

平成31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

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課

目次

1	実施期間	・・・・・・・・P. 1
2	実施対象	
3	根拠条文	
4	実施方法	
5	実施結果	
6	指摘・指導状況	・・・・・・・・P. 2
7	各項目の指摘・指導状況	・・・・・・・・P. 4
	(1) 医療従事者	
	ア 医療従事者数	
	イ 雇入れ時の確認及び手続き	
	ウ 就業規則、出勤管理等	・・・・・・・・P. 5
	(2) 診療体制	
	ア 医療安全管理体制	
	イ 院内感染対策体制	・・・・・・・・P. 6
	ウ 医薬品安全管理体制	・・・・・・・・P. 7
	エ 医療機器安全管理体制	
	オ 看護体制	・・・・・・・・P. 8
	カ 病棟等管理	
	キ 看護業務	・・・・・・・・P. 9
	ク 分野別の安全管理体制（救急外来・新生児室・血液透析）	
	ケ 分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）	・・・・・・・・P. 10
	コ 帳票・諸記録の運用・管理	
	(3) 個人情報の取扱関係	・・・・・・・・P. 12
	(4) 管理関係	・・・・・・・・P. 14
	ア 防火防災体制	
	イ 施設・設備管理及び衛生管理	・・・・・・・・P. 15
	ウ 感染性廃棄物等処理	・・・・・・・・P. 16
	エ 業務委託	
	オ 職員の健康管理体制	・・・・・・・・P. 17
	カ 病院管理・施設使用・院内掲示等	・・・・・・・・P. 18
	(5) 給食関係	・・・・・・・・P. 19
	(6) コメディカル関係	・・・・・・・・P. 20
	ア 検査関係	
	イ 診療放射線関係	・・・・・・・・P. 21
	ウ 薬剤・医療機器関係	・・・・・・・・P. 22
	エ 無資格者による医業等	
8	総括	

平成31年度 医療法定例立入検査の実施状況

1 実施期間

令和元年5月から令和2年3月まで

2 実施対象

- (1) 直近の立入検査が平成28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（昭和23年法律第205号）第25条第1項

4 実施方法

医療安全課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又は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	不備が見られない	

※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する。

5 実施結果

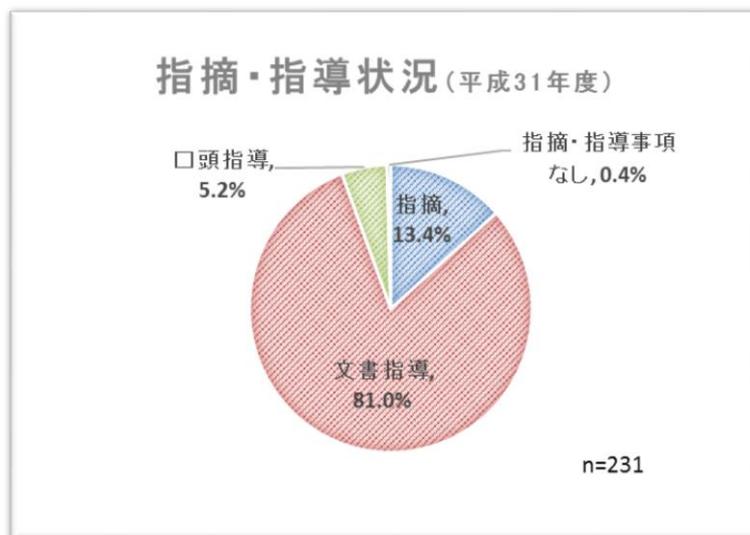
平成31年度は、231病院に対して立入検査を実施した。

このうち、指摘を行った病院は31病院、文書指導を行った病院は187病院、口頭指導のみを行った病院は12病院であり、指摘・指導のいずれも行わなかった病院は1病院であった。

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なかった。

指摘指導区分	病院数	割合
指摘	31	13.4%
文書指導	187	81.0%
口頭指導	12	5.2%
指摘・指導事項なし	1	0.4%
計	231	100.0%

※ 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。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

当年度立入検査を実施した 231 病院のうち、230 病院に対して指摘又は文書指導・口頭指導を行い、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、「病院管理・施設使用・院内掲示等」であり、立入検査実施病院の 7.8%に医療法上の不備がみられた。次いで、「医療従事者数」(3.5%)であった。

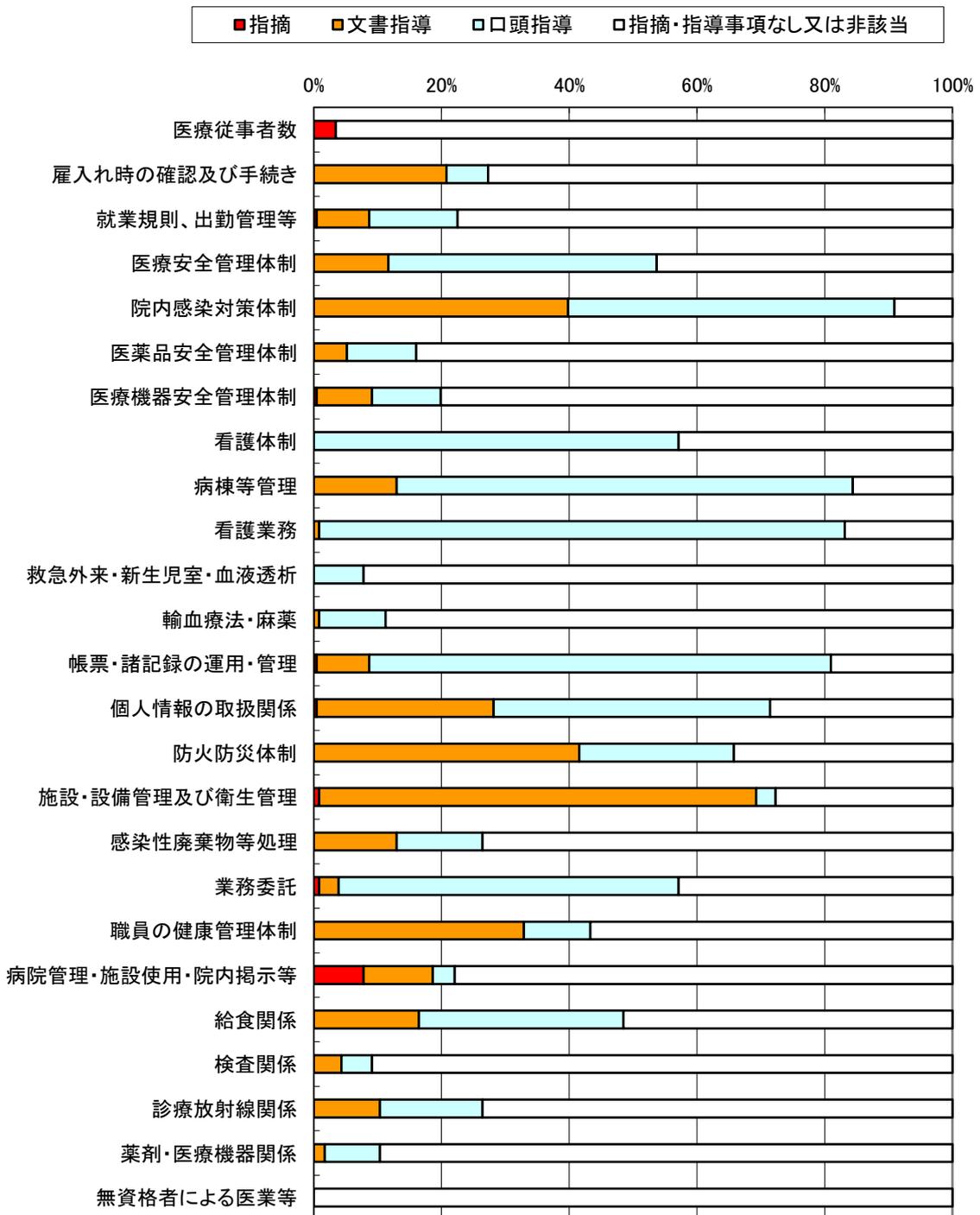
文書指導が最も多かった項目は「施設・設備管理及び衛生管理」であり、立入検査実施病院の 68.4%に文書指導を行った。次いで、「防火防災体制」(41.6%)、「院内感染対策体制」(39.8%)であった。

なお、指摘又は文書指導のいずれかを行った項目では、「施設・設備管理及び衛生管理」が最も多く、立入検査実施病院の 69.3%に法令事項の不備又は通知に対する重大な不備が見られた。次いで、「防火防災体制」(41.6%)、「院内感染対策体制」(39.8%)、「職員の健康管理体制」(32.9%)であった。

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
医療従事者数	3.5%	0.0%	0.0%	96.5%
雇入れ時の確認及び手続き	0.0%	20.8%	6.5%	72.7%
就業規則等	0.4%	8.2%	13.9%	77.5%
医療安全管理体制	0.0%	11.7%	42.0%	46.3%
院内感染対策体制	0.0%	39.8%	51.1%	9.1%
医薬品安全管理体制	0.0%	5.2%	10.8%	84.0%
医療機器安全管理体制	0.4%	8.7%	10.8%	80.1%
看護体制	0.0%	0.0%	57.1%	42.9%
病棟等管理	0.0%	13.0%	71.4%	15.6%
看護基準・手順・マニュアル等	0.0%	0.9%	82.3%	16.9%
救急外来・新生児室・血液透析	0.0%	0.0%	7.8%	92.2%
輸血療法・麻薬	0.0%	0.9%	10.4%	88.7%
帳票・諸記録の運用・管理	0.4%	8.2%	72.3%	19.0%
個人情報	0.4%	27.7%	43.3%	28.6%
防火防災体制	0.0%	41.6%	24.2%	34.2%
施設・設備管理及び衛生管理	0.9%	68.4%	3.0%	27.7%
感染性廃棄物等処理	0.0%	13.0%	13.4%	73.6%
業務委託	0.9%	3.0%	53.2%	42.9%
職員の健康管理体制	0.0%	32.9%	10.4%	56.7%
病院管理・施設使用・院内掲示等	7.8%	10.8%	3.5%	77.9%
給食	0.0%	16.5%	32.0%	51.5%
検査関係	0.0%	4.3%	4.8%	90.9%
診療放射線関係	0.0%	10.4%	16.0%	73.6%
薬剤・毒物劇物・医療機器	0.0%	1.7%	8.7%	89.6%
無資格者による医薬等	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

指摘・指導状況

(n=231)



7 各項目の指摘・指導状況

各項目の指摘・指導の合計値については、同一病院にて複数の指摘・指導を行うことがあるため、必ずしも指摘・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、必ずしも割合合計値は100.0%にはならない場合もある。

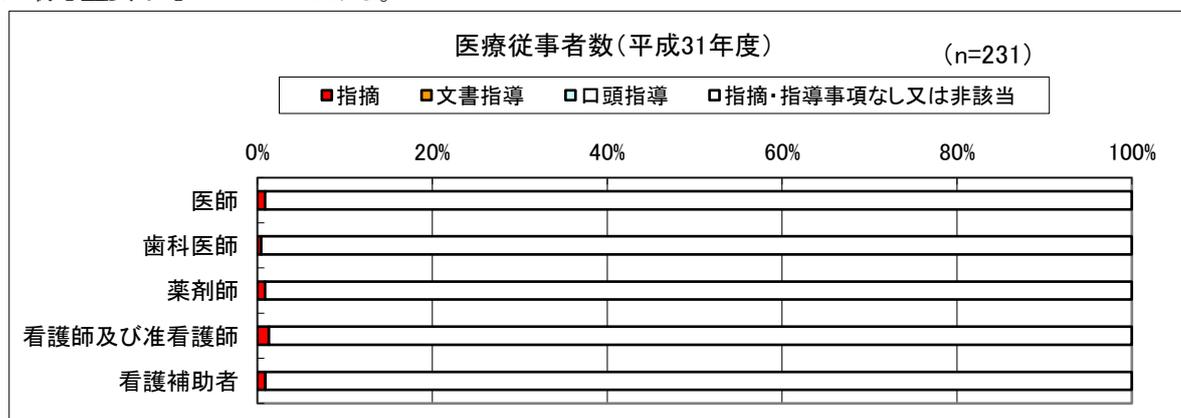
(1) 医療従事者

ア 医療従事者数

この項目については、8病院(3.5%)に指摘を行った。

指摘は、「看護師及び准看護師の員数不足」(1.3%)、「医師の員数不足」(0.9%)、「薬剤師の員数不足」(0.9%)、「看護補助者の員数不足」(0.9%)等に対して行った。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恐れがあり、検査項目としては最も重要なものの一つである。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医師	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%
歯科医師	0.4%	0.0%	0.0%	99.6%
薬剤師	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%
看護師及び准看護師	1.3%	0.0%	0.0%	98.7%
看護補助者	0.9%	0.0%	0.0%	99.1%

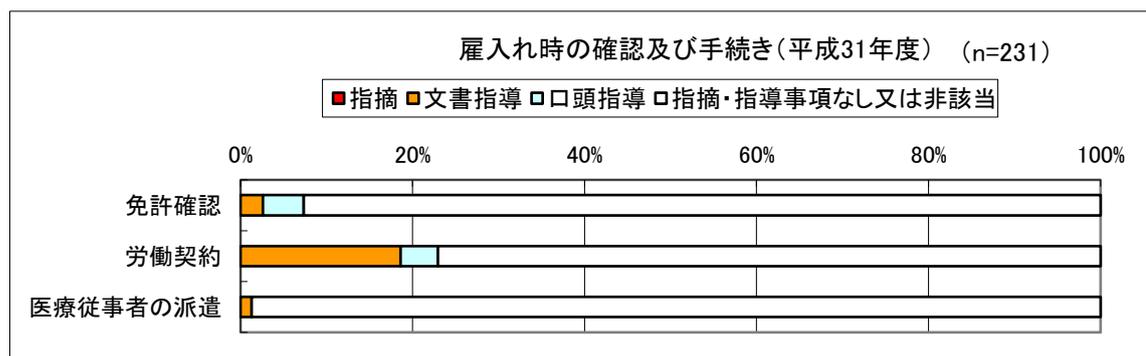


イ 雇入れ時の確認及び手続き

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。48病院(20.8%)に文書指導を行った。

文書指導は、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ことに関する「労働契約」(18.6%)、就業時の免許証等未確認に関する「免許確認」(2.6%)、労働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関する「医療従事者の派遣」(1.3%)に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
免許確認	—	2.6%	4.8%	92.6%
労働契約	—	18.6%	4.3%	77.1%
医療従事者の派遣	—	1.3%	0.0%	98.7%



ウ 就業規則、出勤管理等

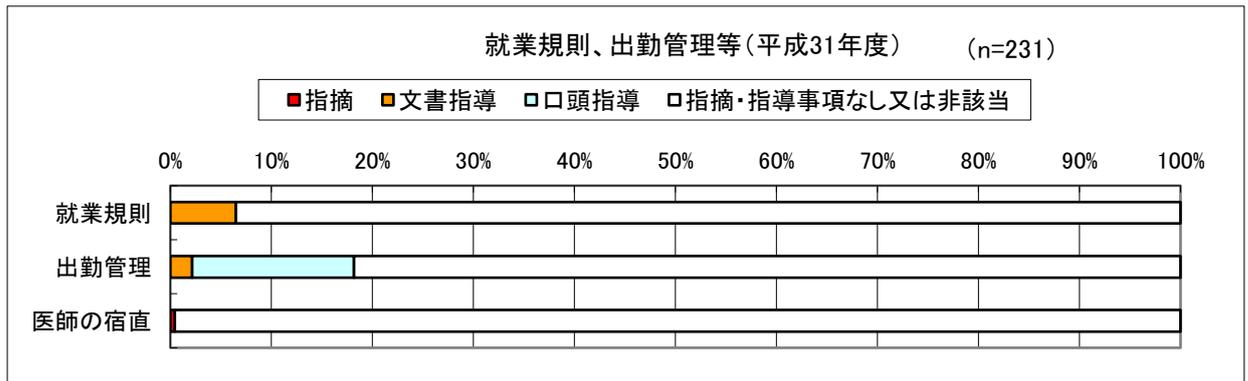
この項目については、1病院(0.4%)に指摘、19病院(8.2%)に文書指導を行った。

指摘は、医師不在の時間帯が生じていることに関する「医師の宿直」(0.4%)に対して行った。

文書指導は、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」(6.5%)、労働時間を適正に管理できていないことに関する「出勤管理」(2.2%)
に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又 は非該当
就業規則	0.0%	6.5%	0.0%	93.5%
出勤管理	0.0%	2.2%	16.0%	81.8%
医師の宿直	0.4%	0.0%	0.0%	99.6%



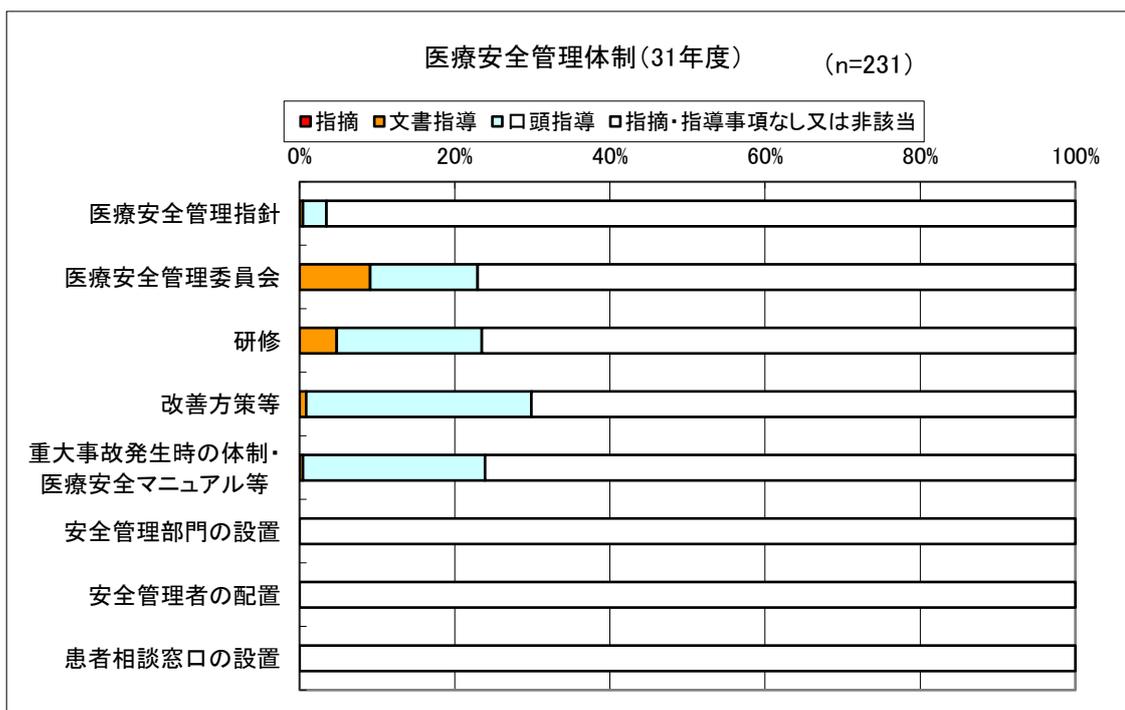
(2) 診療体制

ア 医療安全管理体制

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、27病院(11.7%)に文書指導を行った。

文書指導は、医療安全管理委員会の適正な運営に係る医療事故等の再発防止策の立案や方策の実施状況の把握、改善方策の評価・検討等に関する「医療安全管理委員会」(9.1%)、全従業者を対象に実施していないことや受講率が低いことに関する「研修」(4.8%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又 は非該当
医療安全管理指針	0.0%	0.4%	3.0%	96.5%
医療安全管理委員会	0.0%	9.1%	13.9%	77.1%
研修	0.0%	4.8%	18.7%	76.5%
改善方策等	0.0%	0.9%	29.0%	70.1%
重大事故発生時の体制・ 医療安全マニュアル等	0.0%	0.4%	23.5%	76.1%
安全管理部門の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
安全管理者の配置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
患者相談窓口の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



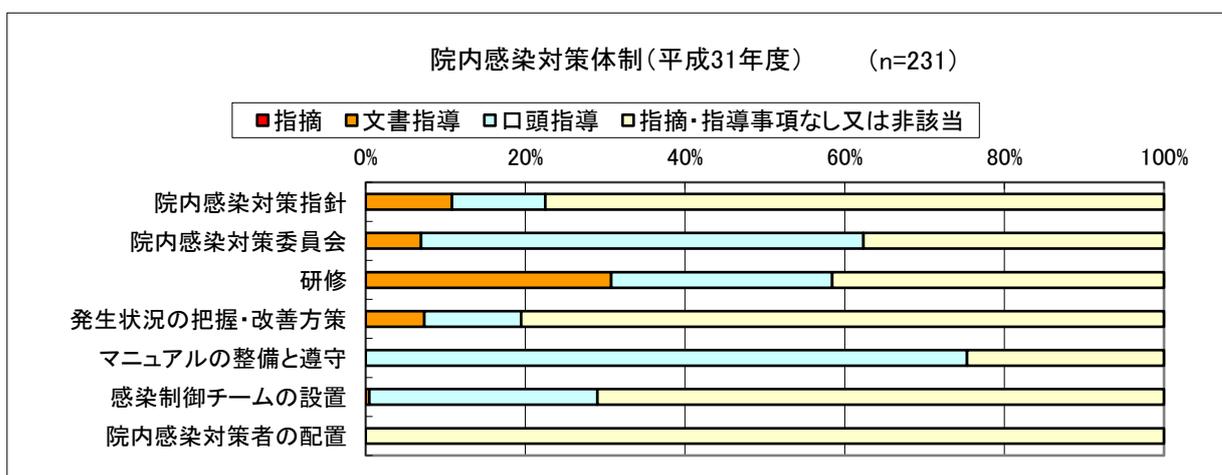
イ 院内感染対策体制

この項目は従来からの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、指摘を行った病院はなかったが、92病院(39.8%)に文書指導を行った。

文書指導は、全職員を対象に実施していないことや受講率が低いこと等に関する「研修」(30.7%)、基本事項が定められていないこと等に関する「院内感染対策指針」(10.8%)、院内感染発生の状況の把握や必要な感染対策を行っていないこと等に関する「発生状況の把握・改善方策」(7.4%)、委員会の適切な運営に関する「院内感染対策委員会」(6.9%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
院内感染対策指針	0.0%	10.8%	11.7%	77.5%
院内感染対策委員会	0.0%	6.9%	55.4%	37.7%
研修	0.0%	30.7%	27.7%	41.6%
発生状況の把握・改善方策	0.0%	7.4%	12.1%	80.5%
マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.0%	75.3%	24.7%
感染制御チームの設置	0.0%	0.4%	28.6%	71.0%
院内感染対策者の配置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



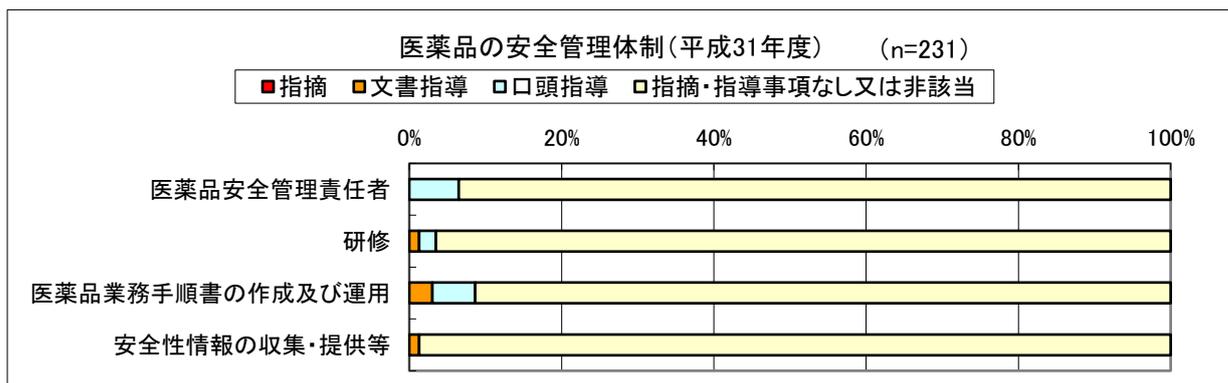
ウ 医薬品安全管理体制

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、12病院(11.7%)に文書指導を行った。

文書指導は、医薬品安全管理責任者による業務の定期点検の未実施や医薬品業務手順書の記載内容の不備による「医薬品業務手順書の作成及び運用」(3.0%)、医薬

品安全性情報の収集及び周知の未実施に関する「安全性情報の収集・提供等」(1.3%)、研修未実施に関する「研修」(1.3%)に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医薬品安全管理責任者	0.0%	0.0%	6.5%	93.5%
研修	0.0%	1.3%	2.2%	96.5%
医薬品業務手順書の作成及び運用	0.0%	3.0%	5.6%	91.3%
安全性情報の収集・提供等	0.0%	1.3%	0.0%	98.7%



エ 医療機器安全管理体制

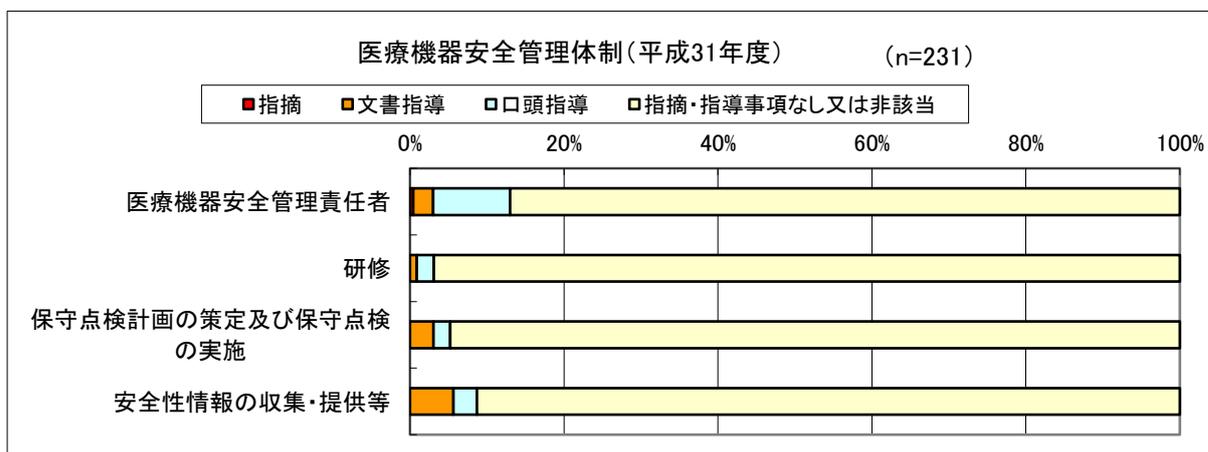
この項目については、1病院(0.4%)に指摘、20病院(8.7%)に文書指導を行った。

指摘は、医療機器安全管理責任者の未配置に関する「医療機器安全管理責任者」(0.4%)に対して行った。

文書指導は、医療機器安全性情報の収集及び一元管理体制に関する「安全性情報の収集」

(5.7%)、医療機器の保守点検計画を策定していない、または保守点検未実施に関する「保守点検計画の策定及び保守点検の実施」(3.0%)、医療機器安全管理者として常勤の有資格者を配置していないことに関する「医療機器安全管理責任者」(2.6%)等に対して行った。

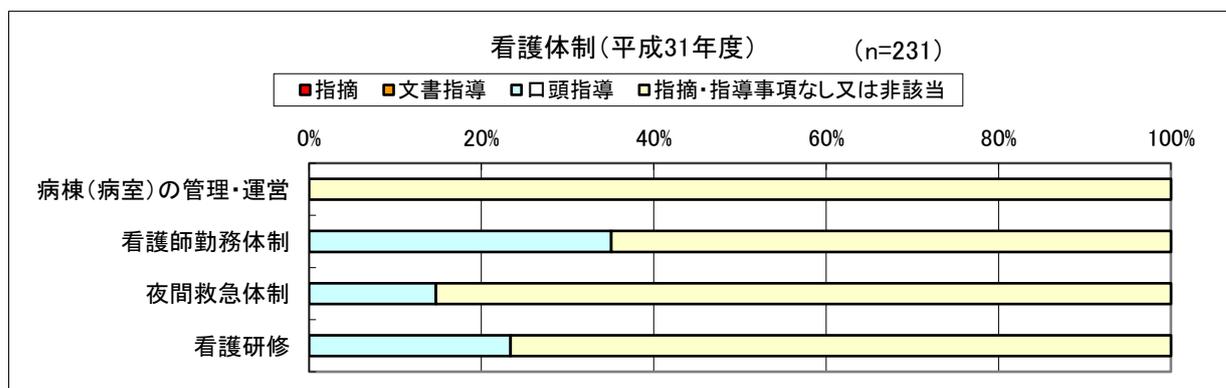
(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療機器安全管理責任者	0.4%	2.6%	10.0%	87.0%
研修	0.0%	0.9%	2.2%	96.9%
保守点検計画の策定及び保守点検の実施	0.0%	3.0%	2.2%	94.8%
安全性情報の収集・提供等	0.0%	5.7%	3.0%	91.3%



オ 看護体制

この項目については、指摘又は文書指導を行った病院はなく、口頭指導のみだった。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
病棟（病室）の管理・運営	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
看護師勤務体制	0.0%	0.0%	35.1%	64.9%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	14.7%	85.3%
看護研修	0.0%	0.0%	23.4%	76.6%

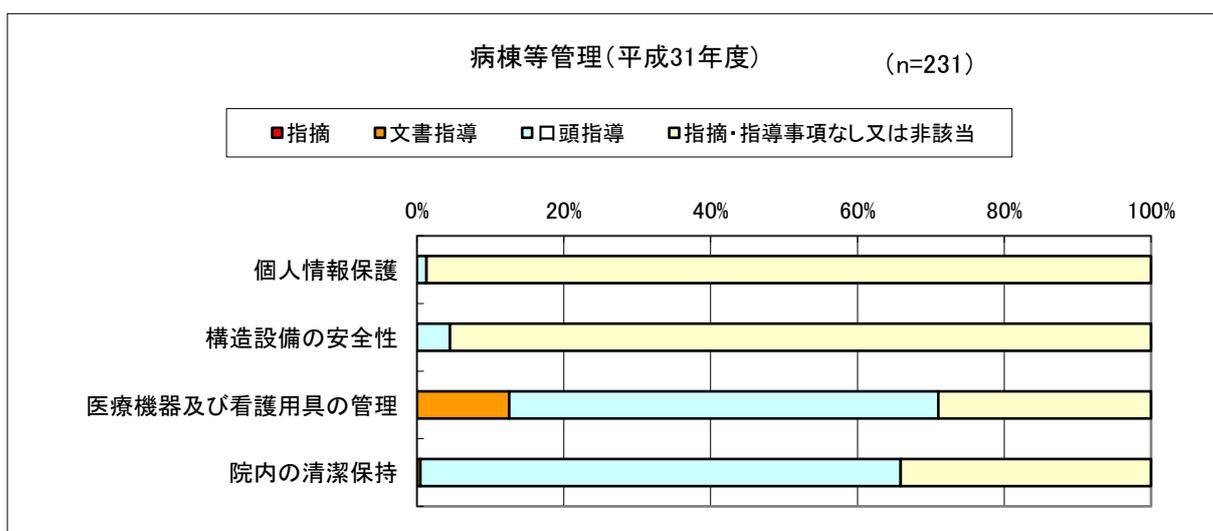


カ 病棟等管理

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、30病院（13.0%）に文書指導を行った。

文書指導は、単回使用医療機器の再使用等に関する「医療機器及び看護用具の管理」（12.6%）等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
個人情報保護	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	4.5%	95.5%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	12.6%	58.4%	29.0%
院内の清潔保持	0.0%	0.5%	65.4%	34.1%

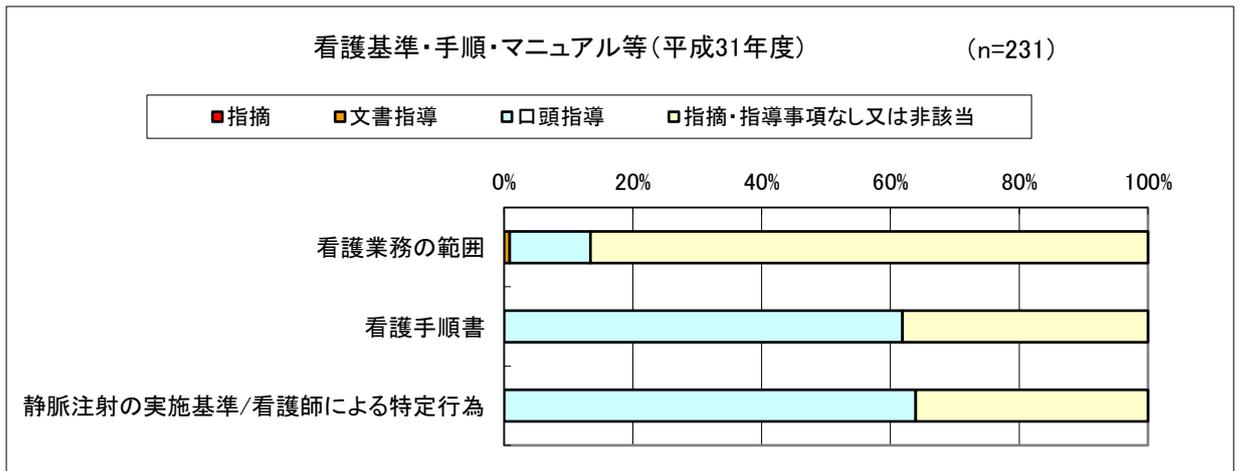


キ 看護業務

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。2病院(0.9%)に文書指導を行った。

文書指導は、看護職種が各々の資格に定められた業務範囲を超えた業務が行われていたことに関する「看護業務の範囲」(0.9%)に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
看護業務の範囲	—	0.9%	12.6%	86.6%
看護手順書	—	0.0%	61.9%	38.1%
静脈注射の実施基準/看護師による特定行為	—	0.0%	63.9%	36.1%

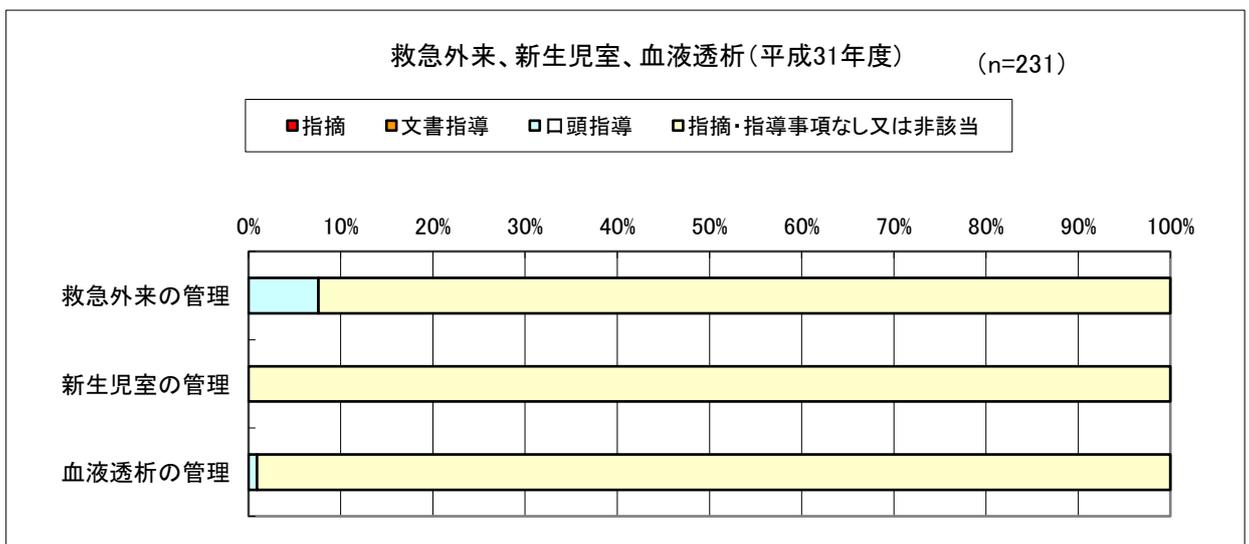


ク 分野別の安全管理体制(救急外来・新生児室・血液透析)

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。

文書指導を行った病院はなく、口頭指導のみだった。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
救急外来の管理	—	0.0%	7.6%	92.4%
新生児室の管理	—	0.0%	0.0%	100.0%
血液透析の管理	—	0.0%	0.9%	99.1%

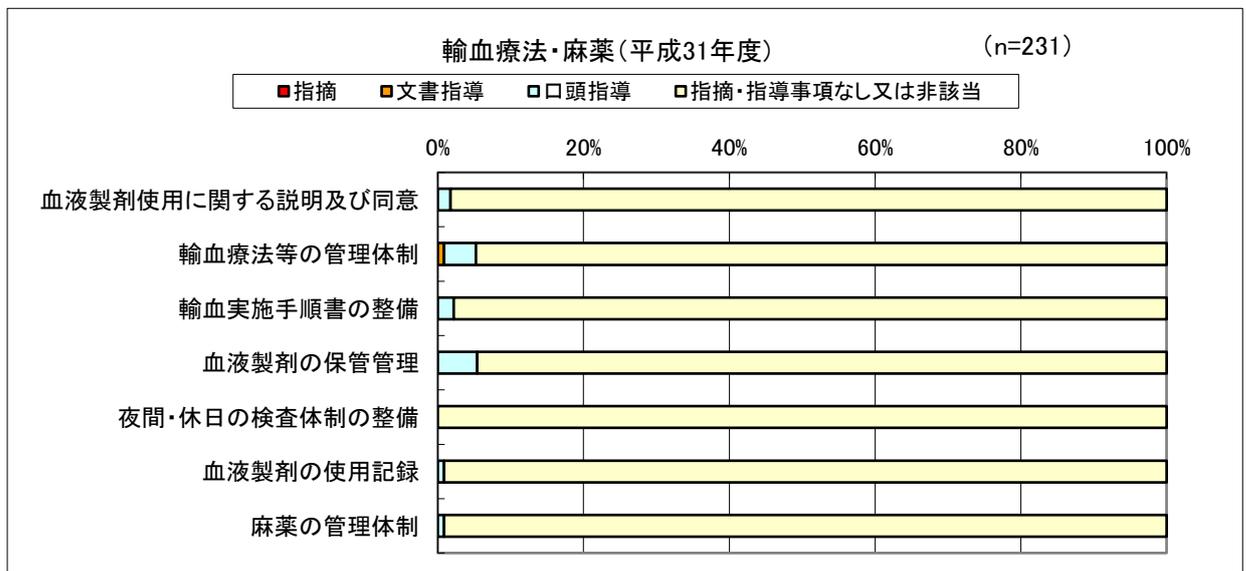


ケ 分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）

この項目については、指導基準上、指摘は設定していない。2病院（0.9%）に文書指導を行った。

文書指導は、輸血療法委員会の未設置や未開催に関する「輸血療法等の管理体制」（0.9%）に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
血液製剤使用に関する説明及び同意	—	0.0%	1.7%	98.3%
輸血療法等の管理体制	—	0.9%	4.4%	94.8%
輸血実施手順書の整備	—	0.0%	2.2%	97.8%
血液製剤の保管管理	—	0.0%	5.4%	94.6%
夜間・休日の検査体制の整備	—	0.0%	0.0%	100.0%
血液製剤の使用記録	—	0.0%	0.9%	99.1%
麻薬の管理体制	—	0.0%	0.9%	99.1%



コ 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、19病院（8.2%）に文書指導を行った。

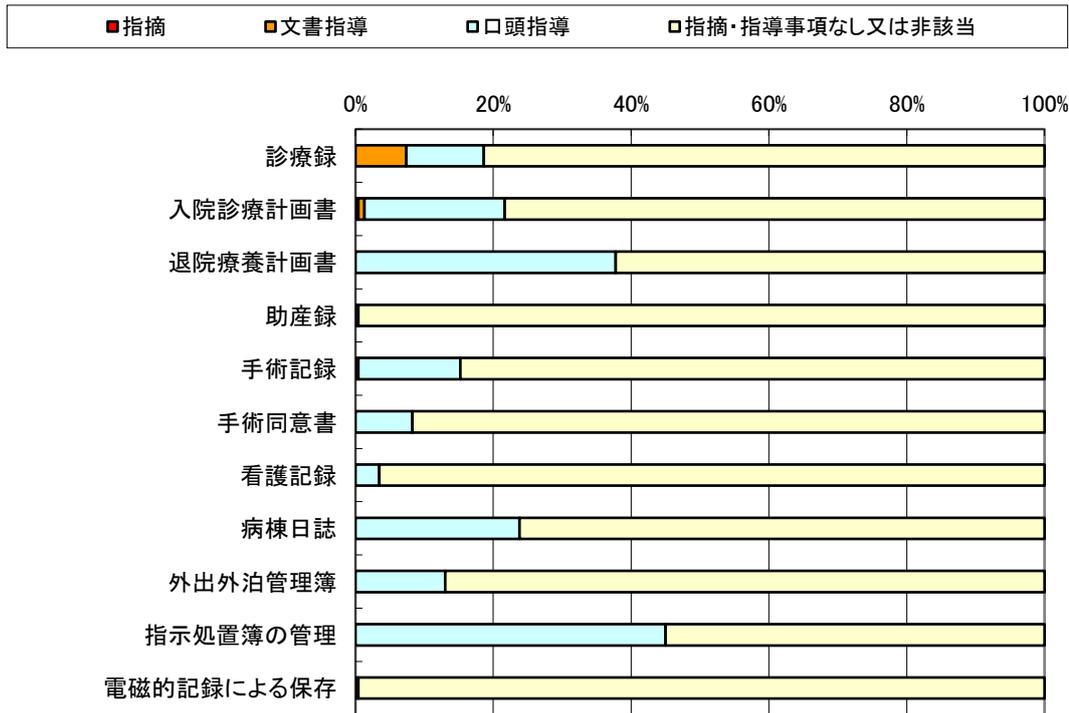
指摘は、入院診療計画書の作成並びに交付をしていないことに関する「入院診療計画書」（0.4%）に対して行った。

文書指導は、病名及び主要症状、治療方法等の記載に関する「診療録」（7.4%）等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
診療録	0.0%	7.4%	11.3%	81.4%
入院診療計画書	0.4%	0.9%	20.3%	78.4%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	37.8%	62.2%
助産録	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
手術記録	0.0%	0.4%	14.8%	84.8%
手術同意書	0.0%	0.0%	8.3%	91.7%
看護記録	0.0%	0.0%	3.5%	96.5%
病棟日誌	0.0%	0.0%	23.8%	76.2%
外出外泊管理簿	0.0%	0.0%	13.0%	87.0%
指示処置簿の管理	0.0%	0.0%	45.0%	55.0%
電磁的記録による保存	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%

帳票・諸記録の運用・管理(平成31年度)

(n=231)



(3) 個人情報の取扱関係

この項目については、1病院(0.4%)に指摘、64病院(27.7%)に文書指導を行った。

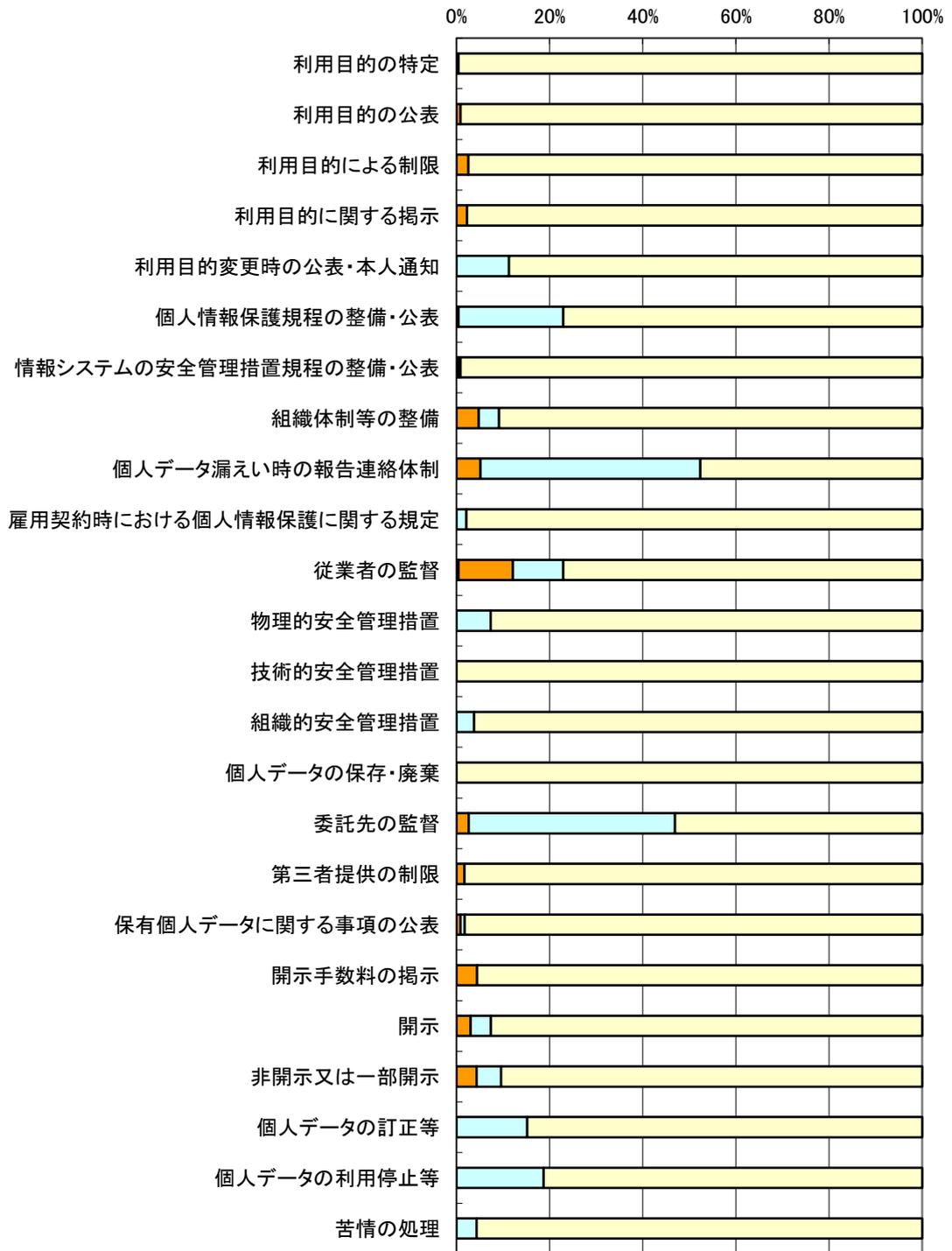
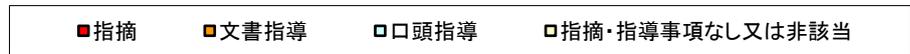
指摘は、管理者が個人情報保護に関して従業者を監督していないことに関する「従業者の監督」(0.4%)に対して行った。

文書指導は、教育研修の未実施等に関する「従業者の監督」(11.7%)、事故発生時の報告連絡体制の未整備等に関する「個人データ漏えい時の報告連絡体制」(5.2%)、個人情報委員会の未設置・未開催等に関する「組織体制等の整備」(4.8%)、開示に係る手数料の未揭示等に関する「開示手数料の揭示」(4.5%)、非開示等の場合に文書にて理由の説明を行っていない等の「非開示又は一部開示」(4.3%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導 事項なし又 は非該当
利用目的の特定	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
利用目的の公表	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
利用目的による制限	0.0%	2.6%	0.0%	97.4%
利用目的に関する揭示	0.0%	2.3%	0.0%	97.7%
利用目的変更時の公表・ 本人通知	0.0%	0.0%	11.3%	88.7%
個人情報保護規程の整備・ 公表	0.0%	0.4%	22.5%	77.1%
情報システムの安全管理措 置規程の整備・公表	0.0%	0.4%	0.4%	99.1%
組織体制等の整備	0.0%	4.8%	4.3%	90.9%
個人データ漏えい時の報告 連絡体制	0.0%	5.2%	47.2%	47.6%
雇用契約時における個人情 報保護に関する規定	0.0%	0.0%	2.2%	97.8%
従業者の監督	0.4%	11.7%	10.8%	77.1%
物理的安全管理措置	0.0%	0.0%	7.4%	92.6%
技術的安全管理措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
組織的安全管理措置	0.0%	0.0%	3.8%	96.3%
個人データの保存・廃棄	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
委託先の監督	0.0%	2.6%	44.3%	53.0%
第三者提供の制限	0.0%	1.7%	0.0%	98.3%
保有個人データに関する事項 の公表	0.0%	0.9%	0.9%	98.2%
開示手数料の揭示	0.0%	4.5%	0.0%	95.5%
開示	0.0%	3.0%	4.3%	92.6%
非開示又は一部開示	0.0%	4.3%	5.2%	90.4%
個人データの訂正等	0.0%	0.0%	15.2%	84.8%
個人データの利用停止等	0.0%	0.0%	18.7%	81.3%
苦情の処理	0.0%	0.0%	4.3%	95.7%

個人情報取扱関係(平成31年度)

(n=231)



(4) 管理関係

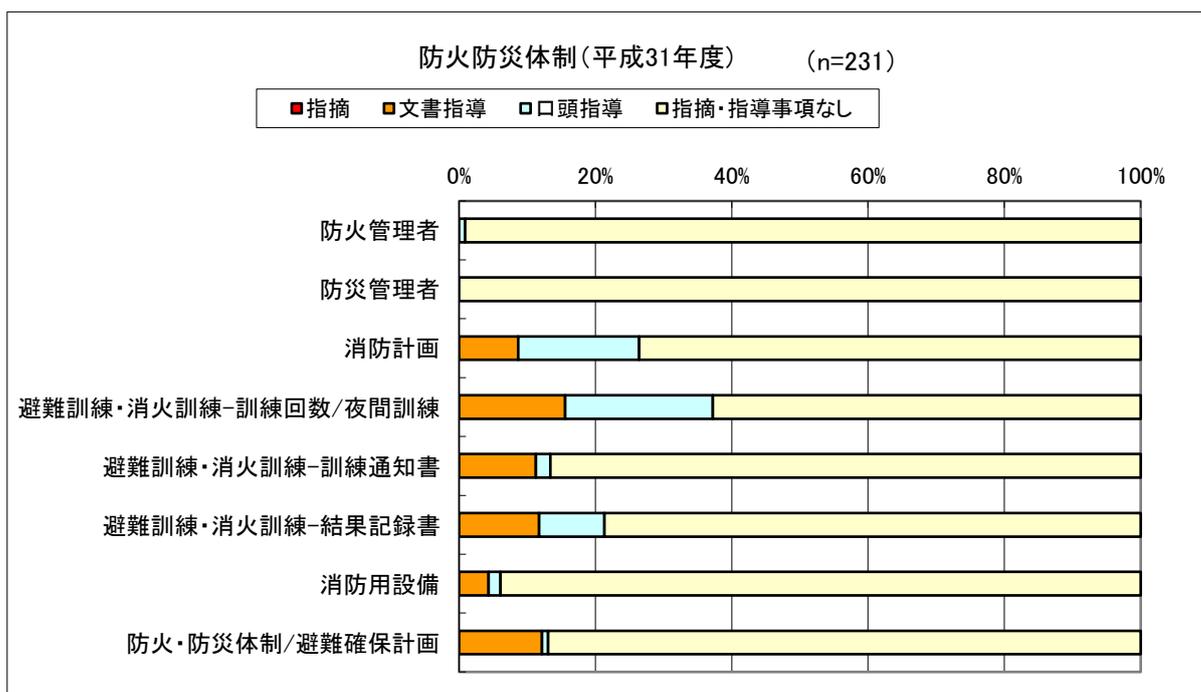
ア 防火防災体制

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、96病院(41.6%)に文書指導を行った。

文書指導は、避難訓練・消火訓練を年2回実施していないことに関する「避難訓練・消火訓練-訓練回数/夜間訓練」

(15.6%)、水防法に基づく避難確保計画を策定していないこと等に関する「防火・防災体制/避難確保計画」(12.2%)、自衛消防訓練実施結果記録書の未作成に関する「避難訓練・消火訓練-結果記録書」(11.7%)、消防計画の未届出等に関する「消防計画」(8.7%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし
防火管理者	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
防災管理者	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
消防計画	0.0%	8.7%	17.7%	73.6%
避難訓練・消火訓練-訓練回数/夜間訓練	0.0%	15.6%	21.6%	62.8%
避難訓練・消火訓練-訓練通知書	0.0%	11.3%	2.2%	86.6%
避難訓練・消火訓練-結果記録書	0.0%	11.7%	9.6%	78.7%
消防用設備	0.0%	4.3%	1.7%	93.9%
防火・防災体制/避難確保計画	0.0%	12.2%	0.9%	87.0%



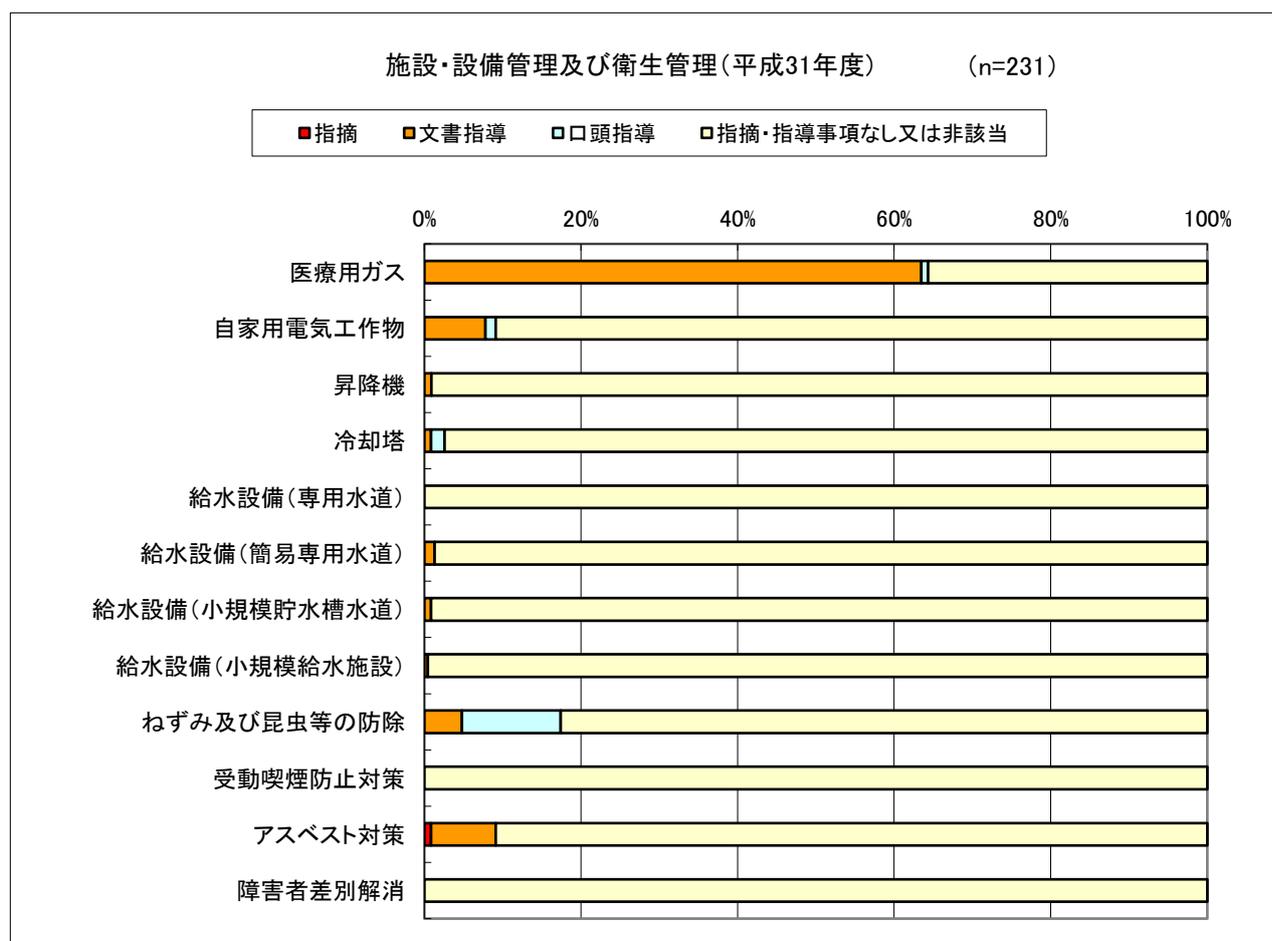
イ 施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、2病院(0.9%)に指摘、158病院(68.4%)に文書指導を行った。

指摘は、病院施設に対するアスベスト曝露の調査・確認の実施時期未定等に関する「アスベスト対策」(0.9%)に対して行った。

文書指導は、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未実施等に関する「医療用ガス」(63.5%)、設計図書による確認又は分析調査の未実施等に関する「アスベスト対策」(8.3%)、電気工作物に係る保安規定の未整備、年次・月次点検の未実施に関する「自家用電気工作物」(7.8%)、半年以内毎の生息調査の未実施等に関する「ねずみ及び昆虫等の防除」(4.8%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療用ガス	0.0%	63.5%	0.9%	35.7%
自家用電気工作物	0.0%	7.8%	1.3%	90.9%
昇降機	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
冷却塔	0.0%	0.9%	1.7%	97.4%
給水設備(専用水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
給水設備(簡易専用水道)	0.0%	1.3%	0.0%	98.7%
給水設備(小規模貯水槽水道)	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
給水設備(小規模給水施設)	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	4.8%	12.6%	82.6%
受動喫煙防止対策	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
アスベスト対策	0.9%	8.3%	0.0%	90.9%
障害者差別解消	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



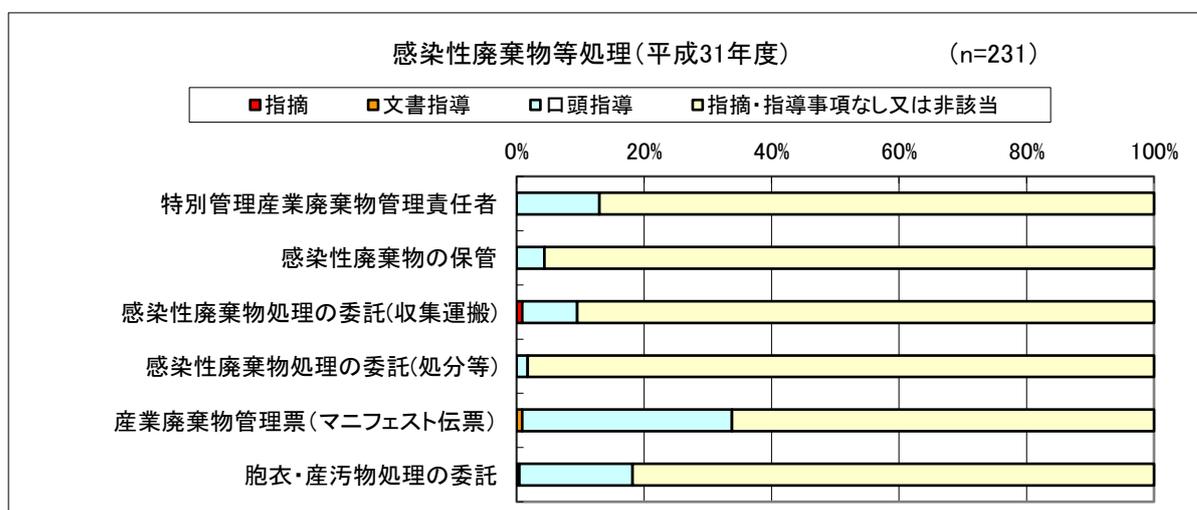
ウ 感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上に指摘を設定していない。

30 病院 (13.1%) に文書指導を行った。

文書指導は、保管場所の掲示項目の不足等に関する「感染性廃棄物の保管」(6.7%)、感染性廃棄物処理委託業者の委託契約書の不備及び許可証未確認に関する「感染性廃棄物処理の委託 (収集運搬)」(3.5%)、「感染性廃棄物処理の委託 (処分等)」(3.0%)、産業廃棄物管理票 (マニフェスト伝票) (3.0%)、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」(2.6%) 等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
特別管理産業廃棄物管理責任者	—	2.6%	7.9%	89.5%
感染性廃棄物の保管	—	6.7%	2.2%	91.0%
感染性廃棄物処理の委託 (収集運搬)	—	3.5%	4.8%	91.7%
感染性廃棄物処理の委託 (処分等)	—	3.0%	5.7%	91.3%
産業廃棄物管理票 (マニフェスト伝票)	—	0.9%	0.0%	99.1%
胞衣・産汚物処理の委託	—	0.0%	0.0%	100.0%



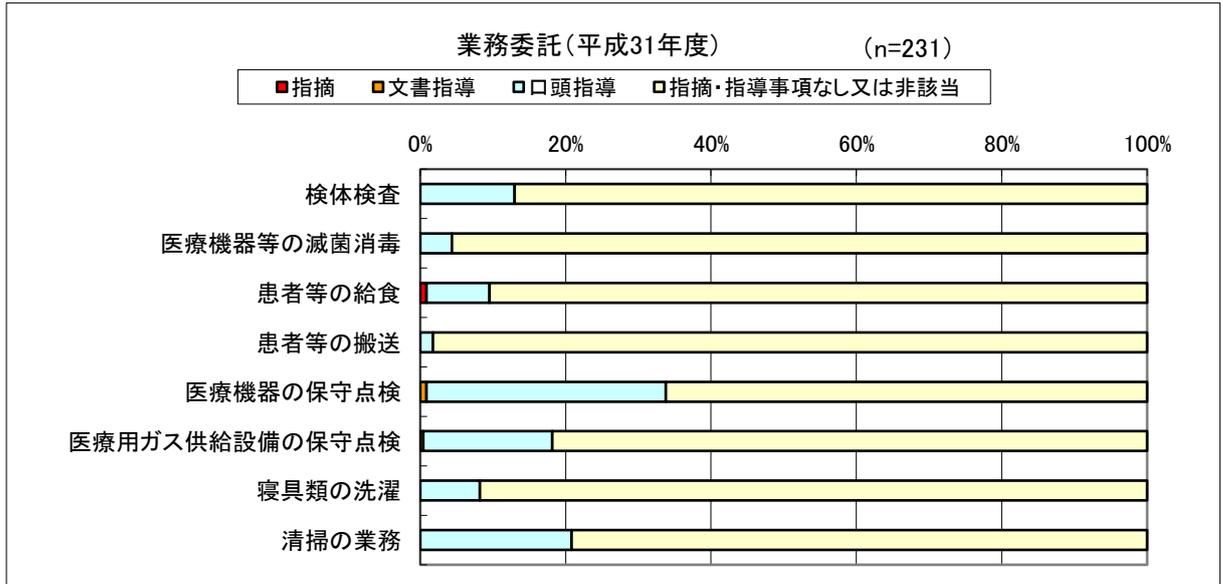
エ 業務委託

この項目については、2病院 (0.9%) に指摘、7病院 (3.0%) に文書指導を行った。

指摘は、基準に適合するものに委託していない「患者等の給食」(0.9%) に対して行った。

文書指導は、委託業務の範囲が不適切であること等に関する「医療機器の保守点検」(0.9%) 等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
検体検査	0.0%	0.0%	13.0%	87.0%
医療機器等の滅菌消毒	0.0%	0.0%	4.4%	95.6%
患者等の給食	0.9%	0.0%	8.7%	90.5%
患者等の搬送	0.0%	0.0%	1.7%	98.3%
医療機器の保守点検	0.0%	0.9%	32.9%	66.2%
医療用ガス供給設備の保守点検	0.0%	0.4%	17.7%	81.8%
寝具類の洗濯	0.0%	0.0%	8.2%	91.8%
清掃の業務	0.0%	0.0%	20.8%	79.2%



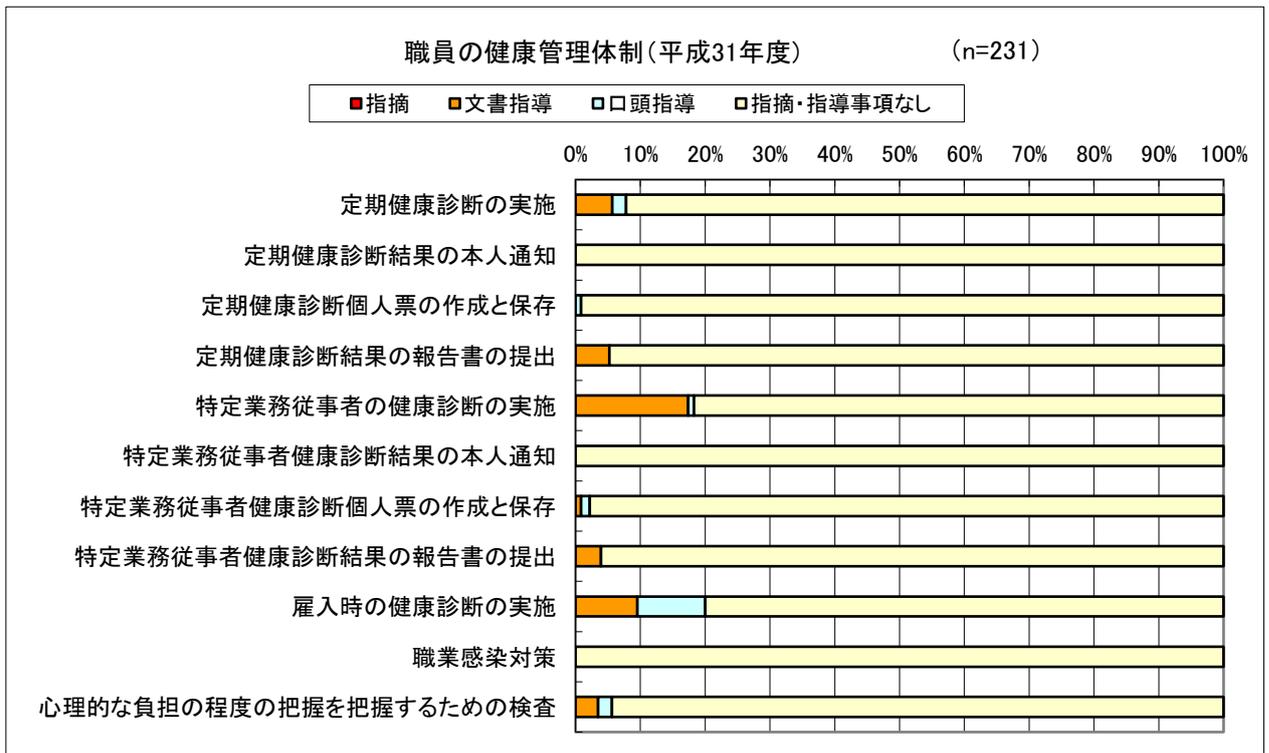
オ 職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。76 病院 (32.9%) に文書指導を行った。

文書指導は、特定業務従事者健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「特定業務従事者の健康診断の実施」(17.4%)、雇入時健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「雇入時の健康診断の実施」(9.6%)、定期健康診断の未実施に関する「定期健康診断の実施」(5.7%)、定期健康診断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」(5.2%)、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「特定業務従事者健康診断結果の報告書の提出」(3.9%)、心理的な負担の程度を

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし
定期健康診断の実施	—	5.7%	2.2%	92.2%
定期健康診断結果の本人通知	—	0.0%	0.0%	100.0%
定期健康診断個人票の作成と保存	—	0.0%	0.9%	99.1%
定期健康診断報告書の提出	—	5.2%	0.0%	94.8%
特定業務従事者の健康診断の実施	—	17.4%	0.9%	81.7%
特定業務従事者健康診断結果の本人通知	—	0.0%	0.0%	100.0%
特定業務従事者健康診断個人票の作成と保存	—	0.9%	1.3%	97.8%
特定業務従事者健康診断報告書の提出	—	3.9%	0.0%	96.1%
雇入時の健康診断の実施	—	9.6%	10.4%	80.0%
職業感染対策	—	0.0%	0.0%	100.0%
心理的な負担の程度を把握するための検査	—	3.5%	2.2%	94.4%

把握するための検査の未実施や結果の労働基準監督署への未提出に関する「心理的な負担の程度を把握するための検査」(3.5%) 等に対して行った。



カ 病院管理・施設使用・院内掲示等

この項目については、18 病院 (7.8%) に指摘を行い、25 病院 (10.8%) に文書指導を行った。

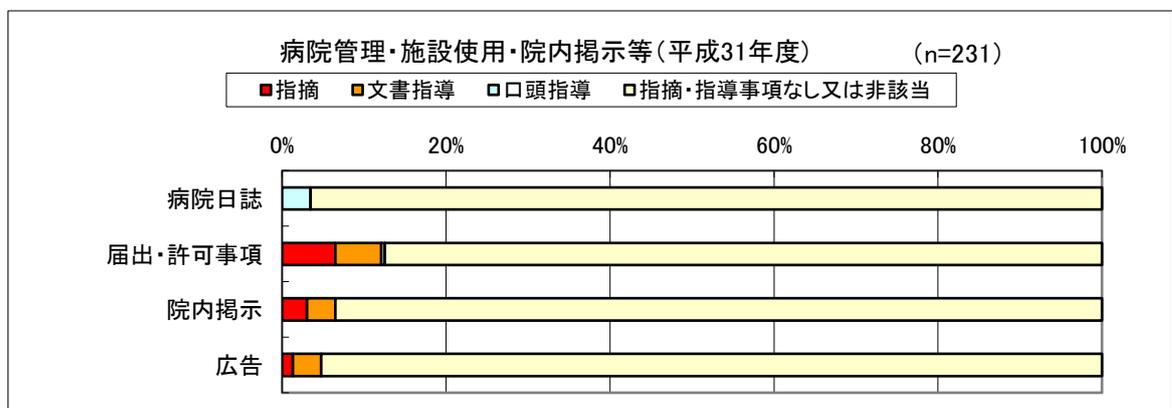
平成 30 年度に引き続き、指摘を行った病院の数が一番多い項目であった。

指摘は、変更許可未申請等に関する「届出・許可事項」

(6.5%)、院内掲示に定められた事項が未掲示に関する「院内掲示」(3.0%)、麻酔科を診療科目として掲載している場合に、麻酔科医の氏名を併記していないことや、虚偽又は悪質な広告違反に関する「広告」(1.3%) に対して行った。

文書指導は、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」(5.6%)、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(3.5%)、医療広告ガイドラインの逸脱に関する「広告」(3.5%) に対して行った。

	(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
病院日誌		0.0%	0.0%	3.5%	96.5%
届出・許可事項		6.5%	5.6%	0.4%	87.4%
院内掲示		3.0%	3.5%	0.0%	93.5%
広告		1.3%	3.5%	0.0%	95.2%

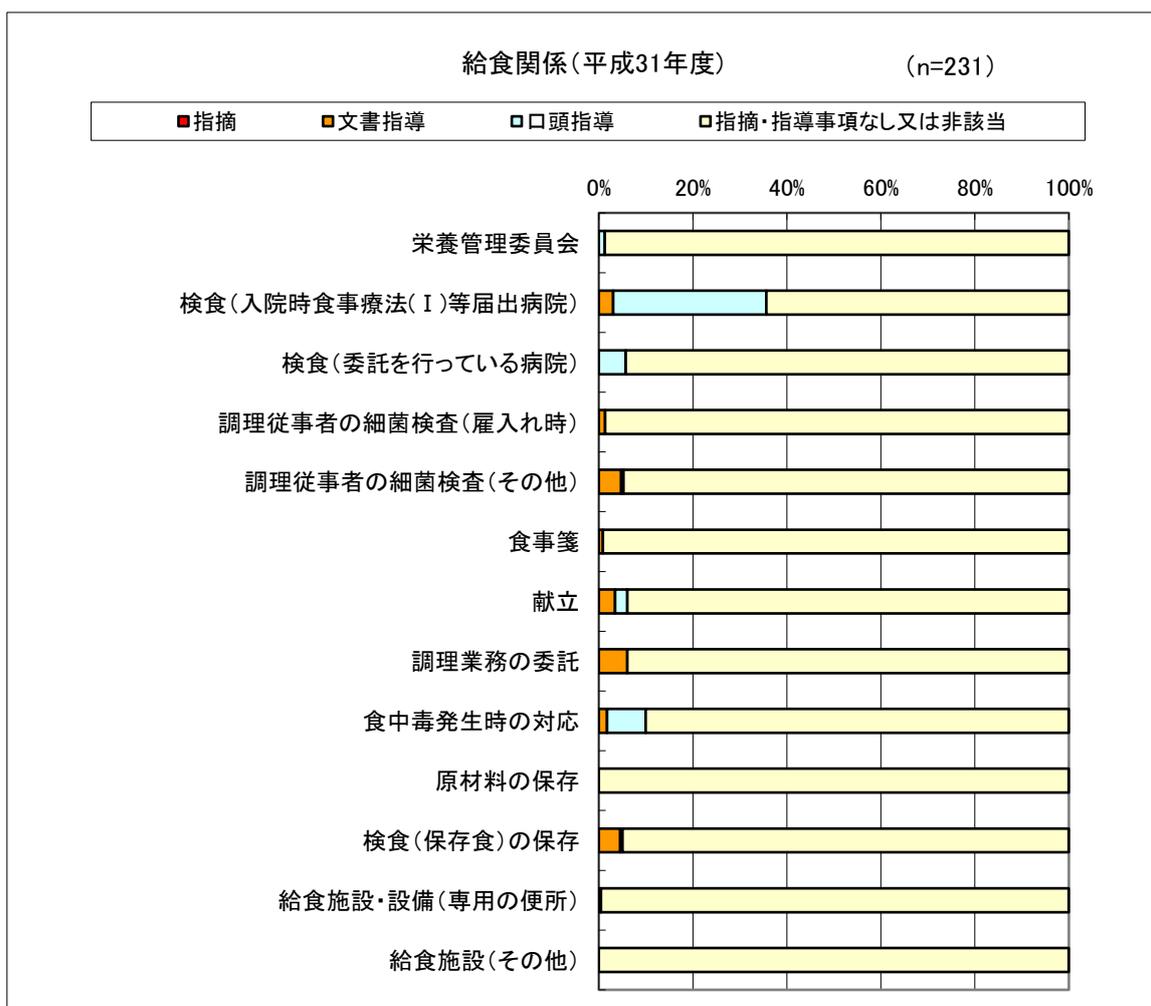


(5) 給食関係

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、38病院（16.5％）に文書指導を行った。

文書指導は、病院が行わなければならない業務を受託者に行わせている「調理従事者の細菌検査の委託」（6.1％）、調理従事者の衛生管理の不備による「調理従事者の細菌検査（その他）」（4.8％）、検食の不適切な保存に関する「検食（保存食）の保存」（4.6％）、食事箋との齟齬による「献立」（3.5％）、検食の未実施に関する「検食（入院時食事療法（I）等届出病院）」（3.0％）等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
栄養管理委員会	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%
検食（入院時食事療法（I）等届出病院）	0.0%	3.0%	32.6%	64.3%
検食（委託を行っている病院）	0.0%	0.0%	5.7%	94.3%
調理従事者の細菌検査（雇入れ時）	0.0%	1.3%	0.0%	98.7%
調理従事者の細菌検査（その他）	0.0%	4.8%	0.4%	94.8%
食事箋	0.0%	0.9%	0.0%	99.1%
献立	0.0%	3.5%	2.6%	93.9%
調理業務の委託	0.0%	6.1%	0.0%	93.9%
食中毒発生時の対応	0.0%	1.7%	8.3%	90.0%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
検食（保存食）の保存	0.0%	4.6%	0.5%	95.0%
給食施設・設備（専用の便所）	0.0%	0.0%	0.5%	99.5%
給食施設（その他）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



(6) コメディカル関係

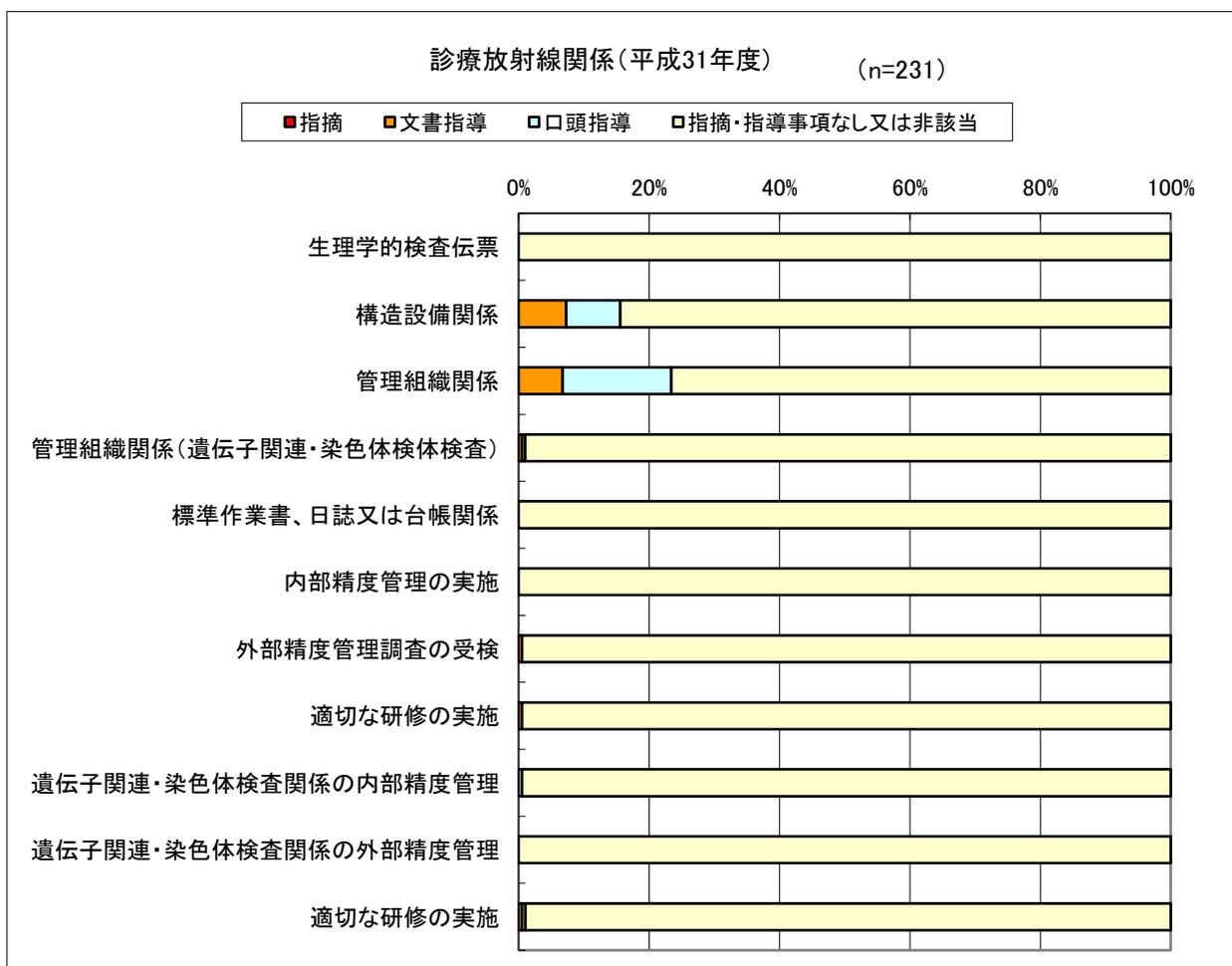
ア 検査関係

医療法等の一部を改正する法律の一部が平成30年12月1日に施行されたことに伴い、「病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準」が適用されることとなり、平成31年度から検体検査の精度管理に係る立入検査項目を追加した。

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、文書指導を10病院(4.3%)に対して行った。

文書指導は、感染症法に基づく設備・検査体制の不備による「構造設備関係」(7.3%)、病原体等安全管理規定の未整備による「管理組織関係」(6.8%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
生理学的検査伝票	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
構造設備関係	0.0%	7.3%	8.3%	84.4%
管理組織関係	0.0%	6.8%	16.7%	76.6%
管理組織関係(遺伝子関連・染色体検体検査)	0.0%	0.5%	0.5%	99.0%
標準作業書、日誌又は台帳関係	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
内部精度管理の実施	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
外部精度管理調査の受検	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
適切な研修の実施	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
遺伝子関連・染色体検査関係の内部精度管理	0.0%	0.0%	0.5%	99.5%
遺伝子関連・染色体検査関係の外部精度管理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
適切な研修の実施	0.0%	0.5%	0.5%	99.0%

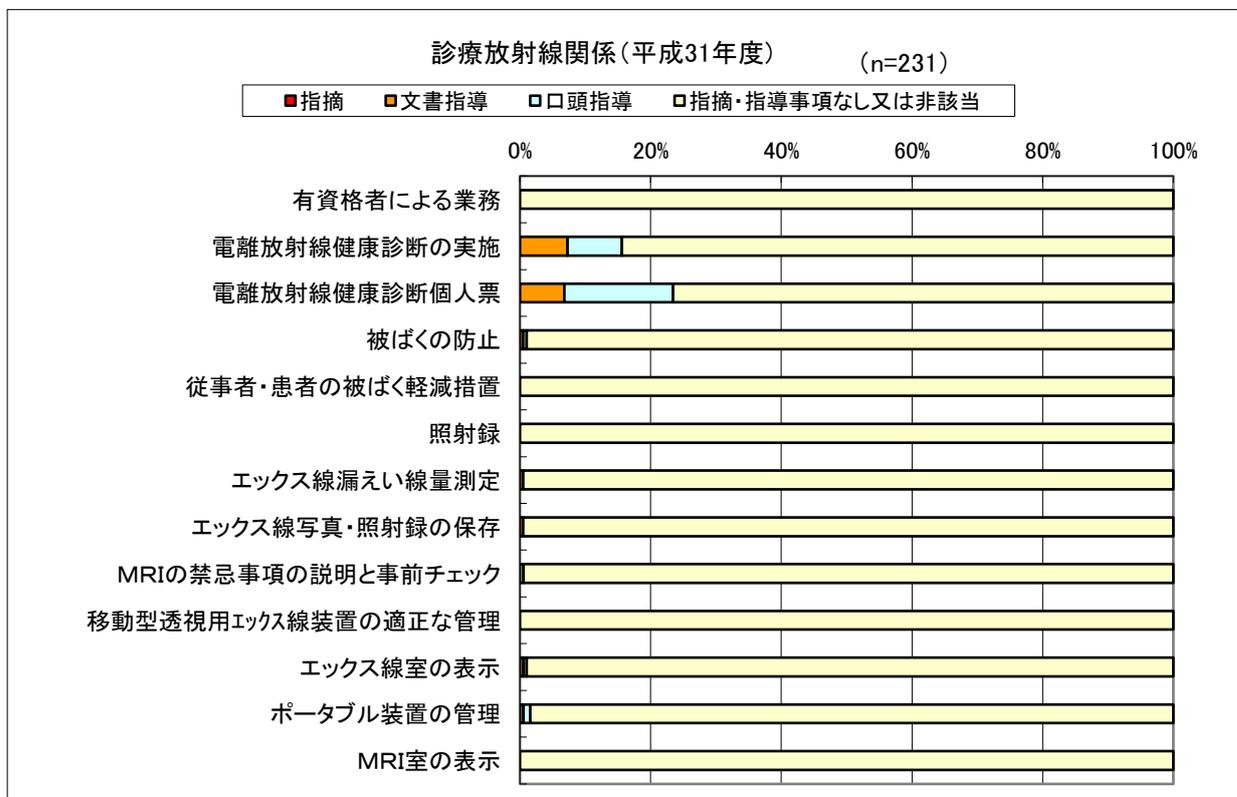


イ 診療放射線関係

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、24 病院 (10.4%) に文書指導を行った。

文書指導は、全放射線業務従事者を対象として電離放射線健康診断を実施していない等に関する「電離放射線健康診断の実施」(7.3%)、電離放射線健康診断個人票の未整備、項目未記載等に関する「電離放射線健康診断個人票」(6.8%)等に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
有資格者による業務	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
電離放射線健康診断の実施	0.0%	7.3%	8.3%	84.4%
電離放射線健康診断個人票	0.0%	6.8%	16.7%	76.6%
被ばくの防止	0.0%	0.5%	0.5%	99.0%
従事者・患者の被ばく軽減措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
照射録	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
エックス線漏えい線量測定	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	0.5%	0.0%	99.5%
MRIの禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.5%	99.5%
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%	100.0%
エックス線室の表示	0.0%	0.5%	0.5%	99.0%
ポータブル装置の管理	0.0%	0.5%	1.0%	98.4%
MRI室の表示	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

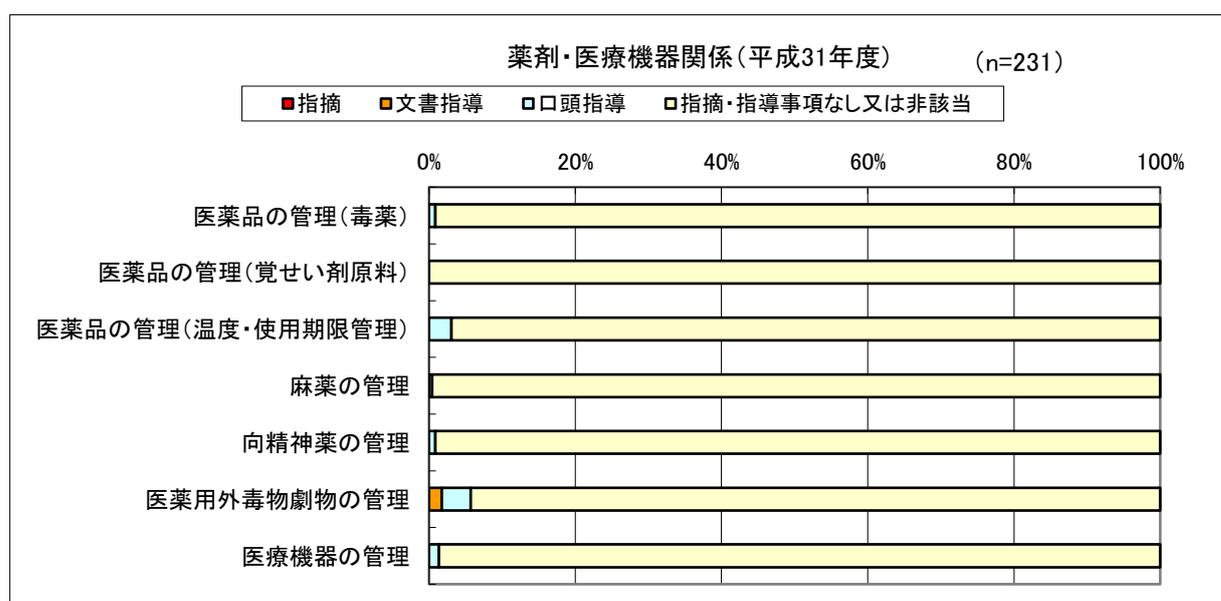


ウ 薬剤、医療機器関係

この項目については、指摘を行った病院はなかったが、4病院（1.7％）に文書指導を行った。

文書指導は、医薬用外毒物劇物の保管方法の不備に関する「医薬用外毒物劇物の管理」（1.8％）に対して行った。

(n=231)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医薬品の管理（毒薬）	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
医薬品の管理（覚せい剤原料）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
医薬品の管理（温度・使用期限管理）	0.0%	0.0%	3.1%	96.9%
麻薬の管理	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
向精神薬の管理	0.0%	0.0%	0.9%	99.1%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	1.8%	3.9%	94.3%
医療機器の管理	0.0%	0.0%	1.3%	98.7%



エ 無資格者による医薬等

この項目については、指摘、文書指導、口頭指導、いずれにおいても行った病院はなかった。

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) 平成31年度の指摘・文書指導の傾向について

平成31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行った病院が218件（94.4％）あった。

指摘については、多い順に「病院管理・施設使用・院内掲示等」(7.8%)、「医療従事者数」(3.5%)であった。

詳細項目でみると、最多は、「病院管理・施設使用・院内掲示等」における「届出・許可事項」(6.5%)であった。この項目では、使用許可病床や施設の運用状況について現場で確認するが、医療法上の届出と異なった用途で部屋を利用している、使用許可を受けている病床を稼働していない状態が続いている等の病院があり、適切な手続き、適正な病床稼働状況の確保等を求める指摘を行った。次いで、「院内掲示」(3.0%)であった。詳細項目で3番目に多かった項目は「医療従事者数」における「看護師及び准看護師の員数不足」(1.3%)、「医師の員数不足」(0.9%)、「薬剤師の員数不足」(0.9%)、「看護補助者の員数不足(0.9%)」であった。専門職種である医療従事者数の不足は、医療の質に大きく影響するため、早期に改善が図られる必要がある。

文書指導については、多い順に「施設・設備管理及び衛生管理」(68.4%)、「防火防災体制」(41.6%)、「院内感染対策体制」(39.8%)、「職員の健康管理体制」(32.9%)であった。

詳細項目でみると、最多は、「施設・設備管理及び衛生管理」における「医療用ガス」(63.5%)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、他の項目に比べて多かった。医療用ガスには、支燃性・発火性があり、ボンベに高圧で充填されているため、積極的な危害防止を図る必要がある。「医療ガスの安全管理について」(平成29年9月6日付医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知)が発出されている。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。

指摘が多い順や、文書指導が最も多い項目は、平成30年度と同様であった。定期的な立入検査により改善状況及び法令順守状況を確認していく必要がある。

(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。また、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。

東京都では、病院からの疑義や相談があった場合に、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」及び法令順守事項をまとめた「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、医療安全に必要な体制の確立及び維持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。