

# 医療法に基づく立入検査 について

～院内感染対策指導を含む～

平成25年2月21(木)

青森県健康福祉部医療薬務課

医務指導グループ 一戸圭一

## 内容

- 1 立入検査の法令上の規定
- 2 立入検査項目
- 3 立入検査の実際
- 4 その他

# 1 立入検査の法令上の規定

## ●医療法第1条（目的）

この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

## ●医療法の立入検査の規定 1

### 第25条第1項（報告の徴収、立入検査）

都道府県知事・・・は、必要があると認めるときは、病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

※法令上は事前通告の規定はない。

## ●医療法の立入検査の規定 2

### 第26条第1項（医療監視員）

第25条第1項及び第3項に規定する当該職員の職権を行わせるため、・・・都道府県知事・・・は、・・・都道府県・・・の職員のうちから、医療監視員を命ずるものとする。

## ●医療法の立入検査の目的 1

行政が、病院等に対して立入検査という行政権限を行使するものであり、直接的には医療法及び関連法令を遵守させることにあるが、そのことにより医療内容の向上に資することを目的としている。

## ●医療法の立入検査の目的 2

病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的とする。

※医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱（厚生労働省）より

## **●医療法の立入検査の性格**

### 第6条の8第4項

第1項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

### 第25条第5項（報告の徴収、立入検査）

第6条の8第3項の規定は第1項及び第3項の立入検査について、同条第4項の規定は前各項の権限について、準用する。

## **●その他の医療関係法規でも**

医療法第25条及び第26条と同様に立入検査等の規定がある。

## 2 立入検査項目

### ●立入検査項目

1 医療従事者（6項目）

2 管理（44項目）

医療安全管理（院内感染対策、医薬品、医療機器を含む）他

3 帳票・記録（8項目）

4 業務委託（10項目）

5 防火・防災体制（3項目）

6 放射線管理（30項目）

7 県独自項目（6項目）

## 1 立入検査項目（医療従事者）

- 1 医療従事者の員数  
法定標準数・必要数を上回っているか。
- 2 その他関連
  - （１）医療従事者の免許  
採用時に免許が有ることを確認しているか。
  - （２）医療従事者の業務範囲  
各免許の規定の範囲内であるか（無資格者の医療行為がないか）。

## 2 立入検査項目（管理）

- 1 医療法の届出等の諸手続き
- 2 病室の定員遵守
- 3 職員の健康診断の実施状況
- 4 医薬品の取扱い
- 5 医療安全管理体制（院内感染対策、  
医薬品、医療機器を含む） 他

### 3 立入検査項目（帳票・記録）

#### 1 診療録

- ・法定項目を記載しているか
- ・診療した医師が最終的に記載事項を確認しているか
- ・口頭指示・緊急指示
- ・保存期間

#### 2 処方せん

- ・法定項目を記載しているか
- ・診療した医師が最終的に記載事項を確認しているか
- ・疑義照会の回答内容の記載
- ・保存期間

#### 3 麻薬

- ・麻薬取扱者免許を取得して麻薬の施用や管理をしているか
- ・診療録に法定項目を省略せずに記載しているか 他

### 4 立入検査項目（業務委託）

1 委託業者が医療法の業務委託の基準を満たしているか

2 契約が適切であるか 他



## 5 立入検査項目（防火・防災体制）

- 1 防火管理者及び防災計画
- 2 防火・消防用設備の整備
- 3 防災及び危害防止対策

## 6 立入検査項目（放射線管理）

- 1 エックス線室注意事項  
患者用と放射線診療従事者用がそれぞれ表示されているか
- 2 管理区域  
管理区域の標識がされているか
- 3 放射線診療従事者の被ばく防止  
放射線診療従事者について、フィルムバッジ等による、外部被ばく線量の測定が行われているか。 他

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 医療法第6条の10

病院等の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

### 医療法施行規則第1条の11第2項

病院等の管理者は、**院内感染対策のための体制の確保に係る措置**として次に掲げる措置を講じなければならない。

- 1 院内感染対策のための**指針**の策定
  - 2 院内感染対策のための**委員会**の開催(有床のみ)
  - 3 従業者に対する院内感染対策のための**研修**の実施
  - 4 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした**改善のための方策**の実施
- ※実際の運用は国の通知で示されている。

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 1 院内感染対策のための**指針**の策定

(1) 指針には次に掲げる事項を文章化すること

- ①院内感染対策に関する基本的考え方
- ②院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

(2) 指針の策定及び変更は委員会の承認を得ること（有床に限る）

(3) 指針を従業者へ周知徹底すること

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 2 院内感染対策のための委員会<sup>委員会</sup>の開催(有床のみ)

委員会は、次に掲げる基準を満たす必要がある。

- ①管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ②重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。
- ③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥委員会の委員は職種横断的に構成されること。

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 3 従業者に対する院内感染対策のための研修<sup>研修</sup>の実施

- ①院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
  - ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。
  - ③病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催する他、必要に応じて開催すること。
  - ④研修の実施内容について記録すること。  
(開催又は受講日時、出席者、研修項目)
- ※無床診療所及び無床助産所は所外での研修会の受講でも代用可能。

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 4 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

- ①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。
- ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。
- ③「院内感染対策指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい。

## 3 立入検査の実際

## ●立入検査の実施

### 1 一般立入検査（定期的な立入検査）

#### （１）病院

全病院

#### （２）診療所

診療所にあつては30%程度

### 2 臨時立入検査

医療事故が起きた場合や、医療法、医師歯科医師法等違反が強く疑われる情報提供があつた場合に事実確認のために速やかに実施し、実施通知の有無、方法、時期は保健所長が判断する。

## ●立入検査の手順

### 1 立入検査事前準備

（１）施設及び職員の状況等について報告書を徴収（病院のみ）

（２）一般立入検査の対象となる病院等に対する通知

※臨時立入検査や他法令の規定による立入検査の場合を除く。

### 2 立入検査当日

（１）書類審査

（２）院内ラウンド

（３）検査終了後の講評

### 3 立入検査終了後

（１）検査結果を通知し、必要に応じて改善報告書等を徴収

（２）必要に応じて臨時立入検査により改善状況を確認

## (1) 立入検査事前準備

### 立入検査前の報告書徴収(病院のみ)

1 前年度の診療実績

患者数等

2 現在の診療体制

(1) 医療従事者数

(2) 管理体制

医療安全（医療安全管理、院内感染対策、

医薬品、医療機器）関係 他

(3) 業務委託 等

## 立入検査前の報告書徴収(病院のみ)の院内感染対策関係

- (1) 院内感染対策のための指針 ( 有 (改訂年月日 ) ) ・ 無 )
  - (2) 院内感染対策委員会
    - ①開催の有無 ( 有 (開催回数 回) ) ・ 無 )
    - ②構成メンバー ( )
  - (3) 院内感染対策のための職員研修の実施回数 ( 回 ) と主な内容
  - (4) 院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策
    - ① 方策の内容
    - ② 対策マニュアル等 ( 有 (改訂年月日 ) ) ・ 無 )
  - (5) 院内感染対策部門 ( 有 (設置年月日 ) ) ・ 無 )
  - (6) 院内感染対策に係る者の配置 ( 有 (資格名 ) ) ・ 無 )
  - (7) 感染制御チーム
    - ①設置の有無 ( 有 (設置年月日 ) ) ・ 無 )
    - ②構成メンバー ( )
    - ③活動状況
      - ・ 施設内回診の頻度  
( ほぼ毎日 週 1 回以上 月数回 月 1 回 月 1 回未満 )
      - ・ 活動の具体的な内容
  - (8) 医療機関間の連携
- ※「医療機関等における院内感染対策について」(平成23年6月17日厚生労働省医政局指導課長通知)を踏まえ、平成24年度に全面改正

## 立入検査当日に準備する書類

- 1 出勤簿(勤務状況が判明できるもの)及び賃金台帳(非常勤職員についても確認できるものを準備すること)、
- 2 職員名簿(または雇用台帳等で免許所有が判明できるもの)及びその写し
- 3 社会保険加入状況を確認できる書類、
- 4 保険医登録の記号番号を確認できる書類
- 5 勤務割表(看護職員に係るもの)、
- 6 病院日誌(または病棟日誌及び外来日誌等)
- 7 病院報告書
- 8 許可及び届出関係書類(医療法に基づくもの)
- 9 職員健康診断記録・給食従事者検便記録
- 10 漏電防止保守点検記録、
- 11 消防防災計画書、
- 12 避難訓練実施記録
- 13 エックス線装置取り扱い者検診記録及び同被曝線量記録(フィルムバッチ)
- 14 散乱線測定記録・照射録
- 15 助産録、
- 16 手術記録
- 17 診療録(入院、外来別)、
- 18 麻薬関係書類(管理帳簿、免許証、麻薬カルテ)、
- 19 処方せん(入院、外来、麻薬別)
- 20 配置図及び平面図(直近の使用許可に係る各階各室の用途、病床数がわかるもの)
- 21 放射性医薬品関係書類、委託業務関係書類
- 22 医療の安全管理のための指針、委員会の開催記録、研修の実施記録
- 23 院内感染対策のための指針、委員会の開催記録、研修の実施記録
- 24 医薬品業務手順書
- 25 医療機器の安全管理関係書類(保守点検計画、保守点検の実施状況に関する記録)
- 26 医療安全自主点検関係書類(看護マニュアル、電子カルテマニュアル等)
- 27 その他 給食施設・設備、R I 関係、レジオネラ対策関係書類等

## (2) 立入検査当日

### ●立入検査時に留意していること

#### 1 書類審査時の留意点

- ・実際に院内ラウンドで確認しなければわからない事項もある。  
ただし、院内ラウンドでは、病院等すべての現場を確認することはできない。
- ・書類審査時の対応者は管理者側であることが一般的であり、対策を実際に実行する従業者や遵守する従業者からの確認が必要な事項もある。
- ・書類の記録が全てではない。

#### 2 院内ラウンドを含めた全体の留意点

- ・一般的な傾向として、院内感染防止対策に対し管理者側は、費用や労力のコスト面とリスク面の両面を総合的に判断して消極的になるケースが多い。  
一方、院内感染対策担当者は積極的に対策に取り組んでいる方が多い。
- ・院内感染防止対策は、これで万全ということはない。
- ・感染のリスクをゼロにすることは到底不可能。リスクをいかに低く抑えるかが目標。

#### 3 医療監視員としての対応

- ・単に指摘で終わることなく、改善に向けたアドバイス等を行うようにしている。
- ・最新の関連情報や有用な感染防止対策等の情報を入手するよう努めている。

※以降、主に平成22年度東北管内院内感染対策研修会配布資料（東北厚生局主催）を参考に作成



# ①書類審査

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 1 院内感染対策のための**指針**の策定

(1) 指針には次に掲げる事項を文章化すること

- ①院内感染対策に関する基本的考え方
- ②院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

→ **指針に院内感染対策に関する基本的な考え方等の事項が記載されているか確認。**

(2) 指針の策定及び変更は委員会の承認を得ること（有床に限る）

→ **議事録で委員会での承認を確認。**

(3) 指針に従業者へ周知徹底すること

→ **指針の配布状況と従業者の認知度の検証を確認。**

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 2 院内感染対策のための委員会(有床のみ)

委員会は、次に掲げる基準を満たす必要がある。

- ①管理及び運営に関する規程が定められていること。  
→ 委員会規程を確認し、管理及び運営に関する規定があるか、また適切かを確認。
- ②重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。  
→ 委員会の議事録等を確認し、管理者への報告状況を確認。
- ③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。  
→ あらかじめ決められている処理方法に沿って処理されているか、改善策の立案及び実施状況、従業者への周知状況を確認。
- ④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。  
→ 改善策の検証及び必要に応じて見直ししているか確認。
- ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。  
→ 議事録を確認し、重要な問題等が発生した場合の委員会の開催を確認。
- ⑥委員会の委員は職種横断的に構成されること。  
→ 委員会規程により委員の構成が職種横断的に適切に任命されているかを確認。  
→ 委員が恒常的に欠席していないか確認。

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 3 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

- ①院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。  
→ 研修記録及びアンケート結果を確認し、意識向上等を図る内容であるか確認。
- ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。  
→ 研修計画を確認し、実状に即した内容か、適切な内容か確認。  
→ 参加者名簿を確認し、対象者の出席率が適切か確認(欠席者に対するフォローも確認)。
- ③病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催する他、必要に応じて開催すること。  
→ 年2回程度定期に開催されているか確認。  
→ 新規採用者や中途採用者に対する研修が実施されているか確認。  
→ 職員以外の従業者(委託業者)に対する研修が実施されているか確認。
- ④研修の実施内容について記録すること。(開催又は受講日時、出席者、研修項目)  
※無床診療所及び無床助産所は所外での研修会の受講でも代用可能。  
→ 研修記録を確認し、実施内容を確認。

⇒従業者の研修内容の認識度の検証結果を確認。

## 立入検査項目(管理)～院内感染対策～

### 4 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

→ 感染情報レポートが週1回程度作成され、院内感染対策委員会に適切に報告されているか確認。

本情報を分析、評価し、効率的な感染対策に活用しているか確認。

②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。

→ 重大な院内感染等が発生した場合等に、専門家等（保健所等）に相談が行われる体制が確保されているか確認。

③「院内感染対策指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい。

→ 院内感染の指針に則したマニュアルを整備しているか、見直ししているか確認。

→ マニュアルの従業者への配布並びに認知度及び遵守度の検証状況を確認。

→ その他院内感染対策の推進のために必要な改善策を実施しているか確認。

→ 改善策の見直しを実施しているか確認。

## ②院内ラウンド

## 手洗い環境①

写真

- ・ 液体石けんの設置
- ・ ペーパータオルの設置および設置状態
- ・ 速乾性消毒用エタノールの設置

## 手洗い環境②（汚物処理室）

写真

写真

写真

- ・ 液体石けんの設置
- ・ ペーパータオルの設置および設置状態
- ・ 速乾性消毒用エタノールの設置
- ・ 手袋・エプロンの設置および使用状況

## 速乾性消毒用エタノールの使用状況

写真

実際に臨床現場でどのくらい速乾性消毒用エタノールによる手洗いが実施されているかを確認。

## 速乾性消毒用エタノールの使用状況

- ・ 使用開始年月日の表示の有無
- ・ これまでの使用量

例) 4床室に24時間で1床あたり、3回医療従事者が訪室し、医療行為を行うと仮定。

3ml (1回量) × 2回手洗い(前・後) × 3回訪問 × 4床  
→ 1週間で1本(500ml)消費

※手洗い遵守率 500ml / 1ヶ月 → 25%  
500ml / 2ヶ月 → 12.5%  
500ml / 3ヶ月 → 6.25%

## 点滴調製台

写真

点滴調製に十分なスペースが確保されているか、清潔管理されているかを確認。

## 清潔管理を要する物の保管

写真

清潔管理を要する物が保管されている場所に不潔な物が置かれていないかを確認。

## 鋭利器材の廃棄

写真

注射針等の鋭利器材の廃棄は安全かつ確実に  
おこなわれているかを確認。

## 医療廃棄物

写真

写真

- ・ 安全な廃棄容器を採用しているか
- ・ 満杯にならないうちに廃棄しているか
- ・ 適切な分別を行っているか（表示の有無）

## 内視鏡検査室

- ・ 消毒薬濃度チェックの記録
- ・ 検査時の手袋・ガウンの装着と整備
- ・ 消毒時の手袋・ガウンの装着と整備
- ・ 1回毎の消毒、漏水検知、ブラッシング、薬液濃度管理、清潔な保管
- ・ 超音波内視鏡など自動洗浄消毒器が使用できない内視鏡の消毒と保管
- ・ 内視鏡検査室の換気状態

## 滅菌済み医療機器の管理状況

写真

- ・ 滅菌バッグ開封後の速やかな使用
- ・ 小包装滅菌の検討



## ③結果講評

### 主な不適合事項(平成23年度 院内感染対策)

- 1 院内感染対策のための**指針**の策定
  - ・不適合事項なし
- 2 院内感染対策のための**委員会**の開催(有床のみ)
  - ・院内感染対策委員会の委員の出席率が低い。
- 3 従業者に対する院内感染対策のための**研修**の実施
  - ・院内感染対策研修が行われていない。
- 4 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした**改善のための方策**の実施
  - ・特定の職員によりマニュアル作成がなされており、実効性のある運用が困難。
  - ・院内感染対策マニュアルに、インフルエンザ、結核、ノロウイルス及び麻疹の内容がなかった。
  - ・点滴調整台の清潔区域の管理が適正でない。
  - ・点滴調整台や包交車に手指消毒剤を配置されていない。
  - ・手指消毒剤に使用開始年月日が記載されていないものがあつた。

### **(3) 立入検査終了後**

- 1 検査結果を通知し、必要に応じて改善報告書等を徴収**
- 2 必要に応じて臨時立入検査により改善状況を確認**

**※不適合事項がなくても、口頭指導・助言の内容を検討の上、優先順位を付けて適切に対応していただきたい。**

## **4 その他**

## 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業 (Japan Nosocomial Infections Surveillance: JANIS)

JANISは、医療機関ごとに「薬剤耐性菌の分離率」や「院内感染の発症率」に関するデータを収集することで、我が国の院内感染の概況を把握し、医療現場への院内感染対策に有用な情報の提供を行うことを目的としており、検査、全入院患者、SSI、ICU及びNICUの5部門に分かれている。現在、全国の病床数原則200床以上の一般病院の約4割が参加している。

毎年秋に、当課から病床数原則200床以上の一般病院に対して参加募集をしているので、積極的な参加をお願いしたい（詳細はホームページを参照）。

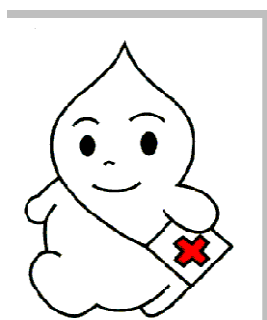
## 院内感染対策の更なる徹底について

当課から各病院及び各医療関係団体に対して、平成25年2月8日付けで「院内感染対策の更なる徹底について（インフルエンザ対策を含む）」を発出している。

引き続きインフルエンザを含めた院内感染対策の更なる徹底についてお願いしたい。

## ●終わりに

県・保健所としては、立入検査等の機会を通じて、客観的立場から病院等の医療内容の向上に資するための支援をしちきたいと考えている。



青森県の献血キャラクター「ブラット君」

ご静聴ありがとうございました