

# 立入検査の勘どころ Stage.2

～医療法第25条第1項にもとづく立入検査～



# 立入検査の勘どころ Stage.1 の誤植について

前号のスライド15枚目の次の項目に誤植がございました。

お詫びを申し上げますとともに、下記の通り訂正させていただきます。

## 【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
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
2	<u>医薬品</u> 安全管理体制の確保について	<u>医薬品</u> 安全管理体制の確保について	<u>医薬品</u> 安全管理体制の確保について

# 前回のハイライト

- 医療法第25条1項に基づく立入検査の目的は、病院が医療法や関係法令を遵守し、人員の配置や構造設備が適切に管理され、病院運営が行われているかどうかを検査するもの。

病院は、「科学的で、かつ適正な医療を行うにふさわしい」場所であることが求められる。建物や設備は、保健所に届けられている通り適切に使用されているか。職員の配置は、患者さんのケアを行うにあたり適切に配置されているか、といったことがチェックされるのであって、犯罪捜査が目的ではない。あくまで“医療の質の向上”に資することが前提である。

- 各自治体では、国からの通知をもとに「重点事項」を策定し、検査を実施している。今号では、ある地方自治体が検査の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て、「こういった項目」が「どのような視点でチェックされているか」を解説していく。

# 立入検査重点項目 ～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	医薬品安全管理体制の確保について	医薬品安全管理体制の確保について	医薬品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	

上位3位までの重点項目は、毎年同じ優先順位であり、「安全管理のための取り組み」の重要性が理解できる。

# 安全管理のための体制の確保及び院内感染対策のための体制の確保における視点ポイント



## ① 「安全管理委員会」と「院内感染対策委員会」において、院内各部署で定めているマニュアルが把握・承認されているか

立入検査の最大の目的は、「適正な管理が行われ、医療を行う場にふさわしいものであるか」を確認することにある。これは、言い換えれば“安心・安全な医療を提供するための体制が整っているか”を確認するためのものといえる。

最も重要視される「安全管理のための体制の確保」と「院内感染対策のための体制の確保」においては、次のことに重点がおかれチェックが行われている。

- A. 各委員会において、院内各部署で定められているマニュアルについて把握及び承認がされているか
- B. マニュアル類は、適宜最新のものに改訂されているか

**② アクシデント事例や院内感染事例発生の際、報告・検討・分析や改善策立案体制はとられているか。  
また、患者・家族への説明に関する診療録や看護記録等への記載状況はどうか**

アクシデント事例や院内感染が起きた場合に、適切に事例が報告され、それぞれの委員会において分析が行われているか。また、改善策は立案され、職員に周知されているか、などがここでのポイント。最近では、「患者・家族への説明内容が、診療録や看護記録へ適切に記載されているか」といった点もチェックされている。

病院での事件・事故がニュースになることが増えてきていることが背景にあるのかも。診療録や看護記録は、いずれも法的証拠になり得るものである。特に、予期せぬ事態や医療事故と思われる事態が発生した場合には、記録が重要になる。この場合、継時的に記録するのが基本であり、行われた処置と時間だけでなく、発見・発生の状況のほか、観察したことや対処後の結果・反応等も正確な時間とともに記載することが有効。

### ③ 職員を対象とした、医療安全や院内感染対策の研修の実施と未受講者対策

医療安全や院内感染対策の職員研修は、年2回開催するほか、必要に応じて開催することが望ましいとされている。ただ、実施していても「受講率が低い」、「未受講者のフォローがされていない」などといった状況では、十分な研修が行われたとはみなされない。特に、後者の「未受講者へのフォローを実施し、職員の理解度を把握する」ことが、最終的には医療事故や感染防止に役立つことから、こうした体制を整備しておくことが有効。

- A. 医療安全や院内感染の研修が、年2回開催されているか
- B. 未受講者のフォローアップはどのようになっているか



# 医薬品安全管理体制の確保について



## ④ 医薬品業務手順書に基づき業務が実施されているか

医薬品業務手順書を作成するだけでなく、この手順書に沿った業務の実施状況の点検・確認が行われているかがポイント。定期的に、手順書に記載されている内容と実際に現場で行われている業務内容が合致しているか、整合性を図ることが重要。ズレが生じている場合には、業務内容の改善や手順書の改訂を行う必要がある。

また、医薬品の期限管理体制についても留意が必要。医薬品を取り扱う全ての部署で、安全な医薬品の使用体制が整備されていることが求められている。

- A. 医薬品業務手順書（医薬品の安全使用のための手順書）に基づいた業務が実施されているか
- B. 例えば、注射薬取り扱い時における異物混入・容器破損防止のための記載等はあるか。また、その執行は適切に行われているか
- C. 医薬品の期限管理体制は、医薬品を取り扱う全ての部署で整備されているか

# 医療機器安全管理体制の確保について



## ⑤ 医療機器を安全に使用するための研修の実施や、実施記録の保管

医療機器を安全に使用するために、新しい医療機器を導入する際には、使用予定の職員を対象にした研修を実施し、その記録は適切に残すことが求められている。また保守点検の実施や、常に最新の医療機器安全情報を収集・提供することが有益。

- A. 院内全体での医療機器安全管理体制の確保
- B. 使用が予定されている職員に対する研修の実施



# 放射線管理について



## ⑥ 放射線業務従事者の適切な被ばく管理

放射線業務に従事している者の被ばく管理記録が、適切に管理されているかがチェックされているか。

例えば、

- ・ 医師や非常勤職員の「電離放射線健康診断の受診」やその異常の有無
- ・ 非常勤職員の個人被曝線量測定に用いるフィルムバッジの使用状況

などがポイント。

### \* 「電離放射線健康診断」

特殊健康診断に分類され、放射線業務に従事する者は6カ月に1回定期的に次の項目について健康診断を受けることが義務づけられている。

- i 被曝歴の有無の調査
- ii 白血球数及び白血球100分率の検査
- iii 赤血球数、血色素料またはヘマトクリット値の検査
- iv 白内障に関する眼の検査
- v 皮膚の検査

# 医療用具の適切な使用及び適切な消毒について

## ⑦ 医療用具等の添付文書に従った適切な使用、およびリユースTypeの処置器具・機器類の適切な消毒

医療用具のなかには、添付文書で再使用や再滅菌が禁止されている場合があるほか、厚労省の通知でも、単回使用医療用具の適切な使用が求められている。また単回使用のものだけでなく、滅菌回数に制限があるものの適切な使用や、効果的な消毒方法として、消毒する対象物に応じた消毒方法が推奨されており、これらの実施状況に留意する必要。

A. 医療用具の添付文書の記載事項に沿った適切な使用

B. 医療用具の使用に関するマニュアルのチェック

\*医療機関によっては、感染対策委員会主導による「院内の単回使用医療用具のリスト化」による周知の徹底などが実施されているほか、定期的なラウンドによる院内巡視が行われているところもある。

=皆さんの病院（診療所）ではどのような取組みがされていますか？ =

# 無資格医療の防止について

## ⑧ 医師、看護師等有資格者職員の免許証の原本照合

無資格医療の防止のため、資格を要する職員等の免許証の原本確認は必須。採用時には次の点、

- i 原本を確認した日付や照合者の記録
- ii 免許証の写しの保管

が重要である。

また、医師が医師免許証を登録した時期により相違があるが、近年では特に若年層の医師を採用した際の「臨床研修終了登録証」の確認が必須になっている。これ（臨床研修医登録制度）は、平成16年に「新医師臨床研修制度」が必修化されたことで、診療に従事しようとする医師は、2年以上の臨床研修を受けることが義務化されたもの。

そのため、平成16年4月1日以降に医師免許証の交付を受けている医師を採用した場合には、「臨床研修終了登録証」の確認を忘れないように注意が必要。

# 医療法に基づく手続きについて

## ⑨ 許可事項の無許可変更・無許可使用の禁止

病院の開設許可及び使用許可を受けた後に、使用する設備の構造や使用目的に変更が生じる場合には、事前に検査員の検査を受け、施設の使用許可を受ける必要がある。しかし、事前の申請を失念するようなケースが散見されている。

このような場合、事前申請として「病院開設許可事項一部変更許可申請」を行い、変更許可を受けた構造設備を使用する場合に「病院開設許可事項一部変更使用許可申請」の2段階の申請が必要になることに注意。



# まとめ

- 医療法第25条第1項に基づく「立入検査」は、“安心・安全な医療を提供する体制が整っているかどうか”について、検査が行われるもの
  - (いわゆる「監査」とは全くその性質は異なる)
- 検査における基本項目はあるが、各自治体で厚労省からの通知をもとにした重点項目が策定され、検査が実施されている。基本的には、医療安全や感染対策など、安全な医療の提供に資する項目が中心になるが、時世を反映したような項目が視点となることもある
- 適切な自己点検・自己管理を行うことが重要
- 近年では、新たな制度の開始等、病院側にも多様な対応が求められている。安心・安全な医療提供体制の整備が共通かつ一貫したテーマである

# 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

他

