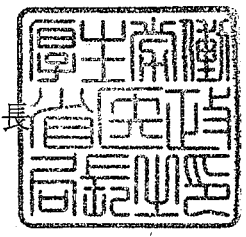


医政発第 0527005 号
平成 16 年 5 月 27 日

社団法人 日本病院会長 殿

厚生労働省医政局長



平成 16 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。

各都道府県知事 }
各 政 令 市 長 } 殿
各 特 別 区 長 }

厚生労働省医政局長

平成 16 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、本年度における医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項に基づく立入検査の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 第 1 項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

記

I. 安全管理のための体制の確保等について

医療機関における安全管理体制の確保については、「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）に基づき指導するとともに、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）に示された基準に基づき指導を行う。

また、医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等において関係者に対し、周知徹底を図っているが、依然として医療事故報道が後を絶たず、また、医薬品の過量投与や誤投与等による患者死亡事故が頻発していることから、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

【参考】「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号医政局長・医薬食品局長連名通知）

「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号医政局長通知）

II. 院内感染防止対策について

香港等において集団院内感染事例が報告された重症急性呼吸器症候群（SARS）をはじめ、MRSA、VRE、セラチアなどに関する院内感染や透析医療機関における院内感染について、予防対策の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対策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）

3 透析医療機関における院内感染予防対策の推進

人工透析に関しては、複雑な手技・操作が継続的に反復されるため、院内感染の予防が特に重要であることから、厚生労働科学研究班により平成12年に作成された「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」について、再度、周知徹底を図るなど透析医療機関における院内感染予防対策の徹底を指導する。

【参考】「透析医療機関における院内感染対策の推進について」（平成16年2月20日医政指発第0220001号・健疾発第0220001号医政局指導課長・健康局疾病対策課長連名通知）の中の「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」

III. 医師の名義借りの防止について

全国の医科大学等（北海道内の3大学及び東北大学は除く）に確認した結果、平成14年4月から平成15年9月の間に46の大学から355の医療機関に603名の大学院生等が名義を貸していたとの報告があったところである。これは、一部地域の問題ではなく、全国的な問題であるとの認識のもと、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。なお、立入検査等の結果、「名義借り」の実態が判明した場合、厚生労働省医政局指導課まで情報提供していただくようお願いする。

- (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ことにより、職員の勤務実態を確認すること。
- (2) 医師の職員名簿、出勤簿等と外来診察室等に掲示されている担当医師名等を照合することにより、医師の勤務実態を確認すること。

- (3) 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することにより、職員の勤務実態の把握に努めること。
- (4) 名義を貸していた事例の多くが大学院生や研究生など大学に籍を置く医師であったことから、医師免許の取得時期等の確認などにより、本来、常勤では勤務しがたい医師が常勤扱いになっていないか等、特に大学から派遣されていると思われる医師の就業実態の把握に努めること。

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

集団食中毒、無資格者による医療行為などの事件が依然として発生しており、また、新たに診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）を用いた放射線治療の際に、過剰に放射線を照射するという問題が発覚したことから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

1 食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生・防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には食品衛生部門と連携の上、原因究明を含めた調査への協力を要請する等適切に対処する。

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11

7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、患者等から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条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にはほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

【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）

刑事訴訟法第239条第2項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発しなければならない。

3 診療用放射線の過剰照射防止対策について

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、最近のリニアック装置による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守はもとより、照射量の設定等を含め、自主点検やダブルチェック体制等、医療機関内における管理体制の徹底について、より一層の指導を行う。

【参考】「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成16年4月9日医政指発第0409001号医政局指導課長通知）

V. 立入検査後の対応その他

1 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知）を参考とし、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立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、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当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

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同日にし、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 厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療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、その概要を医政局指導課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合についても医政局指導課へ連絡していただくようお願いする。