

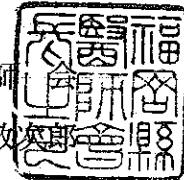


福岡県医発第 800 号 (地)
平成 15 年 7 月 18 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師
会 長 関 原 敬 次 郎



平成 15 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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬局長並びに厚生労働省医政局長連名より日本医師会を通じ、別紙のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

本年度の立入検査の実施に当たっての留意事項として、「Ⅰ. 安全管理のための体制の確保について」「Ⅱ. 院内感染防止対策について」「Ⅲ. 医師の名義借りの防止について」「Ⅳ. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について」「Ⅴ. 立入検査後の対応その他」と全体を分けており、特に院内感染防止対策は、項目を独立させ、内容も全面的に改正しております。また、医師の名義借りの防止に関する項目が新たに加えられています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、臨床研修病院に関する規定の改正に伴い、立入検査要綱（福岡県医発第 518 号（H13. 6. 29 付）にて通知済み）も一部改正されておりますので、併せてお知らせいたします。

平成 15 年 7 月 4 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝

平成 15 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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局長及び医政局長連名で各都道府県知事等宛に標記の通知がなされるとともに、本会に対してもその協力方依頼がありました。

本件は、本年度の立入検査の実施にあたっての留意事項をまとめたもので、地方自治法の規定による技術的な助言とのことであります。

本年度は、「安全管理のための体制の確保について」、「院内感染防止対策について」、「医師の名義借りの防止について」、「最近の医療機関における事件等に関連する事項について」及び「立入検査後の対応その他」と全体を分けております。特に院内感染防止対策は、項目を独立させ、内容も全面的に改正しております。また、医師の名義借りの防止に関する項目が新たに加えられています。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

なお、臨床研修病院に関する規定の改正に伴い、立入検査要綱（平成 13 年 6 月 22 日付（地 38）の文書をもって貴会に送付済み）も一部改正されておりますので、併せてご了知のほどよろしくお願い申し上げます。

医薬発第 0624016 号
医政発第 0624008 号
平成 15 年 6 月 24 日

社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬局長

厚生労働省医政局長

平成 15 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

標記について、別添のとおり各都道府県知事あて通知しましたので、その趣旨を御了知いただき、傘下会員に対する周知、協力方よろしくお願いいたします。

医薬発第 0624015 号
医政発第 0624007 号
平成 15 年 6 月 24 日

各都道府県知事 }
各 政 令 市 長 } 殿
各 特 別 区 長 }

厚生労働省医薬局長

厚生労働省医政局長

平成 15 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

標記については、医療法令に基づき、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」(平成 13 年 6 月 14 日医薬発第 637 号・医政発第 638 号医薬局長・医政局長連名通知)を参考に実施されていることと思慮するが、本年度における今後の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので参考とされたい。

なお、医療機関の立入検査を実施するに当たっては、他に医療機関に対し立入検査を行う担当部局等があれば、当該部局等とも連携し、合同実施することなどもご配意願いたい。

おって、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 の規定による技術的な助言であることを申し添える。

記

・ 安全管理のための体制の確保について

平成 14 年 8 月 30 日に公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成 14 年厚生労働省令第 111 号)により、病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、平成 14 年 10 月 1 日から安全管理のための体制を確保しなければならないとされたことから、次に掲げる事項について、「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 14 年 8 月 30 日医政発第 0830001 号医政局長通知)に基づき指導する。

- (1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- (2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- (3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

- (4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方を策を講ずること。

特に、臨床研修病院については、『臨床研修病院の指定基準等について』及び『臨床研修を行う病院の指定に係る申請手続について』の一部改正について(平成15年3月24日医政発第0324010号医政局長通知)により、確保すべき医療に関する安全管理のための体制の具体的な基準が示されたことから、次に掲げる事項について指導する。

- (1) 医療に係る安全管理を行う者(安全管理者)を配置すること。
- (2) 医療に係る安全管理を行う部門(安全管理部門)を設置すること。
- (3) 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

・ 院内感染防止対策について

中国、香港、カナダ等において感染が拡大している重症急性呼吸器症候群(SARS)については、諸外国においては院内感染が発生し、事態を深刻化している場合が多い。SARSをはじめとしてMRSA、VRE、セラチアなどに関する院内感染について徹底を図る必要がある。ついては、次に掲げる事項について指導する。

1 院内感染対策委員会の設置及び運営

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)の活動状況及びマニュアルの作成状況を確認する。併せて、職員に対する院内感染の周知徹底や院内感染に関する啓発等が行われていることを確認し、必要に応じ指導する。

2 基本的感染予防策

- (1) 職員に対して流水による手洗い又は速乾式アルコールによる手指消毒の励行が徹底されていること。特に手術前や処置前の手洗いは充分行われていること。
- (2) 患者等についても手指の清潔が保たれるような工夫がされていること。

【参考】「セラチアによる院内感染防止対策の徹底について」(平成14年7月19日医薬安発第0719001号医薬局安全対策課長通知)

「ハノイ、香港等における原因不明の急性呼吸器症候群の集団発生に伴う対応について(第7報)」(平成15年4月7日健感発第0407001号健康局結核感染症課長通知)の中の「重症急性呼吸器症候群(SARS)管理指針」

「原因不明の「重症急性呼吸器症候群」による院内感染防止対策の徹底について」(平成15年5月9日医薬安発第0509001号医薬局安全対策課長通知)

・ 医師の名義借りの防止について

本年3月には、道立札幌医科大学の医師がいわゆる「名義貸し」を行っていたとの調査結果を受けて、北海道が医療機関への立入検査を行ったところ200名を超える医師の「名義借り」が発覚したところである。ついては、医師の「名義借り」の防止のため、次のような点に留意しつつ立入検査を行う。

- (1) 職員名簿、出勤簿、タイムカード、勤務割表、賃金台帳、診療録その他の帳簿書類を相互に照合する。
- (2) 複数の医療施設を開設している医療法人等については、立入検査を同日に実施し、医療施設間で職員名簿を照合する等工夫し、実態の把握に努める。
- (3) 北海道が行った立入検査では、大学に籍を置く医師からの名義借りの実態が明らかになったことから、大学に対して協力要請を行う等により、特に、大学からの非常勤職員等の就業実態の把握に努める。

(4) 立入検査等の結果、「名義借り」の実態が判明した場合、厚生労働省に情報提供していただくようお願いする。

・ 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

集団食中毒、無資格者による医療行為、毒薬等の医薬品の不正使用、精神病院における患者に対する違法な身体拘束などの事件が依然として発生しており、また、昨年9月には、京都民医連中央病院において管理運営体制の不備等により検査結果を虚偽報告していた問題が発覚した。については、次のような点に留意しつつ立入検査を行う。

1 食中毒対策について

昨年度も病院給食を原因とする食中毒による死者が発生しており、引き続き食中毒発生防止に万全を期すよう注意の喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には食品保健部門との連携を図り適切に対処する。

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。

【参考】「国立大学付属病院において発生した食中毒疑いのある事件の対応について」

(平成10年2月26日衛食発第11号生活衛生局食品保健課長通知)

「医療機関における食中毒対策について」(平成11年8月25日衛食発第117号・医薬安発第101号・医薬監発第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)

2 無資格者による医療行為の防止について

無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、当該行為に係る通報等があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法第239条の規定により告発するなど厳正に対処する。

【参考】「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号医政局長通知)

3 毒薬等の適正な保管管理について

毒薬・劇薬・向精神薬等の医薬品及び毒劇物の適正な保管管理については、近時の薬物等を使用した事件の発生に鑑み、これら毒薬等の保管管理が適正に行われていることを確認するとともに、その盗難防止等について一層の周知徹底を図る。

【参考】「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)

「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」(平成13年4月23日医薬発第418号医薬局長通知)

4 精神病院に対する立入検査について

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律に基づく精神病院への立入検査にあたっては、患者本人の意志によらない入院や行動の制限等を行わなければならない場合があるという精神医療の特殊性を踏まえ、特に、入院患者の人権保障に配慮しつつ、精神保健福祉所管部局及び生活保護所管部局等とも連携を密にして対処する。

また、立入検査により改善指導を行った精神病院に対しては、改善状況を逐次把握し適切な対応を行う。

【参考】「精神病院に対する指導監督等の徹底について」(平成10年3月3日障発第113号・健政発第232号・医薬発176号・社援発第491号大臣官房障害

保健福祉部長・健康政策局長・医薬安全局長・社会・援護局長連名通知)
「精神病院に対する指導監督の徹底について」(平成13年2月28日障精発第
12号社会・援護局障害保健福祉部精神保健福祉課長通知)

5 管理運営体制の把握について

昨年、京都民医連中央病院で発覚した検査結果の虚偽報告は、臨床検査技師や検査を発注した医師の臨床検査に対する認識不足の問題だけではなく、病院管理者や各部門の役割及び連携の不備が起因していることが明らかになった。立入検査においては、これまでの人員、設備面などの調査とともに、今後は院長や管理部門からのヒアリング等による管理運営体制の把握に努める。

・ 立入検査後の対応その他

1 立入検査後の対応について

立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、他の関係部局とも連携をとりつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限をもって提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関については平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知を参考とされたい。

なお、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。

2 系列病院等について

系列病院及び同系列と見なしうる医療機関への立入検査については、各都道府県等において検査日を統一し、同一法人が開設する医療機関を所管する他の都道府県等と連携を密にして行うなど厳正に対処する。

3 情報提供について

医療機関における医療の事故の報道が相次いでいるが、今後の行政の参考にするため、医療機関において重大な医療関係法規の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参考になると判断される事案については、その概要を医薬局監視指導・麻薬対策課へ情報提供していただくようお願いします。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行おうとする場合は医政局指導課へ連絡していただくようお願いします。

医薬発第 0624018 号
医政発第 0624006 号
平成 15 年 6 月 24 日

社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医薬局長

厚生労働省医政局長

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の検査項目の追加について

標記について、別添（写）のとおり各都道府県知事あて送付したので御了知願います。

(別 添)

医療法第25条第1項の規定 に基づく立入検査要綱

(検査項目抜粋)

(平成15年4月)

厚生労働省医薬局

厚生労働省医政局

第2表 検 査 表
(年 月 日 調査)

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2—10 医療安全管理体制の確保	/	/	
5. 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目 (臨床研修病院は兼任でも可)
6. 医療に係る安全管理を行う部門の設置			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目
7. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保			特定機能病院及び臨床研修病院の該当項目

検 査 基 準

検査基準の説明

- 1 判定は細分類の項目番号（例 1 - 4）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「-」を、それぞれ第 2 表（検査表）の「判定」欄に記入する。
- 3 「 」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。
- 4 判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
2	管 理			
2-10	安全管理のための体制が確保されているか。	法15.1 則11 則9の23	5. 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。 （ 臨床研修病院については兼任でも可） 6. 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。	「専任の医療に係る安全管理を行う者」（以下「安全管理者」という。）は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 医療安全に関する必要な知識を有していること。 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）の構成員に含まれていること。 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。 「医療に係る安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」という。）とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	摘 要	備 考
			7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保していること。	事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 医療安全に係る連絡調整に関すること。 その他、医療安全対策の推進に関すること。 「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。