

令和6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

今年度の定例検査は、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」に主眼をおき、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
- (3) (2) 以外の診療所及び助産所

原則として5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
- ・本年度に医療法人設立認可申請の事前協議資料の提出があった施設

(参考)

施設		令和5年度	令和6年度	(参考) 国目安
病院		毎年	毎年	原則毎年
診療所	有床	原則3年に1回※	原則3年に1回※	概ね3年に1回
	無床	原則3年に1回	原則5年に1回	随時
助産所				

※療養病床を有する診療所は毎年実施

3 検査・調査項目対象

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6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	県要綱
次の部門に関する事項 計135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) 	県独自調査票1	県要領

<ul style="list-style-type: none"> ・地震防災対策（8項目） ・個人情報保護（1項目） ・医療広告（1項目） 		
<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	

（2）診療所・助産所（令和6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63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、サイバーセキュリティ及び医師の働き方改革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 サイバーセキュリティの確保
 - エ 長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保

（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（令和5年度指摘10件）
 - イ 管理体制に関する指摘（令和5年度指摘50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 診療用放射線の安全利用のための指針の未策定（令和5年度指摘61件）
 - イ 医療法届出事項の未届け（令和5年度指摘48件）
 - ウ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の未実施（令和5年度指摘33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、同様の情報が数度寄せられる、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、複数回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て検査すること。

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。

2 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
「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」内の確認結果1回目「いいえ」がついたチェック項目は、令和6年度内に対応するように指導する。

3 業務継続計画（BCP）の策定

令和6年1月に発生した石川県能登半島地震で、災害発生時の継続的な医療提供体制の確保の重要性が再確認されたことをうけ、県独自調査票1「5-8 業務継続計画（BCP）の策定」において策定の有無を確認する。（平成24年3月21日付け医政発0321第2号厚生労働省通知）

4 長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等の状況

医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保）（令和6年3月15日付け厚生労働省事務連絡）に基づき、医師の働き方改革に関する4項目を確認する。

- (1) 面接指導の実施状況
- (2) 面接指導実施後の就業上の措置
- (3) 労働時間短縮の措置
- (4) 特定労務管理対象機関の医師への勤務間インターバル及び代償休息の確保

なお、令和6年度の検査は、令和6年4月以降の勤務状況に基づき検査を実施する。また、医師1人で診療所を開設している医療機関は、面接指導実施の対象外となる。違反等が見受けられた医療機関は、所管保健所から、検査実施後にふじのくに医療勤務環境改善支援センターでの支援を受けるように指導するとともに、県医療政策課及び地域医療課に情報提供すること。面接指導実施医師が不在の病院は、面接指導の必要が生じた際の対応を確認する。

5 スプリンクラー設備設置の確認

延べ面積が3,000 m²以上の病院、診療所及び助産所（平屋建を除く）は、令和7年6月30日までにスプリンクラー設備の設置が義務づけられているため、立入検査実施時に設置状況を確認する。未設置の医療機関には、具体的な設置時期及び計画を確認する。（消防法施行令第12条）

IV その他

令和6年度の立入検査は、療養病床等の人員配置基準に係る経過措置の有効期限が令和6年3月31日に終了したことに伴い、看護師等の必要従事者数の計算に注意すること。（令和5年4月26日付け医政総発0426第2号、医政地発0426第1号、医政地発0426第1号厚生労働省通知）