

# 立入検査の勘どころ Stage.1

～医療法第25条第1項に基づく立入検査～



# 立入検査とは・・・

- 医療法第25条第1項の規定に基づき実施される検査。

## 【目的】

- 病院が、医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理をおこなっているか否かを検査するもの

## 【狙い】

- 病院が、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ことを目的としている。  
(\*<sup>1</sup>行政が、病院等に対して「立入検査」という行政権限を行使し、検査することにより、医療内容の質の向上に資することを目的としている)

< \*<sup>1</sup> 国及び地方公共団体の役割「第1条第3項」 >

- 「(略) 国民に対し、良質かつ適正な医療を効率的に提供する体制が確保されるように努めなければならない」

# 立入検査の規定（医療法第25条第1項）

☞ 「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所もしくは助産所の開設者もしくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所もしくは助産所に立ち入り、その有する人員もしくは清潔保持の状況、構造設備もしくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる」

\* 法令上は事前通告の規定はない

💡 立入検査の目的は、あくまで“医療施設を科学的で適正は医療を行う場”とするためのものであり、“犯罪捜査”が目的ではない。

# 立入検査に関連する主な法令

- ◆ 医療法
- ◆ 医師法
- ◆ 歯科医師法
- ◆ 保健師助産師看護師法
- ◆ 薬剤師法
- ◆ 診療放射線技師法
- ◆ 医薬品医療機器法
- ◆ 麻薬及び向精神薬取締法
- ◆ 毒物及び劇物取締法
- ◆ 放射線障害防止法
- ◆ 電離放射線障害防止規則
- ◆ 労働安全衛生法
- ◆ 消防法
- ◆ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律等



# 立入検査の内容

1. 医療従事者
2. 管理：医療法の手続き、患者入院状況、医療安全管理体制、院内感染対策、医薬品安全管理、医療機器安全管理、院内掲示、職員健診、廃棄物処理 etc
3. 帳票・記録
4. 業務委託
5. 防火・防災体制
6. 放射線管理
7. 独自（重点）項目



# 立入検査項目 1. 医療従事者

## 【視点】

### 1) 医療従事者の人員数

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士、理学療法士等が、法定標準員数及び必要数を上回っているか

### 2) その他関連

#### (1) 医療従事者の免許

採用時に免許証の確認をしているか

#### (2) 医療従事者の業務範囲

業務は、各医療従事者免許の規定の範囲内であるか（無資格者の医療行為がないか）

# 立入検査項目 2. 管理

## 【視点】

### 1) 医療法の手続き

使用許可、届出事項の変更、許可事項の変更 等

### 2) 患者入院状況

病室の定員遵守、病室以外の患者入院、感染の危険のある患者の感染防止 等

### 3) 医療安全管理体制

安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修の実施、事故報告の改善 等

### 4) 院内感染対策

体制確保、指針の策定、委員会の開催、職員研修の実施、発生状況の報告と改善 等

### 5) 医薬品安全管理体制

体制確保、責任者の配置、安全な使用のための研修実施、情報の収集と改善の方策 等

6) 医療機器安全管理体制

体制確保、責任者の配置、研修の実施、保守点検の計画策定と実施、情報収集と改善の方策 等

7) 院内掲示

管理者の氏名、医師の氏名、診療日と診療時間、建物内部に関する案内等の見やすい場所への掲示

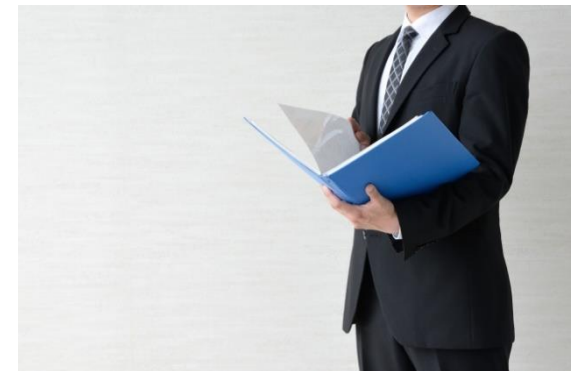
8) 職員健診の実施状況

年1回の健康診断の実施（夜勤者や放射線業務従事者は6月以内に1回）、適切な検査項目 等  
（給食関係職員、放射線関係職員の健康管理は特に留意）

9) 廃棄物処理

産業廃棄物・一般廃棄物、非感染性・感染性廃棄物の適切な管理、処理 等

etc..





# 立入検査項目 4. 業務委託

## 【視点】

### 1) 委託業者が医療法の業務委託基準を満たしているか

検体検査、医療機器等の滅菌消毒、患者等の食事の提供、患者等の搬送、医療機器の保守点検、医療用ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯、施設の清掃 等

### 2) 契約が適切であるか

委託契約書による契約締結をしているか（業務を委託しても、業務に関する管理責任は医療機関にある）

etc..



# 立入検査項目 3. 帳票・記録

## 【視点】

### 1) 診療録

#### (1) 法定項目を記載しているか

- ① 診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢
- ② 病名及び主要症状
- ③ 治療方法（処方及び処置）
- ④ 診療の年月 等

#### (2) 診療した医師が最終的に記載事項を確認しているか

#### (3) 口頭指示・緊急指示

#### (4) 保存期間（5年間）



## 2) 処方箋

### (1) 法定項目を記載しているか

① 患者の氏名、年齢 ② 薬名 ③ 分量 ④ 用法・用量 ⑤ 発行の年月 ⑥ 使用期間 ⑦ 発行医療機関の名称及び所在地 ⑧ 医師の記名押印又は署名

### (2) 診療した医師が最終的に記載事項を確認しているか

### (3) 疑義紹介の回答内容の記載

### (4) 保存期間

## 3) 麻薬

### (1) 麻薬取扱者免許を取得して、麻薬の施用や管理をしているか

### (2) 診療録に法定項目を省略せずに記載しているか

麻薬処方箋の場合には、上記の処方箋記載事項の他、① 麻薬施用者の記名押印又は署名、免許番号 ② 患者の住所（院外処方箋のみ） ③ 処方箋の使用期間（院外処方箋のみ） ④ 麻薬診療施設の名称及び所在地（院外処方箋のみ）

# 立入検査項目 5. 防火・防災体制

## 【視点】

### 1) 防火管理者及び防災計画

防火管理者を定め、消防計画を作成するなど適切な防火体制を整えているか（消防法による規定）

### 2) 防火・消防用設備の整理

防火・消火上必要な設備を整備しているか

- ・ 消火設備例：消火器、屋内消火栓、スプリンクラー 等
- ・ 警報設備例：自動火災報知機、非常ベル、放送設備 等
- ・ 非難設備例：避難はしご、救助袋、誘導灯 等

### 3) 防災及び危害防止対策

診察に用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について、危害防止上必要な方法を講じているか

# 立入検査項目 6. 放射線管理

## 【視点】

### 1) エックス線室の注意事項

患者用と放射線診療従事者用が、それぞれ表示されているか（操作する場所は、診療室と別室になっていること）

### 2) 管理区域

管理区域の標識がされているか、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じているか

### 3) 放射線診療従事者の被ばく防止

放射線診療従事者について、フィルムバッジ等による外部被ばく線量の測定が行われているか 等

# 立入検査項目7. 独自（重点）項目

👉 各自治体では、国からの通知をもとに重点項目を策定し、検査を実施しています。今号では、まずある地方自治体が重点項目として取り上げた項目の過去3年分の変遷を俯瞰し、こういった項目が重点項目として取り上げられているのかを掲載します。

次号で、改めて今回取り上げた独自（重点）項目の各号について、どのような点に留意すべきかを取り上げます。



## 【立入検査項目 7. 独自（重点）項目 ～ある地方自治体の事例～】

No	平成29年度	平成28年度	平成27年度
1	安全管理のための体制の確保及び院内感染のための体制の確保について	安全管理のための体制の確保及び院内感染のための体制の確保について	安全管理のための体制の確保及び院内感染のための体制の確保について
2	医療安全管理体制の確保について	医療安全管理体制の確保について	医療安全管理体制の確保について
3	医療機器安全管理体制の確保について	医療機器安全管理体制の確保について	医療機器安全管理体制の確保について
4	医療用具の適切な使用及び適切な消毒について	放射線管理について	放射線管理について
5	防犯に対する取り組み状況について	単回使用等の医療用具の適正な使用について	単回使用等の医療用具の適正な使用について
6	無資格医療の防止について	無資格医療の防止について	無資格医療の防止について
7	医療法に基づく手続きについて	医療法に基づく手続きについて	医療法に基づく手続きについて
8	アスベスト含有保温材等の調査結果について	特定個人情報（マイナンバー）に関する対応について	

# 参考資料・文献

- 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要項 「厚生労働省医政局」
  - 病院管理の手引き 「東京都福祉保健局医療政策部医療安全課（平成27年3月発行版）」
  - 横浜市健康福祉局Webサイト
  - 青森県健康福祉部Webサイト
- 他

