

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査実施要領

第 1 趣旨

病院、診療所及び助産所（以下「病院等」という。）の実状を検査し、科学的かつ適正な医療を行う場にふさわしいものとするため、医療法（昭和 23 年法律第 20 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を実施するものとし、その定例的に実施するものについては、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」及び「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」によるほか、この要領によるものとする。

第 2 検査の対象

- (1) 医療法に定めるすべての病院
- (2) 医療法に定めるすべての診療所
- (3) 医療法に定めるすべての助産所

第 3 検査の時期等

各保健所において、年度末日までに計画的に実施するものとする。また、病院については、様式第 20 号により毎年 9 月 10 日までに健康福祉部医療政策課あて実施予定を報告するものとする。なお、本庁職員の派遣を希望する場合は、理由を付してその旨を記入すること。

第 4 検査事項等

- (1) 病院
 - ア 「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」に規定する第 1 表（施設表）及び第 2 表（検査表）の事項
 - イ 医療従事者名簿（様式第 16 号）の事項
 - ウ 県独自調査票 1（様式第 17 号）の事項
 - エ 県独自調査票 2（様式第 18 号）の事項
 - オ 透析診療内容等調査票（様式第 19 号）の事項＜該当病院のみ実施＞
 - カ その他別に定める事項
- (2) 診療所及び助産所
 - ア 診療所・助産所立入検査表（様式第 10 号）の事項
 - イ 透析診療内容等調査票（様式第 19 号）の事項＜該当する施設のみ実施＞
 - ウ 療養病床等に係る経過措置の適用施設調査票の事項（様式第 11 号）
＜療養病床等に係る経過措置の適用施設のみ実施＞

第5 検査基準

(1) 病院

別表「県独自調査票1 検査基準等」及び「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」のIV、Vによるものとする。

(2) 診療所及び助産所

(1)に準ずるものとする(ただし、病院固有のものを除く。)

第6 検査等の実施方法

(1) 班の編成

対象施設の規模や機能を勘案の上、医療法第25条の規定による当該職員及び同法第26条の規定による医療監視員をもって編成するものとする。ただし、病院については、原則として保健所長又は保健所の医師(歯科医師)は、班長となるものとする。なお、医療政策課長は、保健所長から本庁職員の派遣要請があった場合は、必要性を勘案の上それに応えるものとする。

(2) 班員の業務

概ね次によるものとする。

ア 保健所長又は保健所の医師(歯科医師)

- (ア) 立入検査の総括に関する事
- (イ) 前回指摘事項の改善状況について
- (ウ) 医療安全管理体制に関する事
- (エ) 院内感染防止対策に関する事
- (オ) 職員の健康管理に関する事
- (カ) 診療録に関する事
- (キ) 入院診療計画書に関する事
- (ク) その他施設の管理、運営に関する事

イ 医療監視員

- (ア) 医療従事者の人員及び無資格医業の防止に関する事
- (イ) 医療法の手続き及び病院報告に関する事
- (ウ) 委託業務に関する事(給食及び環境衛生関係を除く)
- (エ) 院内掲示に関する事
- (オ) 宿直に関する事
- (カ) 機能分担に関する事

- (キ) 地震防災対策に関する事
- (ク) 患者数、院外処方率等の状況に関する事
- (ケ) 診療録、助産録等の保管に関する事
- (コ) 個人情報保護法への対応に関する事
- (サ) 医療広告に関する事
- (シ) 検体検査に関する事。
- (ス) サイバーセキュリティの確保に関する事

ウ 薬剤師

- (ア) 医薬品の取扱いに関する事
- (イ) 麻薬、毒薬及び劇薬の取扱いに関する事
- (ウ) 処方せんに関する事

エ 環境衛生監視員又は環境衛生指導員

- (ア) 病院内の清潔保持に関する事
- (イ) そ族昆虫対策に関する事
- (エ) 消毒、給水、洗濯の各施設及び便所の構造設備に関する事
- (オ) 感染性廃棄物の処理等に関する事

オ 栄養士又は食品衛生監視員

- (ア) 給食業務に関する事

カ 保健師

- (ア) 医療安全管理体制（看護業務）に関する事
- (イ) 院内感染防止対策（看護業務）に関する事
- (ウ) 医療用具及び看護用具の取扱いに関する事
- (エ) 患者の入院状況に関する事
- (オ) 新生児の管理に関する事
- (カ) 看護記録・助産録に関する事
- (キ) その他看護体制・業務に関する事

キ 診療放射線技師

- (ア) 診療用放射線の構造設備に関する事
- (イ) エックス線装置等の測定と記録に関する事
- (ウ) 放射線照射録に関する事
- (エ) 放射線従事者の被ばく防止に関する事

(オ) 診療用放射線の届出に関すること

(3) 実施の通知

保健所長は、様式第1号（「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」に基づく検査の対象病院の場合は、様式第1号の2。以下同じ。）又は様式第7号により立入検査日の10日前までに病院等の管理者宛てに通知するものとする。

(4) 事前調査

病院については、立入検査を効率よく実施するために事前調査を行うものとし、第4及び第5に定める様式等のうち該当するものを様式第1号とともに病院管理者あて送付し、立入検査日の5日前までに、各保健所長あて報告させるものとする。

(5) 検査の実施方法

第4の事項について検査を行い、その適否を判定するものとする。なお、保健師については、ワーキンググループにおいて取りまとめた帳票等をもとに検査を行うものとする。

(6) 講評

立入検査終了後、班長が、検査結果の概要を病院等の管理者等に対して行うものとする。

(7) 病院の立入検査結果の公開確認

様式第1号により依頼している第4(1)ア及びウの事項の公開承諾について、承諾を得た場合は、公開承諾書（様式第15号）を受領するものとする。

第7 検査結果表の作成

(1) 病院

班員は、第6(4)の事前調査による報告内容を、立入検査の結果を踏まえ修正するものとする。また、様式第17号、様式18号及び様式第19号はそれぞれ様式第22号、様式第23号及び様式第24号に取りまとめるものとする。

(2) 診療所・助産所

班員は、立入検査の結果に基づき様式第10号及び様式第19号を作成するものとする。また、様式第10号及び様式第19号は、それぞれ様式第26号及び様式第27号に取りまとめるものとする。

第8 検査結果等の通知

(1) 病院

第4(1)ア、ウ(区分1に係るものに限る。)及びオの事項に関し、法令等に反する指摘事項(以下、「指摘事項」という。)がない場合には、様式第2号により、その旨を通知するものとする。

なお、指摘事項がある場合は、様式第3号により様式第4号を付して管理者あて通知するとともに、様式第12号による改善措置状況の報告を求めるものとする。

また、法令等に反するものではないが、より科学的かつ適正な医療を行う場にふさわしいものとするために改善指導等を行った事項(以下「指導事項」という。)がある場合は、様式第5号により様式第6号を付して管理者あて通知するとともに、様式第13号による改善措置状況の報告を求めるものとする。

(2) 診療所及び助産所

指摘事項及び指導事項がない場合には、様式第8号によりその旨を通知するものとする。

なお、指摘事項又は指導事項がある場合は、様式第9号により様式第10号を付して管理者あて通知するとともに、様式第14号による改善措置状況の報告を求めるものとする。

第9 事後指導等

(1) 改善指導

改善措置状況が未報告並びに報告時において未措置及び一部改善の状態にある病院等については、継続的に改善指導を行うものとする。

なお、患者の生命健康に害を及ぼす可能性が極めて高く、緊急に改善を要する事項を有する病院等については、再度、立入検査を実施するなど、徹底した改善指導を行うものとする。

(2) 行政処分等

立入検査時に行政処分又は刑事告発が可能な事案を発見した場合は、必要に応じて該当する行政処分又は刑事告発の措置を取るものとする。

なお、立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した病院等については、司法当

局に対し医療法第 74 条第 2 号の規定に該当する疑いで告発を行う等により厳正に対処するものとする。

また、いずれの場合も、健康福祉部医療政策課と十分に連絡をとるものとする。

第 10 立入検査の充実強化

(1) 関係機関との連携

立入検査の実施に当たって、当該病院等の機能、特性等に応じ保健所内関係課及び関係出先機関等の連携を図るとともに、医療法以外の法令に違反している疑いのある病院等については、必要に応じ当該他法令に基づく立入検査等に併せて立入検査を実施するものとする。

(2) 系列病院等の立入検査

同一の医療法人が複数の病院等を開設している場合及び同系列と見なしうる病院等については、本県以外で開設する病院等の場合には、健康福祉部医療政策課を通じ該当都道府県と、県内で開設するものについては関係保健所間で連携を図り、同日に立入検査を行うよう努めるものとする。

(3) 情報に対する対応

住民、患者等からの病院等に対する苦情、相談、通報等については、各保健所においてその事実の把握に努め、医療法違反が強く疑われるもの等については、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し立入検査を実施するものとする。

第 11 報告

(1) 報告書類 各 1 部

ア 病院

- (ア) 「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」に規定する第 1 表（施設表）及び第 2 表（検査表）
- (イ) 立入検査指摘事項に対する改善措置状況（様式第 12 号）の写し
- (ウ) 病院立入検査結果の公開承諾書（様式第 15 号）
- (エ) 立入検査実施報告書（様式第 21 号）
- (オ) 県独自調査票 1 <集計表>（様式第 22 号）
- (カ) 県独自調査票 2 <集計表>（様式第 23 号）
- (キ) 透析診療内容等調査票<病院集計>（様式第 24 号）

(ク) 看護師の従事者数検査票 (様式第 24 号の 2)

イ 診療所及び助産所

(ア) 立入検査実施報告書 (様式第 25 号)

(イ) 立入検査結果表<集計表> (様式第 26 号)

(ウ) 透析診療内容等調査票<診療所集計> (様式第 27 号)

(エ) 療養病床等に係る経過措置適用施設調査票 (様式第 11 号)

(2) 報告方法及び報告期限

別に定めるものとする。

第 12 病院の立入検査結果の公開

県民に対する医療機関の情報提供を推進する観点から、立入検査結果の公開について承諾を得た病院の検査結果 (承諾事項のみ) を県民サービスセンターにおいて自由閲覧に供するものとする。

第 13 医師、看護師の人員に係る調査

前年度の立入検査において、医師、看護師の人員がともに標準数の 80% 以下及びいずれかが 50% 以下の病院については、厚生労働省の定める「医師・看護婦の人員がともに医療法に定める従事者の標準数の 80% 以下及びいずれかが 50% 以下の病院の医療監視の実施について」の別紙「第 1 表」の事項も併せて調査を行い、当年度の立入検査においても、この率を下回った場合は、再度立入検査を行い、別紙「第 2 表」の事項も調査のうえ、翌年 3 月 10 日までに健康福祉部医療政策課あて報告するものとする。また、当年度の立入検査で、あらたに医師及び看護師のいずれかが標準数の 50% 以下になった病院についても、前記に準じて再度立入検査を実施するものとする。

附 則

この改正は、平成 22 年 7 月 21 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 23 年 8 月 8 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 24 年 8 月 13 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 25 年 8 月 12 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 26 年 9 月 18 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 8 月 22 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 30 年 8 月 29 日から施行する。

附 則

この改正は、令和 4 年 10 月 26 日から施行する。

附 則

この改正は、令和 5 年 8 月 7 日から施行する。