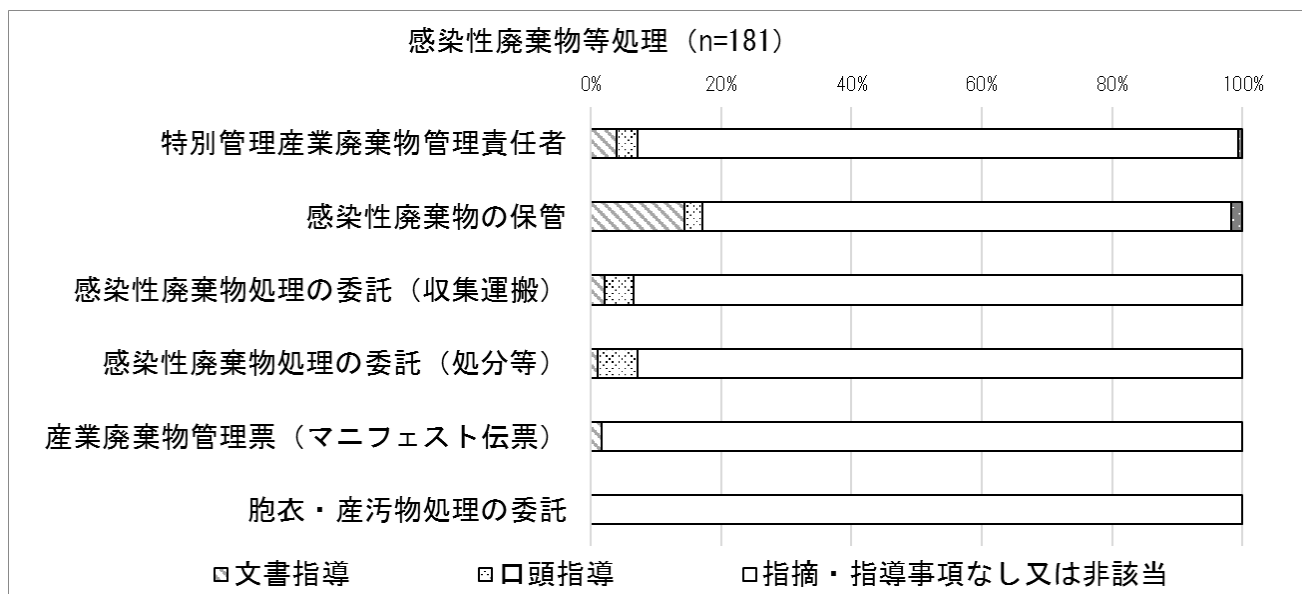


ウ 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、「指摘」を設定していない。36 病院（19.9%）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」（14.4%）、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」（3.9%）、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）」（2.2%）、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）」（1.7%）、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）」（1.1%）に対して行った。

(n=181)	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	0.0%	3.9%	3.3%	92.3%	0.6%
感染性廃棄物の保管	0.0%	14.4%	2.8%	81.2%	1.7%
感染性廃棄物処理の委託（収集運搬）	0.0%	2.2%	4.4%	93.4%	0.0%
感染性廃棄物処理の委託（処分等）	0.0%	1.1%	6.1%	92.8%	0.0%
産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%	0.0%
胞衣・産汚物処理の委託	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%



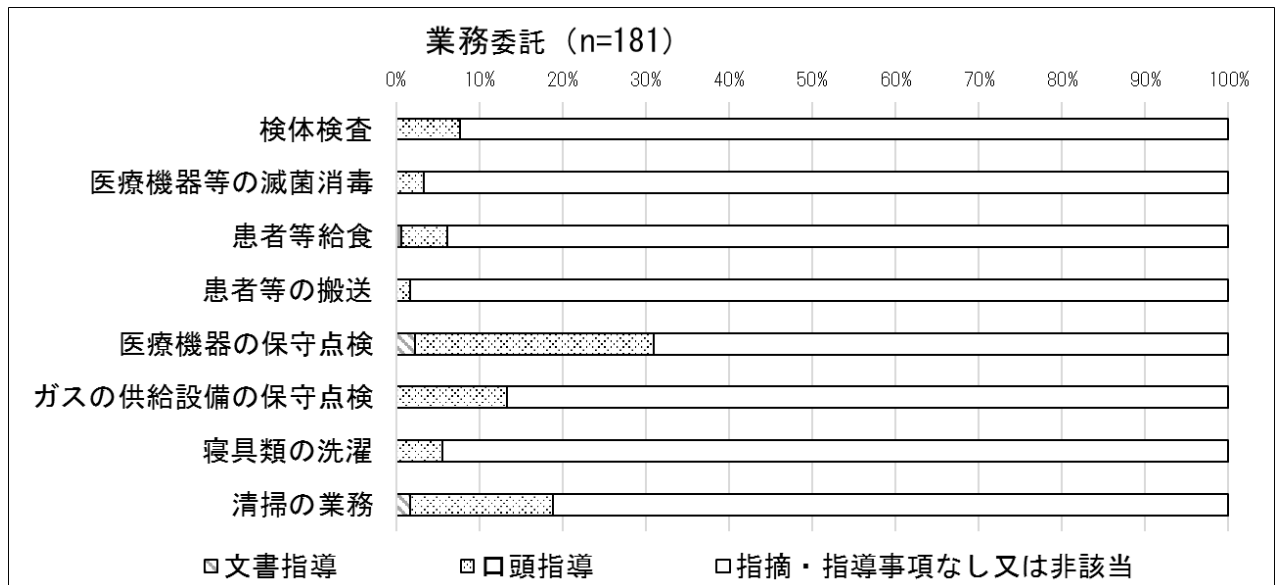
エ 業務委託

この項目については、1病院（0.6％）に「指摘」、7病院（3.9％）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」（0.6％）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に関する委託契約書未作成による「医療機器の保守点検」（2.2％）、再委託が認められていない日常的な清掃業務を委託業者が再委託していたことによる「清掃の業務」（1.7％）に対して行った。

(n=181)	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%	3.3%	96.7%	0.0%
患者等給食	0.6%	0.0%	5.5%	93.9%	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%	2.2%	28.7%	69.1%	0.0%
ガスの供給設備の保守点検	0.0%	0.0%	13.3%	86.7%	0.0%
寝具類の洗濯	0.0%	0.0%	5.5%	94.5%	0.0%
清掃の業務	0.0%	1.7%	17.1%	81.2%	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。79 病院 (43.6%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、全労働者への定期健康診断の未実施に関する「定期健康診断 (実施)」(30.4%)、深夜業務従事者に対する健康診断の未実施又は視力、聴力等の法定項目未実施による「特定業務従事者の健康診断 (実施)」(29.3%)、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%)、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」(3.9%)、「特定業務従事者の健康診断 (個人票の作成と保存)」(2.2%)、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)」(1.7%)、「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)」(1.7%) 等に対して行った。

(n=181)	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)	0.0%	30.4%	0.6%	69.1%	0.0%
定期健康診断 (本人通知)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
定期健康診断 (個人票の作成と保存)	0.0%	1.1%	1.7%	97.2%	0.0%
定期健康診断 (報告書の提出)	0.0%	1.1%	0.0%	98.3%	0.6%
特定業務従事者の健康診断 (実施)	0.0%	29.3%	2.8%	67.4%	0.6%
特定業務従事者の健康診断 (本人通知)	0.0%	0.6%	0.6%	98.3%	0.6%
特定業務従事者の健康診断 (個人票の作成と保存)	0.0%	2.2%	1.7%	95.6%	0.6%
特定業務従事者の健康診断 (報告書の提出)	0.0%	3.9%	0.6%	94.5%	1.1%
雇入時の健康診断	0.0%	3.9%	8.3%	87.8%	0.0%
職業感染対策	0.0%	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)	0.0%	1.7%	3.9%	94.5%	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)	0.0%	1.7%	0.6%	95.6%	2.2%



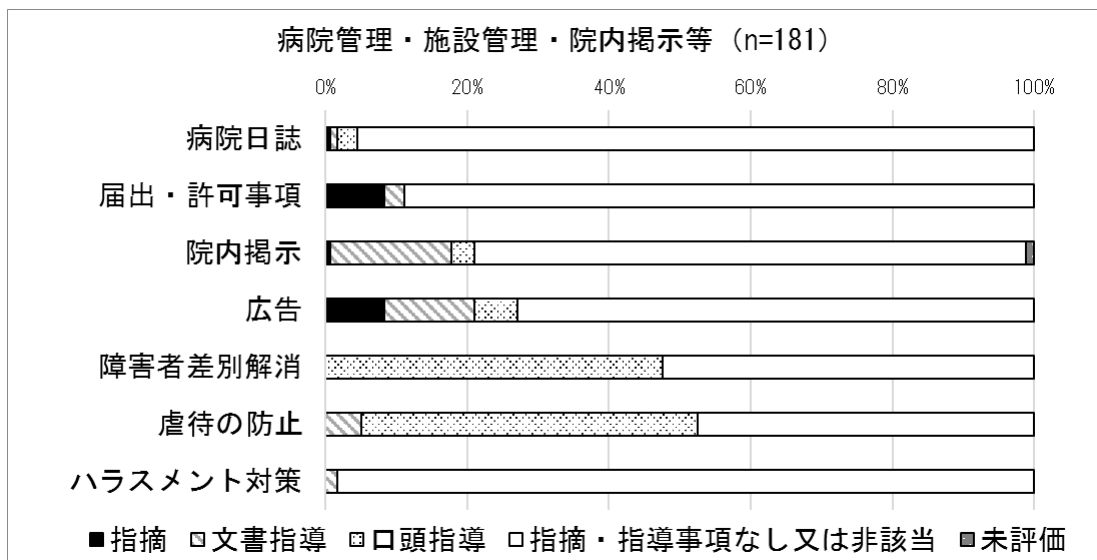
カ 病院管理・施設使用・院内掲示等

この項目については、29 病院 (16.0%) に「指摘」、57 病院 (31.5%) 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」(8.3%)、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」(8.3%)、病院日誌の未作成による「病院日誌」(0.6%)、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」(0.6%) に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(17.1%)、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」(12.7%)、虐待発見時に必要な通報や通告の未実施による「虐待の防止」(5.0%)、非稼働病床等の効率的な病床の運用ができていないことに関する「届出・許可事項」(2.8%)、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」(1.7%)、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」(1.1%) に対して行った。

(n=181)	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	0.6%	1.1%	2.8%	95.6%	0.0%
届出・許可事項	8.3%	2.8%	0.0%	89.0%	0.0%
院内掲示	0.6%	17.1%	3.3%	77.9%	1.1%
広告	8.3%	12.7%	6.1%	72.9%	0.0%
障害者差別解消	0.0%	0.0%	47.5%	52.5%	0.0%
虐待の防止	0.0%	5.0%	47.5%	47.5%	0.0%
ハラスメント対策	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%	0.0%

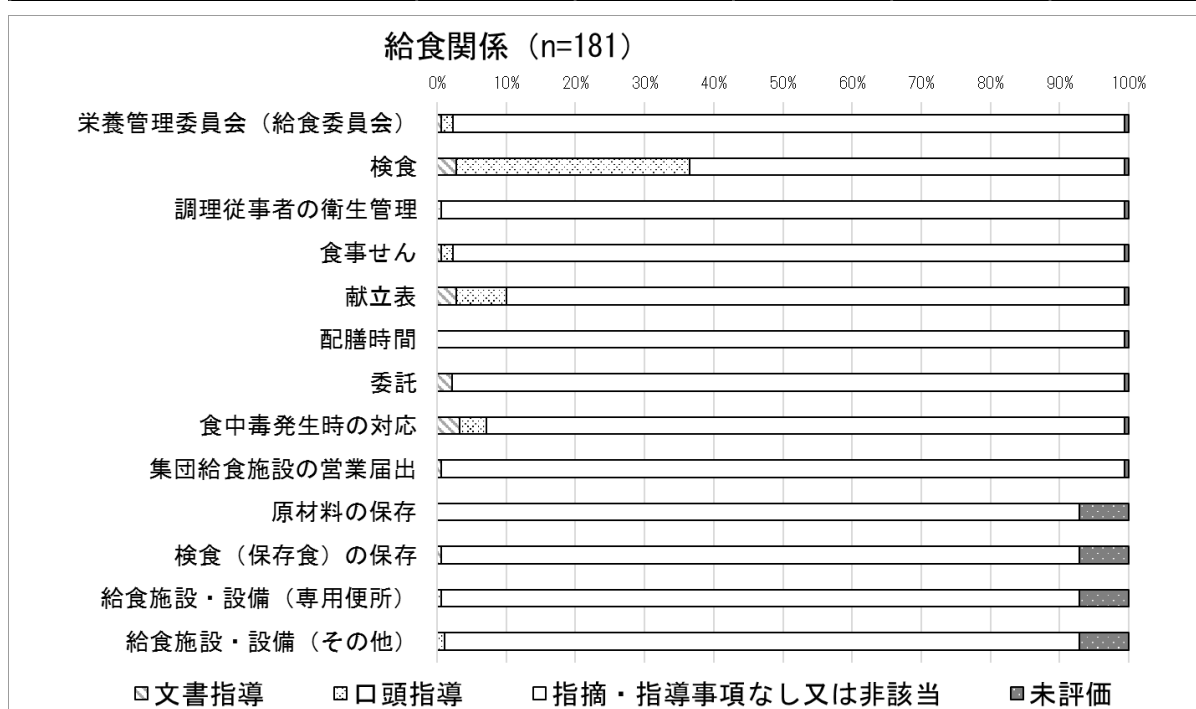


(5) 給食関係

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、18病院（9.9%）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」（3.3%）、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」（2.8%）、塩分量等が食事せんの指示とは異なる献立の給食を提供していることによる「献立表」（2.8%）、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」（2.2%）、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）」（0.6%）、すべての献立を食事せんに規定していないことによる「食事せん」（0.6%）、1回100食以上の給食を提供しているにもかかわらず管轄保健所に届出を行っていないことによる「集団給食施設の営業届出」（0.6%）、保存食が適切に保存されていないことによる「検食（保存食）の保存」（0.6%）に対して行った。

(n=181)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又は 是非該当	未評価
栄養管理委員会（給食委員会）	0.0%	0.6%	1.7%	97.2%	0.6%
検食	0.0%	2.8%	33.7%	63.0%	0.6%
調理従事者の衛生管理	0.0%	0.0%	0.6%	98.9%	0.6%
食事せん	0.0%	0.6%	1.7%	97.2%	0.6%
献立表	0.0%	2.8%	7.2%	89.5%	0.6%
配膳時間	0.0%	0.0%	0.0%	99.4%	0.6%
委託	0.0%	2.2%	0.0%	97.2%	0.6%
食中毒発生時の対応	0.0%	3.3%	3.9%	92.3%	0.6%
集団給食施設の営業届出	0.0%	0.6%	0.0%	98.9%	0.6%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.0%	92.8%	7.2%
検食（保存食）の保存	0.0%	0.6%	0.0%	92.3%	7.2%
給食施設・設備（専用便所）	0.0%	0.0%	0.6%	92.3%	7.2%
給食施設・設備（その他）	0.0%	0.0%	1.1%	91.7%	7.2%
給食 全体	0.0%	9.9%	38.1%	51.9%	0.0%



(6) コメディカル関係

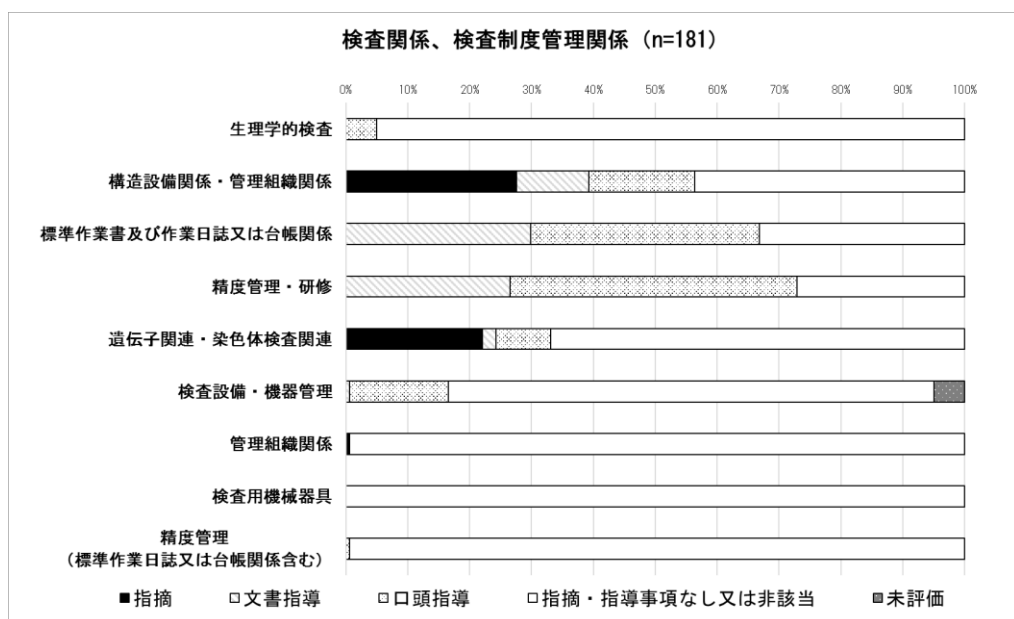
ア 検査関係、検査精度管理関係

この項目については、67病院（37.0%）に「指摘」、20病院（11.1%）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・管理組織関係」（27.6%）、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・染色体検体検査関連」（22.1%）、ブランチラボに検体検査の精度管理の責任者を配置していないこと等による「管理組織関係」（0.6%）に対して行った。

「文書指導」は、多い順に、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「標準作業日誌又は台帳関係」（29.8%）、内部精度管理及び研修の未実施による「精度管理・研修」（26.5%）、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・管理組織関係」（11.6%）、標準作業書を整備していないこと等による「遺伝子関連・染色体検体検査関連」（2.2%）、検査者の被ばく・感染防止対策を講じていないことによる「検査設備・機器管理」（0.6%）に対して行った。

(n=181)	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%	5.0%	95.0%	0.0%
検査精度管理関係					
構造設備関係・管理組織関係	27.6%	11.6%	17.1%	43.6%	0.0%
標準作業書及び作業日誌又は台帳関係	0.0%	29.8%	37.0%	33.1%	0.0%
精度管理・研修	0.0%	26.5%	46.4%	27.1%	0.0%
遺伝子関連・染色体検査関連	22.1%	2.2%	8.8%	66.9%	0.0%
検査設備・機器管理					
検査設備・機器管理	0.0%	0.6%	16.0%	78.5%	5.0%
検査精度管理関係（受託者）					
管理組織関係	0.6%	0.0%	0.0%	99.4%	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%	0.6%	99.4%	0.0%
検査全体	37.0%	11.1%	40.3%	11.6%	0.0%



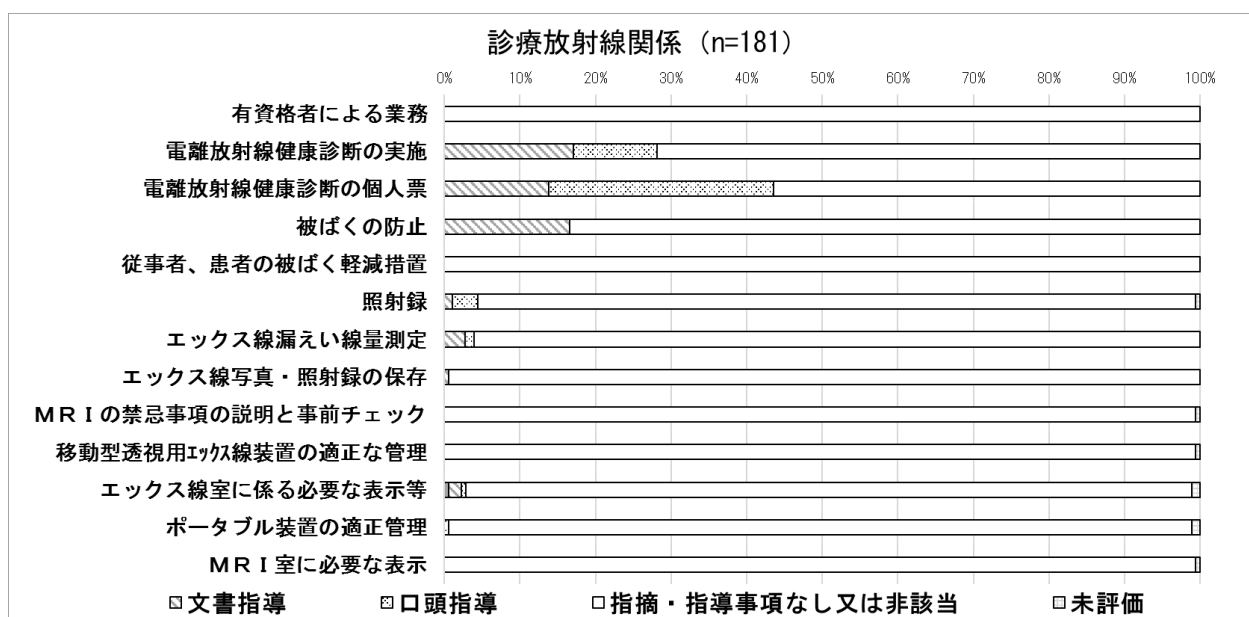
イ 診療放射線関係

この項目については、1病院（0.6％）に「指摘」、62病院（34.3％）に「文書指導」を行った。

「指摘」は、患者への注意事項が掲示されていないことによる「エックス線室に係る必要な表示等」（0.6％）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」（17.1％）、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」（16.6％）、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」（13.8％）、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」（2.8％）、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」（1.7％）、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」（1.1％）、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」（0.6％）に対して行った。

(n=181)	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%	17.1%	11.0%	71.8%	0.0%
電離放射線健康診断の個人票	0.0%	13.8%	29.8%	56.4%	0.0%
被ばくの防止	0.0%	16.6%	0.0%	83.4%	0.0%
従事者、患者の被ばく軽減措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
照射録	0.0%	1.1%	3.3%	95.0%	0.6%
エックス線漏えい線量測定	0.0%	2.8%	1.1%	96.1%	0.0%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%
MRIの禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.0%	99.4%	0.6%
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%	99.4%	0.6%
エックス線室に係る必要な表示等	0.6%	1.7%	0.6%	96.1%	1.1%
ポータブル装置の適正管理	0.0%	0.0%	0.6%	98.3%	1.1%
MRI室に必要な表示	0.0%	0.0%	0.0%	99.4%	0.6%

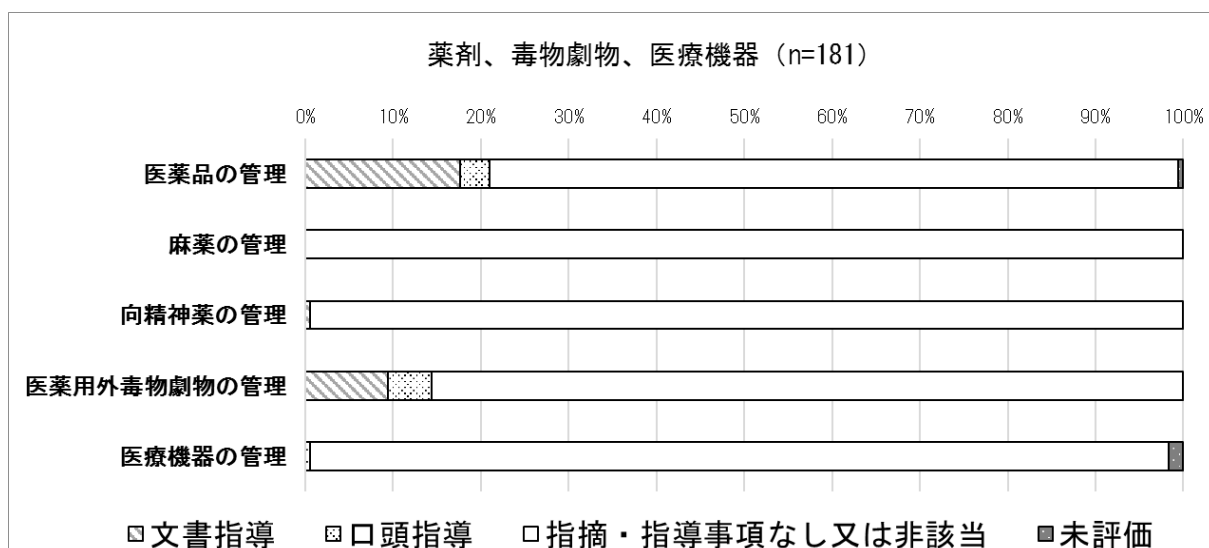


ウ 薬剤、毒物劇物、医療機器

この項目については、「指摘」を行った病院はなく、40 病院 (22.1%) に「文書指導」を行った。

「文書指導」は、多い順に、毒薬を使用していない時間帯にもかかわらず施錠していなかったこと等による「医薬品の管理」(17.7%)、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」(9.4%)、向精神薬の管理状況の不備に関する「向精神薬の管理」(0.6%) に対して行った。

(n=181)	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%	17.7%	3.3%	78.5%	0.6%
麻薬の管理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%
向精神薬の管理	0.0%	0.6%	0.0%	99.4%	0.0%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	9.4%	5.0%	85.6%	0.0%
医療機器の管理	0.0%	0.0%	0.6%	97.8%	1.7%
薬剤、毒物劇物、医療機器 全体	0.0%	22.1%	6.6%	71.3%	0.0%



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4年度の「指摘」・「文書指導」の傾向について

令和4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179病院(98.9%)に対して行った。

「指摘」について、最も多かった項目は「検査精度管理関係」(36.5%)、「病院管理・施設使用・院内掲示等」(16.0%)、「医療安全管理体制の整備」(13.8%)であり、次いで「診療用放射線に係る安全管理体制」(9.4%)及び「施設・設備管理及び衛生管理」(9.4%)であった。

詳細項目における最多は、「検査精度管理関係」項目内の「構造設備関係・管理組織関係」(27.6%)であり、同項目内の「遺伝子関連・染色体検体検査関連」(22.1%)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「医療安全管理体制の整備」項目内の「重大事故発生時の体制」(13.3%)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。

「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」(70.2%)、「施設・設備管理及び衛生管理」(54.1%)であり、次いで「病棟等管理」(52.5%)、「院内感染予防対策の体制整備」(51.4%)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」項目内の「医療安全管理のための職員研修」(69.1%)であった。医療安全管理のための研修は、年2回程度、職種横断的に実施することが求められているが、非常勤職員が研修の対象となっていない病院及び研修頻度が年2回程度に満たない病院が見受けられたことから、「文書指導」を行った。

次いで多かった詳細項目は、「施設・設備管理及び衛生管理」の「医療用ガス」(56.4%)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3年12月16日付医政発1216第1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。

(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。

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】

