

## 令和元年度医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査等の広島県実施方針

### 第 1 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査

#### 1 対象施設及び実施時期

##### (1) 病院

管内全ての施設に対し、毎年 1 回実施する。

##### (2) 診療所（歯科診療所を含む。）

ア 有床診療所については、定期的（おおむね 3 年に 1 回以上）に実施する。

イ 無床診療所については、できるだけ実施することとする。

#### 2 令和元年度の重点項目について

最近の医療をめぐる状況等をふまえ、今年度は次の項目について特に留意して実施することとする。

##### (1) 安全管理のための体制の確保等について

医療機関における安全管理体制の確保については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 18 号医政局長通知）等に基づき、医療機関における管理体制の強化を図るよう指導すること。

##### ア 医療事故防止について

医療機関における医療事故防止対策については、通知、会議等により、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導すること。

なお、医療事故を防止する上では、医療従事者の安全に対する意識の向上を図ることが重要であるため、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330019 号・薬食発第 0330009 号医政局長・医薬食品局長連名通知）を活用し、安全管理のための体制確保及び研修を適切に実施しているか、また、当該医療機関において発生した事象事例を収集・分析して改善策（重大な事故に係る改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止等を含む。）を企画立案しているか確認し、必要に応じて指導すること。

特に、平成 25 年 8 月に総務省から医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づき勧告されたことを踏まえ、次の事項について指導及び検査を行うこと。

① 当該医療機関で発生した医療事故の全てが医療安全管理委員会に報告され、医療事故に係る再発防止策が当該医療機関全体で情報共有されるよう指導すること。

② 医療事故に係る研修の実施や再発防止策の効果の把握など、当該医療機関全体の従業者による再発防止策の遵守が徹底されるよう指導すること。

また、医療事故調査制度（平成 27 年 10 月 1 日施行）に基づき、医療法第 6 条の 10 の第 1 項に定める医療事故による死亡・死産事例について医療事故調査・支援センターへの報告を適切に行うため、死亡及び死産事例が発生したことを病院等の管理者に速やかに報告される体制が確保されているか等について、確認を行うこと。併せて、「医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成 30 年 6 月 8 日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）を踏まえ、医療事故調査制度について、院内におけるポスターの掲示やリーフレットの配置等、患者や家族等への普及啓発が図られるよう指導すること。

##### イ 医薬品・医療機器に係る安全管理体制・整備について

医薬品・医療機器に係る安全管理体制・整備については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）、及び「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成30年6月12日医政地発0612第1号・医政経発0612第1号医政局地域医療計画課長・医政局経済課長連名通知）に基づき、医療機関における管理体制の強化を図るよう指導すること。

特に、平成25年8月に総務省から医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づき勧告されたことを踏まえ、当該医療機関の医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認が徹底されるよう指導を行うとともに、患者への与薬の段階までの定期的な確認を確実にを行うよう指導すること。中でも、平成29年3月に発生した、医薬品の使用期限切れが明白であったにもかかわらず処方になされた事案を踏まえ、処方時だけでなく処方日数内を含めて、医薬品の適切な期限管理が徹底されていることを確認し、指導すること。併せて、「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成23年7月29日薬食安発0729第1号医薬食品局安全対策課長通知）を踏まえ、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるように、PMDAメディナビの利用を促すこと。

また、「医薬品の適正な流通の確保について」（平成29年1月17日医政総発0117第1号・医政経発0117第1号・薬生総発0117第1号・薬生監麻発0117第1号医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）を踏まえ、次の事項について指導・注意喚起を行うこと。

- ① 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するよう促すなど、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意喚起を行うこと。
- ② 患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行うこと。
- ③ 通常と異なると認められる医薬品については、所管の保健所に連絡するよう指導すること。

医療機器に関しては、安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、指導すること。

加えて、次の事項についても、通知を踏まえて指導すること。

#### ① 単回使用医療機器の取扱いについて

医療機関において、添付文書で再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上、再使用していた事案の発生を踏まえて発出された「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成29年9月21日医政発0921第3号医政局長通知）に基づき、改めて単回使用医療機器の取扱い等の周知を行い、必要に応じて指導すること。

#### ② 医療ガスの安全管理について

酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等の医療ガス設備について、重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることから、「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日医政発0906第3号医政局長通知）を参考に、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等に関して留意すべ

き事項について周知を行い、必要に応じて指導すること。

#### ウ 検体検査の業務について

遺伝子情報を用いた医療の実用化等に向けて、遺伝子関連・染色体検査をはじめとした検体検査の精度を確保する必要があることから、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）により、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準の創設や、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を委託する場合の精度の確保に係る基準の見直し等が行われたため、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日医政発0810第1号医政局長通知）を踏まえ、次の事項に留意して指導すること。

病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成がなされているか確認すること。

さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導すること。

### （2）防火・防災対策の強化

ア 医療施設の防火・防災安全対策については、平成25年10月に発生した福岡市内の有床診療所における火災事故を踏まえ、患者を入院させている等の特有な事情を有することを考慮し、特に人命尊重の見地から、「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成25年10月18日医政発1018第17号医政局長通知）により消防機関及び建築部局との連携を密にしながら、防火対策の徹底が図られるよう指導すること。

特に、適切な防火体制を整備し、消火訓練及び避難訓練が実施されているか、関係法令に即して点検報告等を実施しているか確認し指導すること。

イ 「消防法施行令（昭和36年政令第37号）」の改正（平成28年4月1日施行）により、全ての病院及び有床診療所等に係る消防用設備等の設置基準が大きく改正され、消火器・自動火災報知設備等については、延べ面積にかかわらず、設置しなければならないとされたことから、これら消防用設備が適切に設置されているか、また設置予定時期について確認・指導すること。

また、火気の取扱いについては、職員のみならず患者・付添い人に対しても注意喚起し、火災発生の未然防止に努めていることを確認すること。

ウ 平成30年4月17日に厚生労働省が公表した、平成29年における病院の耐震改修状況調査の結果によると、広島県内の病院の耐震化率は69.5%となっており、また、平成28年4月の熊本地震や平成28年10月の鳥取県中部地震等の大地震が発生していることを踏まえ、更なる耐震改修の推進が必要とされていることから、老朽施設については、耐火耐震構造化の促進を指導すること。

エ 平成29年6月19日に施行された水防法等の一部を改正する法律により、市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療機関（病院・有床診療所及び助産所）の所有者又は管理者は、避難確保計画を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならないこととされたことから、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を確認し、「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成29年6月19日国水政第12号国土交通省水管理・国土保全局長通知）及び「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成29年8月29日医政地発0829第1号医政局地域医療計画課長通知、国水環防第14号国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長通知、国水砂第

21号国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課長通知)の周知及び遵守の徹底を図るよう指導すること。

オ 災害拠点病院の指定要件について、業務継続計画の整備を行っていること、整備された業務継続計画に基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施すること等が追加されたことから、「災害拠点病院指定要件の一部改正及び医療機関の平時からの協定締結の必要性について」(平成30年9月5日医政発0905第8号医政局長通知)を踏まえ、災害拠点病院に対し、業務継続計画の整備及び研修等の実施状況等について、通知等の周知及び遵守の徹底を図るよう指導すること。

また、その他の病院に対しては、「病院におけるBCPの考え方に基づいた災害対策マニュアルについて」(平成25年9月4日医政指発0904第2号医政局指導課長通知)で示された「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」等に基づき、自ら被災することを想定した災害対策マニュアル等の作成状況について確認し、作成に努めるよう周知すること。

カ 「病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について」(平成30年6月22日医政地発0622第5号医政局地域医療計画課長通知)を踏まえ、非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令(電気事業法、消防法、建築基準法)の規定に基づく非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、当該保安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導すること。

### 3 実施方針

病院については「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」(令和元年7月厚生労働省医政局)により、診療所については「医療法第25条第1項の規定に基づく診療所立入検査要綱」(平成27年12月健康福祉局医務課)に基づいて実施するものとし、特に次の事項に留意の上、医療機関の適正な運営が確保されるよう実施すること。

なお、開設許可及び使用許可を必要としない無床診療所については、その開設届の内容と現地での実態が相違している事例が見受けられることから、新規開設の施設に対して優先的に実施するものとする。

また、人工透析を実施している無床診療所については、複雑な手技・操作が継続的に反復されるため、院内感染の予防が特に重要であることから、これらの施設に対してはできるだけ定期的に実施するものとする。

立入検査の結果、医療法上適正を欠く等の疑いのある医療機関については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」(平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知)に基づき厳正に対処することとし、その対応方法について医務課に協議すること。

#### (1) 医療従事者の確保

ア 医師、看護師等について標準人員の充足状況の検査は、次の方法により行うこと。

検査する際には、職員名簿、出勤簿、タイムカード、勤務割表、給与簿、診療録等を相互に照合して勤務実態の確認を行うとともに、複数の書類及び外来診察室等に掲示されている担当医師名等も併せて確認する等により、勤務実態の把握に努めること。

また、非常勤職員の雇用契約を確認すること。

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関の立入検査については、保健所間で相互に連携を図り、立入検査を同日に実施する等工夫し、医療施設間で名簿を照合し、医療従事者の実態の把握に努めること。

イ 医療従事者が著しく不足している医療機関に対しては、具体的な改善計画を提出させ、改善状況を追跡調査する等により指導するとともに、新規入院の抑制、医療従事者に見合った範囲に入院患者をとどめる等強力に指導すること。

また、看護師等について、標準数を著しく下回っている（充足率が70%未満）医療機関に対しては、「看護師等の人材確保の促進に関する法律」（平成4年法律第86号）及び「看護婦等の人材確保の促進に関する法律の看護婦等確保推進者に係る留意事項について」（平成4年10月21日指第74号・看第33号健康政策局指導・看護課長通知）に基づき、看護師等の配置及び業務の改善に関する計画の策定等を行う看護師等確保推進者を設置するよう指導すること。

（2）定員超過入院等について

病室定員の超過については、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させること（以下、「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていない。緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）により、定員超過入院等を行うことができるとされているが、常態化は認められず、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させる等により、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消を図る必要があることを指導すること。

（3）無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為等の防止については、「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年1月19日医発第76号医務局長通知）、「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成13年3月30日医政発第375号医政局通知）「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について」（平成24年9月24日医政医発0924号第1号・医政歯発0924号第2号医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）の趣旨を踏まえ、医療機関に対し採用時における免許証原本又は日本医師会の発行する医師資格証（「公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証の提示による医師の資格確認について」（平成29年12月18日医政医発1218第1号医政局医事課長通知）参照）の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」（平成25年8月27日医政発第6号医政局長通知により拡充）の活用による適正な資格確認の実施について指導すること。無資格診療等に係る通報等があった場合には、直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が確認されたときは、その行為を中止させるとともに、必要な事情聴取を行い、その概要について逐次、医務課に報告すること。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が、診療にはほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導すること。

（4）患者等の安全の確保について

平成28年7月26日に神奈川県相模原市の障害者支援施設で発生した入所者の殺傷事件を踏まえ、「医療機関における患者等の安全の確保について」（平成28年7月26日医政総発0726第2号医政局総務課長通知）により、日中及び夜間における医療機関の管理・防犯体制、職員間の連絡体制を含めた緊急時の対応体制が適切に構築されていることを確認するとともに、夜間等における出入り口は限られた場所とするなどの防犯措置を徹底し、患者等の安全の確保に努めるよう指導すること。

その際、「「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」について」（平成18年9月25日医政総発0925001号医政局総務課長通知）に記載の方策等が、必要な取組を行う上で参考となること。特

に、防犯設備の設置が有効とされていることから、各医療機関における防犯カメラや防犯ブザー等の設置状況を確認し、可能な範囲で設備を拡充するよう指導すること。

(5) 開設者の確認及び非営利性の確認

医療機関の開設手続に当たっては、「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日医政総発第5号・医政指発第9号健康政策局総務課長・指導課長連名通知）〔最終改正：平成24年3月30日〕により、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要がある、特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行うこと。

また、医療機関の開設後においても、十分留意し、医療機関の運営に第三者が関与している又は営利を目的とするものでないこと、その他上記通知にある例外規定等の適用に疑義が生じた場合には、直ちに医務課に報告すること。

(6) 医療機能情報の提供

医療法第6条の3に基づく医療機能情報の報告及び閲覧については、平成19年4月から施行されているところであるが、未報告の施設については、早急に報告を行うよう指導すること。

また、当該施設における情報の閲覧方法等について確認を行うとともに、施設の基本情報に変更があった場合は、速やかに変更報告をするよう指導すること。

(7) 医療機関に関する広告

医療法第6条の5及び医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成19年3月30日厚生労働省告示第108号）に定める事項以外の事項を広告しているものに対しては、厳正に対処すること。

また、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告について、医療法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いがある情報物を発見した場合においては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」（平成30年5月8日医政発0508第1号医政局長通知）を参考とし、指導すること。さらに、平成23年度に制定した「医療広告制度における広島県独自の広告可能事項の設定について」や、平成28年度に作成した「医療広告に関する自己点検票（チェックリスト）」について、積極的な活用を指導すること。

また、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、医薬品医療機器等法で承認された再生医療等製品を用いた治療法、先進医療で認められている治療法等を除き、医療法上、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っている等、医療法等を遵守していない事例に対しては、指導すること。

なお、医療法の改正により、医療機関のウェブサイトについても広告規制の対象となったことから、虚偽・誇大などの不適切な表示を発見した場合は、指導すること。

(8) 院内感染の防止

院内感染防止対策は、医療施設全体として取り組み、感染予防に関する原則的な注意事項を実行することが必要である。その対応については、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日医政地発1219第1号医政局地域医療計画課長通知）、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）、「院内感染対策のための指針案及びマニ

マニュアル作成のための手引きの送付について」(平成19年5月8日医政局指導課事務連絡)を参考に医療機関が適切に対処するよう周知徹底を図ること。

また、院内感染は、患者の高齢化による易感染者の増加や、多剤耐性菌等(MDRA(多剤耐性アシネトバクター・バウマニ)やMRSA(メチリシン耐性黄色ブドウ球菌)、VRE(バンコマイシン耐性腸球菌)、VRSA(バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌)、MDRP(多剤耐性緑膿菌)等)の拡がりにより、各医療機関における対応が難しくなっている現状があるので、「院内感染対策中央会議提言について」(平成23年2月8日医政局指導課事務連絡)を参考に、多剤耐性菌等による院内感染事例が発生した場合の対応を確認し、防止対策の徹底を図る必要がある。

#### ア 院内感染防止対策のための体制の確保

院内感染対策のための指針の策定状況、院内感染対策のために設置された委員会(院内感染対策委員会)の設置・開催状況及びマニュアルの作成・更新状況を確認するとともに、従事者に対する院内感染対策の周知徹底や研修会等の開催状況についても確認し、指導すること。

#### イ 院内感染の標準予防策の徹底

個人用防護具(手袋、マスク等)の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導すること。

また、院内感染を疑う事案が発生した場合には、積極的に保健所や関係団体へ適切な指導・助言等を求めるよう周知すること。

#### ウ 透析医療機関における感染防止対策の徹底について

人工透析に関しては、複雑な手技・操作が継続的に反復されるため、院内感染の予防が特に重要であることから、厚生労働科学研究班により作成された「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するガイドラインマニュアル(四訂版)」が職員に対し徹底されていること及び透析医療機関における感染防止対策が徹底されていることを確認し、指導すること。

なお、院内感染事案(疑いを含む。)が発生した場合は、感染症担当部署及び食品衛生担当部署と十分に連携を図り、適切に対処すること。

#### エ 歯科医療機関における感染防止対策の徹底について

今般、歯科用ハンドピースの滅菌処理が不十分であるなど、歯科医療機関における院内感染対策が不十分である旨の報道がなされたところである。これを踏まえ、「歯科医療機関における院内感染対策の周知について」(平成29年9月4日医政歯発0904第2号医政局歯科保健課長通知)を参考に、ハンドピース等の使用に当たっては、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、使用後は滅菌処理等を行うなど、院内感染対策に取り組むよう指導すること。

### (9) 医療廃棄物の適正処理

医療廃棄物のうち感染のおそれがある感染性廃棄物については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(昭和45年法律第137号)を遵守するとともに、「感染性廃棄物の適正処理について」(平成16年3月16日環廃産発第040316001号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知)、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(平成29年3月環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部)により適正に処理するよう指導すること。

### (10) 管理のための体制の確保 【重点項目(1)参照】

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成28年6月10日医政発0610第18号医政局長通知)に基づき指導する。

ア 臨床研修病院については、「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(平成15年6月12日医政発第0612004号医政局長通知)に示された指定基準

に基づき指導を行うこと。

イ 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成 16 年 9 月 21 日医政発第 0921001 号医政局長通知）により、事故等事例の報告義務の対象となった医療機関については、登録分析機関に対して、適切に報告していることを確認し、指導すること。

ウ 登録分析機関への医療事故情報収集等事業報告によると、医療事故は、①療養上の世話②治療・処置③薬剤、ドレーン・チューブの順に発生が多く、療養上の世話中の事故は報告件数の約 35%を占めている。

近年、医療・介護ベッドでの死亡事故が報告され注意喚起されているので、「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」（平成 22 年 10 月 8 日医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡）、「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」（平成 23 年 11 月 1 日医政総発 1101 第 1 号医政局総務課長通知）、「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」（平成 24 年 6 月 6 日医政総発 0606 第 5 号医政局総務課長通知）により、対応状況を確認し、必要に応じ指導すること。

エ 医療従事者の過誤による事故等の防止については、従来から従事職員の教育又は研修の実施を指導しているところであるが、昨今、医療事故等が相次いでいることに鑑み、「医療施設における医療事故防止対策の強化について」（平成 12 年 9 月 29 日健政発第 1129 号・医薬発第 989 号健康政策局長・医薬安全局長連名通知）、「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号医政局長・医薬食品局長連名通知）及び「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年 6 月 2 日医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号医政局長・医薬食品局長連名通知）の通知の趣旨を踏まえ、事故等の発生防止に万全を期すよう注意を喚起すること。

特に、医療事故防止対策の検討・研究、職員の教育などを行う医療事故防止委員会の設置や、医療事故防止体制の整備、医療事故防止のための具体的方策、医療事故発生時の対応等を内容とする医療事故防止マニュアルの作成を指導すること。

オ 特定機能病院については、平成 12 年 4 月 1 日に医療法施行規則の一部改正が行われ、一般の病院以上に安全管理の体制確保が求められており、その改正の趣旨に基づき所要の体制整備の状況を確認するとともに、その運用について適切な指導を行うこと。

カ 自家発電機を保有している医療機関にあっては、停電が発生した場合に、自家発電装置が作動しないことのないよう、電気事業法第 4 2 条第 1 項の規定に基づき所轄経済産業局に届け出ている保安規程により、自家発電設備の保守・点検を実施し、事故防止に万全を期するよう指導すること。

キ 診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与については、医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行うこと。

## (11) 診療用放射線の管理体制

### ア 安全対策の徹底について

医療法施行規則第 24 条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、過去に発生した直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守（「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成 16 年 4 月 9 日医政指発第 0409001 号医政局



指導課長通知)、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成30年6月12日医政経発0612第1号・医政研発0612第1号医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知)及び「全脊髄照射等の安全な実施について(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年3月31日医政総発0331第1号・医政指発0331第1号医政局総務課長・医政局指導課長連名通知)、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行、医療法施行規則第30条の18第2項に定める適正な線量測定等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、指導すること。

また、これらの機器に関しては安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、指導すること。

イ 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等(平成26年3月31日医政発0331第16号)への対応

平成17年6月に施行された「放射性同位元素等の放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律(平成16年法律第69号)」に伴い改正された、診療用放射線の防護に係る医療法施行規則について、医療機関において適切に運用されているか確認し、指導すること。また、新たな医療技術への対応を図るため、「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」(平成18年3月30日医政発第0330010号)により診療用放射線に関する通知の一部改正、平成24年12月27日に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用場所等の制限に関する通知の一部改正が行われており、さらに、平成26年3月31日、①診療用高エネルギー放射線発生装置使用室について、放射線障害防止法との整合性を図る観点から同法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する設備の設置を認めること、②エックス線診察室の漏えい線量の算定評価法について、また、平成28年3月31日に排水中の放射性同位元素濃度の算定方法について、通知の一部改正を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導すること。

また、放射線診療従事者等の不均等被ばくについては、「放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について」(平成29年4月18日基安発0418第2号労働基準局安全衛生部長通知)が発出されたことを踏まえ、医療法施行規則第30条の18第2項第2号に基づき、人体を3区分した場合における被ばくする線量が最大となる恐れのある区分が胸部(女子は腹部)以外の場合、及び被ばくする線量が最大となる恐れのある人体部位が体幹部以外の場合、それぞれ当該部位についても測定を実施していることを改めて確認するとともに、指導すること。

## (12) 毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤及び向精神薬の管理

毒薬、劇薬等は、他の一般薬品と明確に区分し、盗難事故や職員の不注意による投薬ミス等が起こることのないよう、また、災害、地震等の発生時における保管・管理体制を確立しておくよう指導すること。

特に、「毒物及び劇物及び医薬品の適正な保管管理等の徹底について」(平成10年7月28日医薬発第693号医薬安全局長通知平成11年1月13日指第1号)、「向精神薬の適正流通及び管理に関する監視指導の強化について」(平成27年11月10日薬生監麻発1110第3号医薬・生活衛生局審査管理課長通知)、「医療機関における医療用麻薬及び向精神薬の適正使用及び管理の徹底について」(平成23年6月29日薬食監麻発0629第1号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)及び「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」(平成13年1月11日医政指発第3号・医薬監麻発第4号医政局指導課長・医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知)により、毒薬については、施錠して保管・管理を行い、更に麻薬、覚せい剤及び向精神薬については、関係法令の定める保管基準を厳守するよう指導すること。

### (13) 食中毒対策

病院給食を原因とする食中毒については、「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」（平成26年2月24日食安監発0224第2号医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）、「医療機関における食中毒対策について」（平成11年8月25日衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知）、「大量調理施設衛生管理マニュアル」（最終改正：平成29年6月16日生食発0616第1号医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長）等に基づき、引き続き発生・防止に万全を期するよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合は、食品衛生担当部署との連携を図り適切に対処すること。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導すること。

### (14) その他医療機関の管理上の注意事項

#### ア 職員の健康管理

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していることを確認するとともに、結核に関する健康管理の徹底等、必要に応じ指導を行うこと。

また、労働者数50人以上の事業場においては、労働安全衛生法に定めるストレスチェック制度等が確実に実施されていること、産業医が選任され、法令に基づいた業務を実施していること、雇入れ時等の安全衛生教育が実施されていることを併せて確認するとともに、注意喚起を行うこと。

#### イ 業務委託の水準の確保

病院、診療所の業務を外部の業者に委託する際に、診療等に著しい影響を与えるものとして医療法施行令で定める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、医療ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯及び施設の清掃の業務を委託する場合には、業務を適正に行う能力のある者として医療法施行規則で定める基準に適合する者に委託しなければならないこととされていることから、「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号健康政策局指導課長通知）を踏まえ、契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認を行うこと。

また、院内清掃の委託業務については、日常的な清掃業務の再委託が禁止されているところであるが、この点について、医療機関が関係法令及び通知を遵守し、適正な様態で委託業者と契約していることを確認するとともに、必要に応じ指導すること。

#### ウ 個人情報の管理

医療機関における個人情報保護への対応については、平成29年5月に改正施行された「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスについて」（平成29年4月14日個情第534号・医政発0414第6号・薬生発第0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長連名通知）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）、「改正個人情報保護法の施行以後の医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」（平成29年5月30日医政総発0530第1号・薬生総発0530第3号医政局総務課長・医薬・生活衛生局総務課長連名通知）に基づき、医療機関における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう指導すること。

#### エ 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて

インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号医政局長通知）において診療情報の提供等の在り方

を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることから、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（平成 25 年 9 月 27 日医政発 0927 第 1 号医政局長通知）及び「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成 28 年 3 月 31 日医政局総務課事務連絡）について、周知及び遵守を徹底するよう指導すること。具体的には、診療記録等の確認等により、施術に要する費用等や当該手術に係る解約条件に関する規定等について説明しているか、医療従事者が患者に対して施術の有効性や安全性を説明しているか、即日施術の必要性が医学上認められない場合に即日施術の強要を行っていないか等を確認し、適切な指導を行うこと。また、眼科のレーシック手術、包茎手術及び脱毛施術に関する危害相談が多く、手術前のリスク説明が不十分である場合があるなど、医療機関におけるインフォームド・コンセントの徹底のための指導が求められていることから、併せて通知等の周知及び遵守を徹底するよう指導すること。

#### オ 臨床研修を修了した旨の医籍への登録

臨床研修を修了した医師については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師について、当該手続きが適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

#### カ 病院におけるアスベスト対策

病院におけるアスベスト対策の取組については、「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（平成 29 年 12 月 27 日医政発 1227 第 1 号医政局長通知）を踏まえ、法令に基づき適切な対応を講じられるよう、指導を行うとともに、必要に応じて医療法第 24 条第 1 項に基づき、施設の使用制限、修繕等の命令を行うなどの対応を行うこと。

#### キ 死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書は又は死体検案書の交付に係る取扱いについて、医師法第 20 条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから 24 時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、「医師法第 20 条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成 24 年 8 月 31 日医政医発 0831 第 1 号厚生労働省医政局医事課長通知）に基づき、生前の診察後 24 時間を経過した場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診察していた傷病に関連する死亡であると判断できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど適切な運用が図られるよう指導すること。

#### ク 保健師助産師看護師法に規定する特定行為及び特定行為研修に関する省令の施行等について

保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の改正により、手順書により特定行為を行う看護師に対し特定行為研修の受講が義務づけられたことを踏まえ、「保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年 3 月 17 日医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき、次の事項に留意して指導すること。

- ① 医療現場において特定行為を手順書により行う看護師が、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を修了したことを確認すること。
- ② 看護師が特定行為を行う医療現場において、医師又は歯科医師により厚生労働省令で定める事項が定め

られた手順書が作成されていることを確認すること。

- ③ 特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等に分かるよう配慮されているか確認すること。

ケ 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策について

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策については、「医療機関等におけるサイバーセ

キ

キュリティ対策の強化について」（平成 30 年 10 月 29 日医政局総務課長・医政局地域医療計画課長・医政局研究開発振興課長連名通知）を踏まえ、サイバー攻撃を受けた疑いがある場合の医療情報システムの保守会社への連絡体制や、当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合の厚生労働省への連絡体制が確保されているかについて確認を行うこと。

(15) 人権教育の実施

職員に対し、さまざまな人権問題への理解と認識を深めるための教育・研修を必ず実施するよう指導すること。

(16) 勤務環境改善の取り組み

人口減少、医療ニーズの多様化などに加え、医師等の偏在などを背景として医療従事者の確保が困難な中、質の高い医療サービス体制を構築するためには、勤務環境の改善を通じ、医師や看護師等医療従事者との間のコミュニケーションを円滑にし、健康で安心して働くことができる環境整備を促進することが重要である。そのため、医療法において、医療機関の管理者による医療従事者の勤務環境の改善等に資する措置を講ずる旨規定されたとともに、都道府県においてその措置を支援する「医療勤務環境改善支援センター」の設置も規定されたところである。これを踏まえ、医療機関に対して、次の事項を周知・確認すること。

- ① 広島県医療勤務環境改善支援センターによる支援の実施（勤務環境改善に取り組む医療機関への相談及び訪問支援、勤務環境改善に係る広報、医療機関向けセミナーの開催等）に係る周知
- ② 厚生労働省の運営するウェブサイト「いきいき働く医療機関サポートWeb（いきサポ）」の活用（関係法令や各都道府県での事業、各医療機関での具体的な取組事例など、勤務環境の改善について様々な情報を掲載）に係る周知
- ③ 「勤務環境改善マネジメントシステム（各医療機関がP D C Aサイクルにより計画的に医療従事者の勤務環境改善に取り組むための仕組み）」の導入状況に係る確認

(17) 無痛分娩の安全な提供体制の構築について

無痛分娩については、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成 30 年 4 月 20 日医政総発 0420 第 3 号・医政地発 0420 第 1 号医政局総務課長・医政局地域医療計画課長連名通知）において、平成 30 年 3 月に取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）について、分娩を取り扱う医療機関等に対する周知徹底が求められており、具体的には、無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、提言の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全管理対策の実施等が求められていることから、「無痛分娩取扱施設のための」、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に、診療体

制の確保について確認し、必要に応じて指導すること。

なお、無痛分娩に関連する死亡事案が発生したこと等を踏まえ、無痛分娩取扱施設については、その全ての施設に対して、早期に立入検査を実施すること。

また、提言において、無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められているため、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、医療広告ガイドライン等を参考に指導すること。

#### (18) その他

ア 「地域医療構想調整会議の進め方に関する留意事項について」（平成 29 年 11 月 6 日医政局地域医療計画課事務連絡）を踏まえ、病床が全て稼働していない病棟を有する医療機関を確認した場合は、病棟を稼働していない理由や、当該病棟の今後の運用予定について確認した上で、必要に応じて、地域医療構想調整会議への出席を求めること。

イ 医療施設の建築物防災対策、排水処理等については、各担当部局と連絡をとりつつ必要な指導を行うこと。

ウ 医療機関内において、重大な医療関係法規違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線照射器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても今後の行政指導上の参考になると判断される事案については、速やかに、事故の概要について保健所に報告するよう要請するとともに、おって、医務課にも報告すること。

#### 4 医療監視員の資質の向上

医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努めること。

#### 5 その他配慮すべき事項

災害に際し、医療機関に災害救助法が適用された場合には、医療機関は地域の被災者の医療救護活動や収容等について対応する責務を負うことになるので、その使命が達せられるよう、保健所は、常に地域の医療機関や医師会等と連絡をとっておくこと。

#### 6 立入検査結果についての措置

(1) 立入検査の際、口頭指導を行ったものについては、その内容を記録保存すること。

(2) 立入検査の結果、不適合事項を確認したものについては、改善するよう通知し、必要な指導を行うこと。

(3) 前記(2)の場合において、当該不適合事項が次に掲げるものであるときは、早急に改善するよう勧告し、必要な指導を行うこと。

ア 構造設備が医療法及び関係法令に適合せず、火災発生の際には、著しく危険な状態にあるとき。

イ 病室に定員を著しく超えて患者を入院させているとき及び病室以外の場所に患者を入院させているとき。

ウ 病院において医師・看護師等医療従事者の充足状況が標準数に対し著しく低いとき。

エ その他保健所長が必要と認めたとき。

(4) 前記(1)又は(2)により、口頭指導又は通知を行ったものについては、当該指導事項についての改善計画及び改善状況を十分把握し、改善されないものについては、改善に向けて指導を強化し、特に悪質な事案に対しては、法令に照らし厳正に対処することとし、医療法上の処分を必要と認めたときは、医務課に協議すること。

(5) 前記(3)により勧告を行ったものについては、その勧告書及び医療機関からの改善報告書又

は改善計画書の写しを直ちに医務課に送付すること。

また、保健所において改善結果を確認した後、確認した旨を文書で直ちに医務課に報告すること。

## 7 立入検査の結果について

立入検査の結果については、それぞれに定める方法により、医務課に報告又は保健所において保管するものとする。

なお、報告日は、翌年度の6月30日とする。

### (1) 病 院

#### ア 内 容

(ア) 病院立入検査の施設表及び検査表

(イ) 院内感染防止対策指導結果表

#### イ 方 法

(ア) 医療機関行政情報システムにより報告ファイルを作成し、電子メールにより報告する。

(イ) 保健所において適切に保管する。

### (2) 診療所

#### ア 内 容

(ア) 診療所立入検査の施設表及び検査表

(イ) 院内感染防止対策指導結果表

#### イ 方 法

(ア) 施設表等の写しを電子メールにより報告する。

(イ) 保健所において適切に保管する。

### (3) その他

立入検査に関する情報については、医療機関行政情報システムにより、病院の施設表・検査表以外に医療監視員数調、立入検査結果表(病院)、診療所に対する立入検査実施状況調を入力し、報告ファイルを作成・報告するものである。

## 第2 経営管理指導

### 1 実施方針

病院の経営管理指導については、公的医療機関を中心に実施するものとするが、引き続き病院経営者の経営管理に関する自覚と認識を一層深め、健全な病院運営が図られるよう、次の事項に留意し指導すること。

なお、公的医療機関以外の医療機関については、その申出に基づき実施する。

### 2 留意事項

#### (1) 病院管理体制

ア 病院の職員については、免許・資格を有する職種が多く、業務内容が区々であるが、業務を一体として遂行するためには相互の密接な協力が必要である。

このため、日ごろから、管理者と職員間及び職員相互間の十分な意思の疎通、各部門間の密接な連絡調整が極めて重要であることに鑑み、病院の内部組織として設置されている運営会議、各種委員会の機能の再点検を励行し、効果的に運営されるよう、また、職員の業務遂行に関し、各部門の監督責任が明確にされ、適正な病院管理体制が確立されるよう必要な指導をすること。

イ 職員の服務規律については、従来から不正な取引や経理の根絶、厳正な勤務体制の確立等の指導を行っているところであるが、この趣旨の徹底を図り、特に高額医療機器等の購入に当たって問題が生じないように引き続き指導すること。

#### (2) 経営・財務管理の強化

##### ア 経営管理の改善

良質な医療を安定的に提供するという医療機関本来の目的を十分発揮するためには、医療機関の経営基盤の安定化を図ることが最も重要である。

また、「経営」とは、その病院の機能を最大限に生かす働きであり、その結果だけを評価することは適切ではない。

地域の医療事情等を踏まえ、病院の方向性を明確にした経営戦略を策定し、その戦略の下に、計画とその評価を軸に経営管理の改善を図るよう指導すること。

イ 管理者の経営に対する関心の薄さ若しくは財務管理に対する理解の不足、又は一部の管理者等による専行等は、病院の経営を悪化させる要因となっている場合が少なくない。

近年、診療報酬債権をもとに資金調達を行う金融商品などが存在するが、これらの利用については、個々の病院の経営状況に基づき判断することが望ましく、また、内部監査等の実施、経営及び財務に関する講習会・研修会等への管理者及び事務担当責任者等の積極的参加、さらには、経営状況の分析を行うなど、病院自体が経営の合理化、健全化に努めるよう指導すること。

なお、財務管理の改善向上を図るため、病院を開設する医療法人にあっては、「病院会計準則の改正について」（平成16年8月19日医政発第0819001号医政局長通知）において示された準則によることを原則としているので、これを踏まえて指導すること。

#### (3) 人事・労務管理の指導

ア 看護師等については、「看護婦等の確保を促進するための措置に関する基本的な指針について」（平成4年12月25日健政発第834号・職発第886号・文高医第299号）を踏まえて、夜勤回数、労働時間の改善に配慮し、離職防止策を含めた確保対策を講ずるよう指導すること。

イ 健全な病院経営のためには、平常時における正常な労使慣行の確立が重要であり、管理者は、その点に十分な関心と注意を払うよう指導すること。

なお、労働争議が発生した場合には、患者の医療の確保に支障を来すことのないよう適切な指導を行うことはもとより、労働関係部署とも十分な連携をとりながら、必要に応じて、労働委員会に斡旋を依頼する等により、早期に解決が図られるよう指導すること。

また、労働争議の発生に際しては、その実情について速やかに医務課に報告すること。

#### (4) 病院機能評価

病院において、医療の受け手である患者の要望を踏まえつつ、質の良い医療を効率的に提供していくためには、病院機能の自己評価を通じて組織体としての病院機能の一層の充実・向上を図ることが必要であり、できるだけ多くの病院において自己評価されるよう普及に努めること。

また、自己評価に係る努力をさらに効果的なものとするため、第三者による評価を導入する必要性から、平成9年度から実施されている(公財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の受審についても、普及に努めること。

#### (5) その他

ア 医療機関に対する経営管理指導については、従来、公的医療機関を中心に実施しているところであるが、民間医療機関についても、地域医療の確保のために重要な役割を担っていることに鑑み、医療法人については、毎年度提出される決算書により多額の負債がないか等について審査し、その他の民間医療機関についても、できる限り情報収集に努め、その健全な経営管理が行われているかどうかを把握し、経営上必要な指導を行うよう配慮すること。

イ 医療機関の倒産等は、地域医療の確保に支障を来すばかりでなく、継続した医療を必要とする入院患者等の処遇上も大きな問題となるので、経営悪化の情報等を知り得た場合は、速やかにその実情を把握し適切な指導を行うとともに、その概要について医務課に報告すること。



### 第3 衛生検査所の立入検査

#### 1 対象施設

管内の全衛生検査所について実施すること。

なお、広島県衛生検査所精度管理専門委員が同行する立入検査の対象施設については、別途通知する。

#### 2 実施方針

衛生検査所の立入検査については、「衛生検査所指導要領」により実施する。

なお、精度管理等については、広島県衛生検査所精度管理専門委員が同行する立入検査において、詳細に点検・指導する。

#### 3 重点事項

##### (1) 検査業務

ア 検体の保存状況については、温度管理、遮光、検査までの時間等が適切となっているよう、また、検査終了後も医療機関等からの問合せ、再検査等に対応できるよう検体保存を行うよう指導すること。

イ 異常データが発生した場合については、原因究明を速やかに行い、医療機関に対し適切な対応を図るよう指導すること。また、その記録等を適正に管理するよう指導すること。

ウ 検査案内書に記載すべき事項に関して、その記載された内容が登録事項及び実際に行われている業務内容と一致するよう指導すること。

エ 検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理作業日誌が作成され、検査機器及び情報処理装置の保守管理が徹底して行われるよう指導すること。

##### (2) 検査精度の向上

ア 検査項目ごとにX-R管理図等の統計学的精度管理が正しく行われているか確認する。また、その資料を常時活用するよう指導すること。

イ 定期的に内部ブラインド調査を行い、その結果を業務上に活用するよう指導すること。

ウ 日本医師会、広島県医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加しているかの確認を行い、調査に参加していない場合は、調査に参加するよう指導すること。

また、問題のあった項目について原因究明が適切に行われ、改善されているか確認し、改善されていない場合は、適切な措置を採るよう指導すること。

エ 試薬の使用は、用法に従い適切な方法で行うよう指導すること。また、各試薬の使用保管にあっては、試薬ごとに検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、有効期限の厳守等適切な保管がなされているか確認するとともに、試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っているか確認すること。

#### 4 留意事項

##### (1) 管理組織

ア 管理者、指導監督医及び精度管理責任者の勤務状況について確認するとともに、それぞれの職責を十分果たすよう指導すること。

イ 職員の研修については、研修内容に配慮するとともに、検体の受領搬送等の業務の従事者についても研修を実施するよう指導すること。また、職員が外部研修に参加していない場合には、なるべく参加するよう指導すること。

ウ 衛生検査所の営業所，出張所，検体の搬送中継所等と称する場所に関しても，管理が十分になされるよう指導すること。

エ 精度管理責任者の氏名，組織運営規程が変更された場合は，速やかに変更の届出を行うよう指導すること。

(2) 職員の健康管理

職員の健康管理体制を確立し，定期健康診断により異常が発見された職員に対しては，必要な措置が採られるよう指導すること。

(3) 検体検査用放射性同位元素（R I）の管理

R Iを備える衛生検査所にあつては，R Iの使用及びR I廃棄物の管理について，現行法令の遵守を指導すること。

(4) 医療廃棄物の適正処理

医療廃棄物のうち感染を生ずるおそれのある感染性廃棄物については，廃棄物の処理及び清掃に関する法律を遵守するとともに，「感染性廃棄物の適正処理について」（平成16年3月16日環産発第040316001号）別添「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」により適正に処理するよう指導すること。

5 立入検査結果についての措置

(1) 立入検査の際，口頭指導を行ったものについては，その内容を記録保存すること。

(2) 立入検査の結果，不適合事項を確認したものについては，改善するよう通知し，必要な指導を行うこと。

(3) 法令で定める基準に適合しないと認められるものについては，その取扱いについて医務課に協議すること。

6 立入検査結果の報告

(1) 提出書類

ア 衛生検査所立入検査結果表

イ 改善通知書

ウ 改善報告書又は改善計画書

(2) 提出期限

別途通知する。