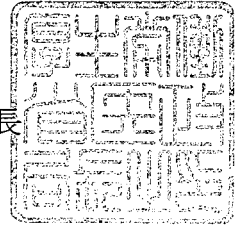




医政発第0621005号
平成17年6月21日

社団法人 日本病院会長 殿

厚生労働省医政局長

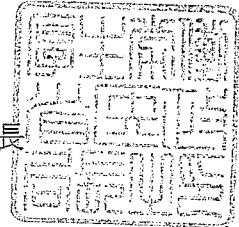


平成17年度の医療法第25条第1項の
規定に基づく立入検査の実施について

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17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。

また、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配慮したうえで対応願いたい。

なお、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

ア. 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）等に基づき指導を行う。

イ. 「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16年9月21日医政発第0921001号医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務化の対象となった医療機関が登録分析機関（財団法人日本医療機能評価機構）に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。

ウ. 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ところであるが、立入検査の実施にあ

たっては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）
 - ・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成17年2月7日医政総発第0207001号・薬食安発第0207005号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「点滴用キシロカイン10%の取り扱いについて」（平成17年3月29日医政発第0329002号・薬食発第0329005号医政局長・医薬食品局長連名通知）

II. 院内感染防止対策について

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）、及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染防止対策の徹底を図る必要があることから、特に次に掲げる事項について指導を行う。

ア. 院内感染対策委員会の設置及び適切な運営等について

院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、職員に対する組織的な対応方針の指示、職員研修の実施、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】

- ・「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日医政指発第0201004号医政局指導課長通知）

- ・「医療機関における感染性胃腸炎等の院内感染発生防止対策の徹底について」（平成17年1月11日医政局指導課事務連絡）

ウ. 透析医療機関における感染防止対策の徹底について

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16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（改訂版第2刷）』が職員に対し徹底されていること及び透析医療機関における感染防止対策が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【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11月22日医政指発第1122001号・健疾発第1122001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（改訂版第2刷）』

- ・「透析医療機関における感染防止対策の徹底について」（平成17年3月15日医政局指導課・健康局疾病対策課連名事務連絡）

Ⅲ. 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、診療用放射線機器の過剰照射などの事件が発生していることから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア. 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】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の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日衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第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）

イ. 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、告発をしなければならない。

ウ. 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第24条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置等）、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、近年のリニアック装置等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【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）

エ. 陽電子断層撮影診療（PET検査）について

平成16年8月1日の医療法施行規則改正の施行により、従来医療法の適用を受けなかった陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（PET検査薬）が新たに医療法に基づく届出の対象となったことから、構造設備基準の遵守、所定の研修を終了した医師・診療放射線技師の配置、放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした

委員会の設置・活動等が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成16年8月1日医政発第0801001号医政局長通知）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 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。

イ. 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こと。

ウ. 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。