

令和5年度の医療法第 25 条第1項の規定に基づく立入検査の実施方針

静岡県健康福祉部

I 定例検査

1 実施方針

前年度又は前回指摘した事項の改善状況及び「4 重点項目」に主眼におき、医療機関への実地立入により実施する。

2 対象施設

(1) 病院 全施設

(2) 療養病床を有する診療所

全施設（本年度中に新規開設した診療所を含む。）

(3) (2) 以外の診療所及び助産所

原則として3年に1回実施（詳細は各保健所で決定）。ただし、次のいずれかに該当する施設の場合は、本年度中に実施する。

- ・本年度中に新規開設した施設

- ※開設が年度後半の場合は、開設後の実地検査の時期を考慮し、翌年度に検査を実施しても差し支えない。

- ・昨年度に新規開設した施設で、開設後の実地検査を実施していない施設

- ・昨年度に重大な医療事故等があった施設及び昨年度の検査において患者又は医療従事者等の生命身体に重大な影響を及ぼす恐れのある指摘事項があった施設

(参考)

施設		令和元年度以前	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
病院		全施設 (立入)	全施設 前年度の指摘状況に応じて実地検査を実施する。	全施設 前年度の指摘状況に応じて実地検査を実施する。	原則、医療機関への実地立入により実施する。 なお、新型コロナウイルス感染症の感染状況により、各保健所ごと、柔軟に対応。	全施設 (立入)
診療所	療養病床有	全施設 (立入)	全施設 (書面のみ)			全施設 (立入)
	上記以外	原則3年に1回 (立入) (保健所で決定)	見送り 新規開設等のみ個別対応	見送り 新規開設等のみ個別対応		原則3年に1回 (立入) (保健所で決定)
助産所		原則3年に1回 (立入) (保健所で決定)				原則3年に1回 (立入) (保健所で決定)

3 検査・調査項目対象

静岡県が定める「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」及び「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査実施要領」に基づき実施する。

(1) 病院(令和 5 年度要綱等から)

項目等	帳票名	根拠
<ul style="list-style-type: none"> ・施設の概要 ・患者、従事者、設備等の状況 (25 年度より、開設許可病床数に加え、1 年間以上休止している病床を除いた実稼働病床数も記載) 	施設表	<ul style="list-style-type: none"> ・県要綱 ・看護師数確認検査実施方針※
次の部門に関する事項 計 131 項目 ①医療従事者 ②管理 ③帳票・記録 ④業務委託 ⑤防火・防災体制 ⑥放射線管理	検査表	
<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理体制 (20 項目) ・院内感染防止対策 (6 項目) ・感染性廃棄物処理 (5 項目) ・機能分担 (10 項目) ・地震防災対策 (7 項目) ・個人情報保護 (1 項目) ・医療広告 (1 項目) 	県独自調査票 1	県要領
<ul style="list-style-type: none"> ・紹介、救急、院外処方等の状況 ・診療科ごとの入院・外来患者延数 ・従業者数 (助産師ほか) 	県独自調査票 2	
<透析診療関係> <ul style="list-style-type: none"> ・施設と透析医療機器 (4 項目) ・スタッフ (4 項目) ・透析操作 (8 項目) ・院内感染対策 (4 項目) 	透析診療内容等調査票	

※看護師数確認検査実施方針…病院における看護師の従事者数確認のための検査実施方針
(平成 22 年 12 月 27 日付け医務発第 215 号静岡県通知)

(2) 診療所・助産所(令和 5 年度要領から)

項目等	帳票名	根拠
次の部門に関する事項 計 59 項目 ①管理 ②帳票・記録 ③業務委託 ④放射線管理 ⑤地震防災対策 ⑥個人情報保護 ⑦医療広告	診療所・助産所立入検査表	県要領
<透析診療関係> <ul style="list-style-type: none"> ・施設と透析医療機器 (4 項目) ・スタッフ (4 項目) ・透析操作 (8 項目) ・院内感染対策 (4 項目) 	透析診療内容等調査票	

4 重点項目

(1) 共通項目

- ① 前年度（前回）指摘項目
- ② 医療安全、院内感染及びサイバーセキュリティの確保に係る次の項目
 - ア 医療の安全管理のための体制確保
 - イ 院内感染対策のための体制確保
 - ウ 医薬品に係る安全管理のための体制確保
 - エ 医療機器の保守点検に関する計画の作成及び保守点検の実施
 - オ **サイバーセキュリティの確保***

※ 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について
(令和 5 年 6 月 19 日付け医政発 0619 第 6 号厚生労働省通知)

(2) 病 院

前年度の検査において指摘件数が多かった項目

- ア 医療従事者の不足に関する指摘(令和 4 年度指摘 10 件)
- イ 管理体制に関する指摘(令和 4 年度指摘 2 件)

(3) 診療所・助産所

前年度の検査において指摘件数が多かった項目

- ア 医療の情報の提供に関する指摘 (令和 4 年度指摘 21 件)
- イ 感染性廃棄物の処理に関する指摘 (契約の未更新) (令和 4 年度指摘 14 件)
- ウ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の未作成及び手順書に基づく業務の未実施 (令和 4 年度指摘 10 件)

II 随時検査

1 実施方針

医療法上適正を欠く疑いのある医療機関については、適正な医療を確保するため、随時に立入検査を実施し、厳正に対処すること。

2 対象医療機関

県又は保健所に疑義情報が寄せられ、医療法上適正を欠く疑いが強い医療機関を対象とする。

※ 「疑いが強い」とは

情報提供の内容が具体的であり、同様の情報が複数回寄せられる、情報提供者が氏名を明らかにしているなど、情報の信憑性が高いものをいう。

3 検査項目

立入検査に係る要綱及び要領に定める検査項目のうち、疑義内容に係る項目に重点を置いて実施する。

4 検査実施体制

医療政策課、関係課及び所管保健所が連携し、検査対象項目に即した検査班を構成すること。

5 検査実施方法

必要に応じ、次の各項目の方法を採り入れて行う。

(1) 無通告による実施

無通告によることが効果的であると考えられる場合は、検査対象医療機関に対し、無通告で検査を実施する。ただし、無通告による検査は、当該医療機関の診療行為に与える影響に配慮して行う。

(2) 実態確認の徹底

例えば、医療従事者の実態確認においては、出勤簿、勤務割表等の定例の立入検査での確認書類に加え、所得税の源泉徴収や年末調整関係書類等についても確認の上、必要により個別に面談を行うなど、個々の事案に応じて、効果的と考えられる確認方法を採り入れる。

(3) 再検査の実施

1回の検査で確認できない場合は、数度にわたり検査を行う。

例えば、医療従事者の勤務実態の確認については、夜間勤務及び週末勤務の状況も実地に検査すること。

また、検査後、改善状況の確認のため、必要に応じ再検査を行う。

6 関係機関との連携

東海北陸厚生局、市町その他関係機関と連携を密にし、他の制度による対応も含め、実効性ある方策を講じる。

7 その他

疑いが強いとは言えないまでも、立入検査の必要があると認める時は、医療法 25 条第 1 項に基づき検査を行う。

III 立入検査実施に当たっての留意点

1 病院における看護師の従事者数確認の徹底（重点的確認）

看護師数の水増しによる診療報酬や介護報酬の不正受給事件の発生に対応するため、医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査における病院の看護師の従事者数確認のための検査事務の取扱いについて（平成 23 年 8 月 8 日付け医務発第 147 号静岡県通知）に基づき、病院に対する定例検査及び随時検査において、看護師の従事者数の確認を徹底する。

なお、これまでの実施状況等を考慮し、管内の対象施設全ての確認が完了した保健所については、2 回目以降の確認は不要とする（定例の医療従事者確認は必要）。

<重点的確認時の留意事項>

- ・検査当日の看護師の個別面談や資料確認作業については、対象とする病棟の従事看護師数の 1～2 割程度を目安として実施する。
- ・具体的な実施方法については、病院における看護師の従事者数確認のための検査実施方針（平成 22 年 12 月 27 日付け医務発第 215 号静岡県通知）及び医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査における病院の看護師の従事者数確認のための検査事務の取扱いについて（平成 23 年 8 月 8 日付け医務発第 147 号静岡県通知）を参照のこと。

2 予防接種事故の防止に係る指導

医療法第25条第1項に基づく立入検査における予防接種事故の防止に係る指導について（平成23年10月11日付け医務発第214号静岡県通知）により、平成23年10月から実施している医療機関における予防接種事故の防止に係る指導については、令和5年度の定例立入検査においても引き続き実施する。

3 病院における未稼働病床解消の指導

県では、病床の種別ごと、医療圏ごとに基準病床数を設定し、その範囲内で地域で必要な医療提供体制の整備を進めている。

このためには、開設許可を受けたにもかかわらず、実際に稼働していない病床（以下「未稼働病床」という。）を解消し、限られた病床を効率的・効果的に利用することが重要である。

については、病院に対する定例の立入検査の際、病床の稼働状況を聴き取り、未稼働病床がある場合は、解消方策とその時期（地域医療構想調整会議において当該病院が運用計画を示している場合にはその進捗状況）を確認把握する。

4 地震防災対策

(1) 耐震診断等

病院に関する県独自調査票における「5-4 耐震診断」において、患者が利用する建物で旧耐震基準（昭和56年5月31日以前）で建設されたものについて、耐震診断を受けていない場合は耐震診断を受けるよう指導を行う。

なお、耐震診断を受けた結果、「建物の一部又は全部に耐震性がない」と判定されている場合は、その対策として改修工事を計画するよう指導を行う。

また、平成28年度から診療所（病床を有する診療所に限る。）においても本項目について確認することとした。

(2) 洪水・土砂災害対策

平成29年6月の水防法・土砂災害防止法の改正により、市町地域防災計画に記載されている医療機関は、避難確保計画の作成と避難訓練の実施が義務化された（水防法第15条の3、土砂災害防止法第8条の2）。

作成した避難確保計画は市町長へ報告する必要があるため、未作成の医療機関に対して指導する。

(3) ブロック塀の安全対策

平成30年6月に発生した大阪北部地震で2名の方がブロック塀等の倒壊により犠牲となったことを受け、医療機関の保有するブロック塀について安全性の点検を実施しているか確認する。建築基準法不適合が発覚した場合には改善実施を指導する（建築基準法第62条の8）。

ブロック塀点検5項目（建築安全推進課パンフレットより）

- ①基礎の根入れはあるか
- ②塀は高すぎないか
- ③控壁はあるか
- ④塀の傾き、ひび割れはないか
- ⑤塀に鉄筋は入っているのか

5 医療広告

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日付け医政発0508第1号厚生労働省通知）に基づき、医療機関に対して、ホームページが広告規制の対象であることを周知するとともに、明確に禁止となっている比較優良広告、誇大広告及び公序良俗に反する内容の広告を中心に確認し、違反があれば指導する。

6 サイバーセキュリティ対策

令和5年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について（令和5年6月19日付け医政発0619第8号厚生労働省通知）に基づき、サイバーセキュリティ対策として2項目を確認する。

- （1）医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストに必要な事項が記入されているかを確認
- （2）インシデント発生時の連絡体制図の有無（内容）を確認

IV その他

令和5年度の立入検査については、令和元年度以前と同様に実施することとし、医療機関による自主点検等の確認等をもって立入検査を実施したとみなさないものとする。*

※医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について（令和5年3月24日付け厚生労働省事務連絡）