平成２８年度

医療法第２５条第１項に基づく定例立入検査の実施状況

報　告　書

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課

目次

１　実施期間　・・・・・・Ｐ．１
２　実施対象
３　根拠条文
４　実施方法
５　実施結果
６　指摘・指導状況　・・・・・・Ｐ．２
７　各項目の指摘・指導状況　・・・・・・Ｐ．４
（１）医療従事者
ア　医療従事者数
イ　雇い入れ時の手続き
ウ　就業規則　・・・・・・Ｐ．５
（２）診療体制
ア　医療安全管理
イ　院内感染対策大聖　・・・・・・Ｐ．６
ウ　医薬品の安全管理体制
エ　医療機器の安全管理体制　・・・・・・Ｐ．７
オ　看護体制
カ　病棟等管理　・・・・・・Ｐ．８
キ　看護基準・手順・マニュアル等
ク　分野別の安全管理体制（救急外来・新生児室・透析）　・・・・・・Ｐ．９
ケ　分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）
コ　帳票・諸記録　・・・・・・Ｐ．１０
（３）個人情報　・・・・・・Ｐ．１１
（４）管理関係　・・・・・・Ｐ．１３
ア　防火・防災体制
イ　施設・設備管理及び衛生管理
ウ　感染性廃棄物等処理　・・・・・・Ｐ．１４
エ　業務委託　・・・・・・Ｐ．１５
オ　職員の健康管理体制
カ　病院管理・施設使用・院内掲示　・・・・・・Ｐ．１６
（５）給食関係　・・・・・・Ｐ．１７
（６）コメディカル関係　・・・・・・Ｐ．１８
ア　生理学的検査
イ　診療放射線関係
ウ　薬剤・毒物劇物・医療機器　・・・・・・Ｐ．１９

８　総括　・・・・・・Ｐ．２０

平成２８年度　医療法定例立入検査の実施状況

１　実施期間

平成 28 年 5 月から平成 29 年 3 月まで

２　実施対象

（１）直近の立入検査が平成 25 年度以前である病院
（２）新規開設後に立入検査を実施していない病院（既許可病院の大規模改築等を含む）
（３）特定機能病院
（４）その他必要と認められる病院

３　根拠条文

医療法第 25 条第 1 項

４　実施方法

医療安全課医療監視員が病院に立ち入り、書類及び現場確認を実施し、医療法並びに他法令に関する不備や通知に関する不備が見られた場合は、医療法立入検査指導基準に従い改善指示又は改善指導を行った。

なお、平成 23 年度に立入検査項目の見直し並びに立入検査指導基準の大幅な改訂を行い、その後、随時見直しを行っている。

（参考）指導基準の概要

区分	定義	内容
指摘	医療法に係る法令不備（他法令を除く）	文書により改善を指示
文書指導	法令不備のうち軽微なもの 通知に対する重大な不備 他法令の不備	文書により改善を指導
口頭指導	通知に対する不備等	口頭により改善を指導
指摘・指導事項なし	不備が見られない	
※重大かつ悪質な違反行為を発見した場合等については、本基準によらず、案件ごとに個別に対応を検討する。		

５　実施結果

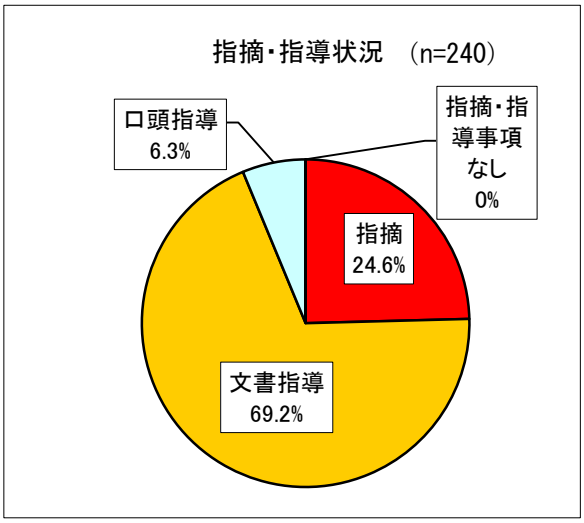
平成 28 年度は、240 病院に対して立入検査を実施した。

このうち、指摘を行った病院は 59 病院、文書指導を行った病院は 166 病院、口頭指導のみを行った病院は 15 病院であり、指摘・指導のいずれも行わなかった病院はなかった。

なお、当年度においては、施設の使用制限命令、管理者の変更命令、開設許可の取消等の処分に相当する事案は見られなかった。

指摘指導区分	病院数	割合
指摘	59	24.6%
文書指導	166	69.2%
口頭指導	15	6.3%
指摘･指導事項なし	0	0.0%
計	240	100.0%

※　指摘を行った病院数には、指摘のほかに文書指導又は口頭指導を行ったものを含む。文書指導を行った病院数には、文書指導のほかに口頭指導を行ったものを含む。また、小数点以下の四捨五入により、割合合計値は１００．０％にはならない。



6　指摘・指導状況

当年度は立入検査を実施した 240 病院の全てに対して指摘又は文書指導・口頭指導を行っているが、その主な内容は以下のとおりであった。

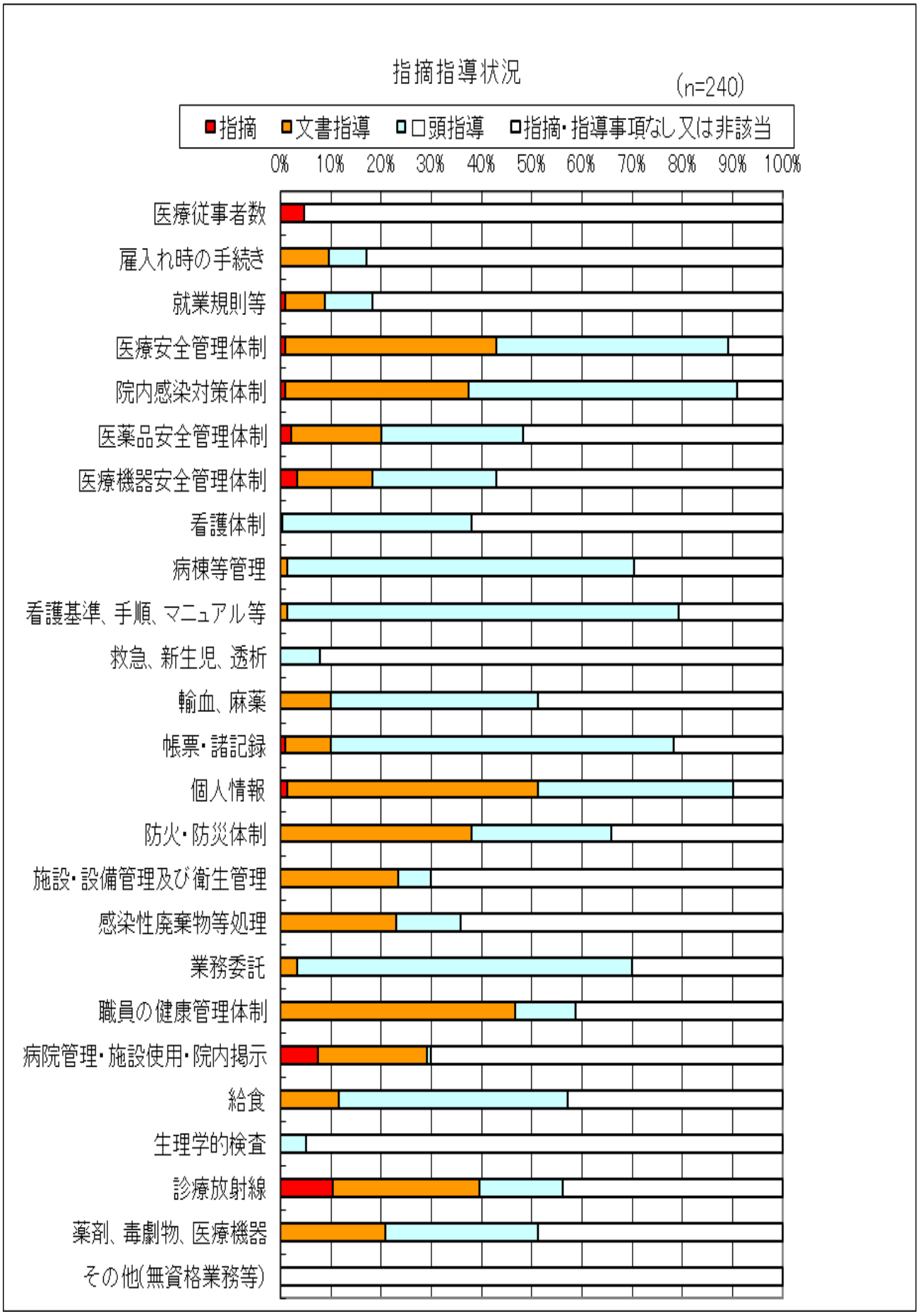
指摘が最も多かった項目は「診療放射線」であり、立入検査実施病院の 10.4%に医療法上の不備が見られた。次いで、「病院管理･施設使用･院内掲示」(7.5%)、「医療従事者数」(4.6%) であった。

文書指導が最も多かった項目は「個人情報」であり、立入検査実施病院の 50.0%に文書指導を行った。次いで、「職員の健康管理体制」(46.7%)、「医療安全管理体制」(42.1%) であった。

なお、指摘又は文書指導のいずれかを行った項目では、「個人情報」が最も多く、立入検査実施病院の 51.3%に法令事項の不備又は指導事項の重大な不備が見られた。次いで、「職員の健康管理体制」(46.7%)、「医療安全管理体制」(42.9%) であった。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘･指導事項なし又は非該当
医療従事者数	③4.6%	0.0%	0.0%	95.4%
雇入れ時の手続き	0.0%	9.6%	7.5%	82.9%
就業規則等	0.8%	7.9%	9.6%	81.7%
医療安全管理体制	0.8%	③42.1%	46.3%	10.8%
院内感染対策体制	0.8%	36.7%	53.3%	9.2%
医薬品安全管理体制	2.1%	17.9%	28.3%	51.7%
医療機器安全管理体制	3.3%	15.0%	24.6%	57.1%
看護体制	0.4%	0.0%	37.5%	62.1%
病棟等管理	0.0%	1.3%	69.2%	29.6%
看護基準、手順、マニュアル等	0.0%	1.3%	77.9%	20.8%
救急、新生児、透析	0.0%	0.0%	7.9%	92.1%
輸血、麻薬	0.0%	10.0%	41.3%	48.8%
帳票･諸記録	0.8%	9.2%	68.3%	21.7%
個人情報	1.3%	①50.0%	38.8%	10.0%
防火･防災体制	0.0%	37.9%	27.9%	34.2%
施設･設備管理及び衛生管理	0.0%	23.3%	6.7%	70.0%
感染性廃棄物等処理	0.0%	22.9%	12.9%	64.2%
業務委託	0.0%	3.3%	66.7%	30.0%
職員の健康管理体制	0.0%	②46.7%	12.1%	41.3%
病院管理･施設使用･院内掲示	②7.5%	21.7%	0.8%	70.0%
給食	0.0%	11.7%	45.4%	42.9%
生理学的検査	0.0%	0.0%	5.0%	95.0%
診療放射線	①10.4%	29.2%	16.7%	43.8%
薬剤、毒劇物、医療機器	0.0%	20.8%	30.4%	48.8%
その他(無資格業務等)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

※　①～③については、指摘・文書指導の各区分に関して多い項目である。


指摘指導状況
(n=240)
指摘
文書指導
口頭指導
指摘・指導事項なし又は非該当
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
医療従事者数
雇入れ時の手続き
就業規則等
医療安全管理体制
院内感染対策体制
医薬品安全管理体制
医療機器安全管理体制
看護体制
病棟等管理
看護基準、手順、マニュアル等
救急、新生児、透析
輸血、麻薬
帳票・諸記録
個人情報
防火・防災体制
施設・設備管理及び衛生管理
感染性廃棄物等処理
業務委託
職員の健康管理体制
病院管理・施設使用・院内掲示
給食
生理学的検査
診療放射線
薬剤、毒劇物、医療機器
その他(無資格業務等)

7　各項目の指摘・指導状況

各項目の指摘・指導の合計値については、同一病院にて複数の指摘・指導を行うことがあるため、必ずしも指摘・指導を行った病院数と合致しない。また、小数点以下の四捨五入により、必ずしも割合合計値は１００．０％にはならない。

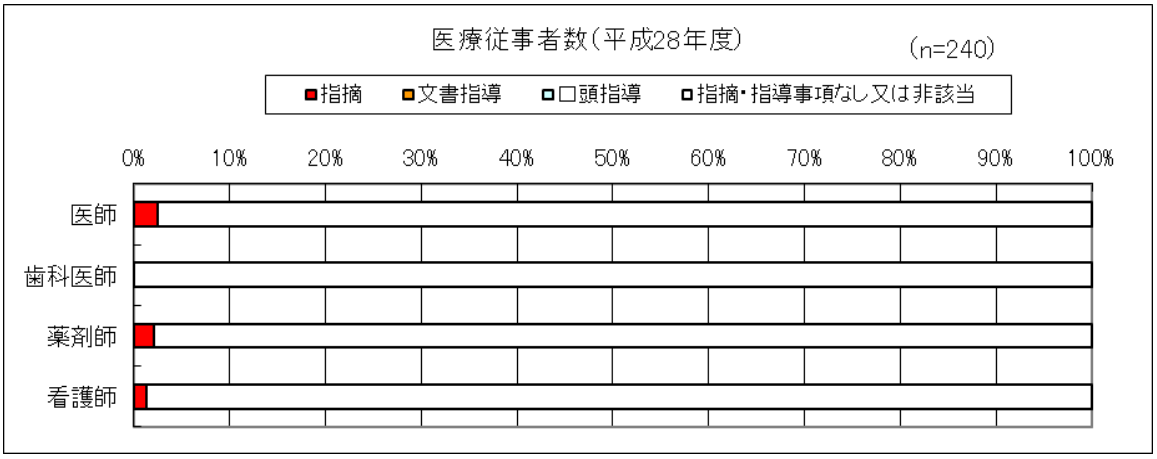
（1）医療従事者

ア　医療従事者数

この項目については、4.6%の病院に指摘を行った。

指摘については、「医師の員数不足」(2.5%)、「薬剤師の員数不足」(2.1%)、「看護師の員数不足」(1.3%) であった。医療従事者の員数不足は、医療の質に大きな影響を与える恐れがあり、検査項目としては最も重要なものの一つである。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医師	2.5%	0.0%	0.0%	97.5%
歯科医師	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
薬剤師	2.1%	0.0%	0.0%	97.9%
看護師	1.3%	0.0%	0.0%	98.8%

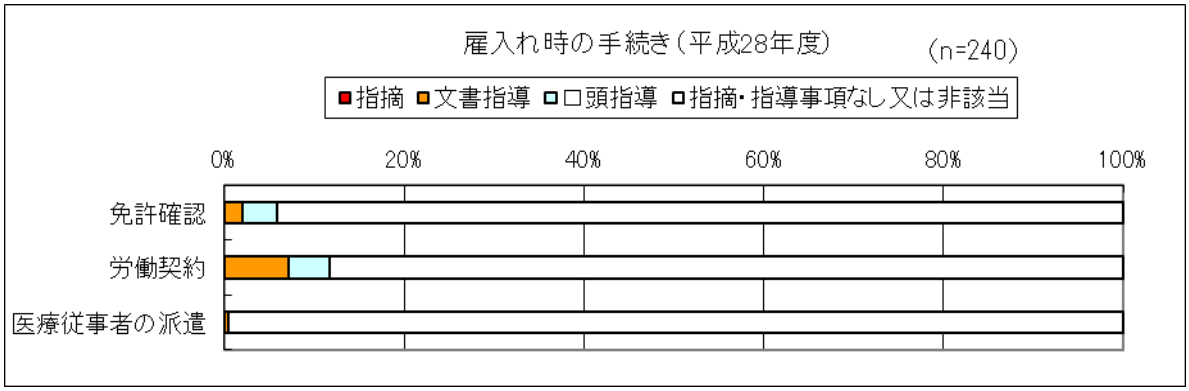


イ　雇入れ時の手続き

この項目については、指導基準上、指摘を設定していないが、9.6%の病院に文書指導を行った。

文書指導については、労働契約書を締結していない又は労働条件を明示していない、労働契約書と実際の勤務に相違がある等に関する「労働契約」(7.1%) が最も多く、次いで、就業時の免許証等未確認に関する「免許確認」(2.1%) が多かった。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
免許確認	－	2.1%	3.8%	94.2%
労働契約	－	7.1%	4.6%	88.3%
医療従事者の派遣	－	0.4%	0.0%	99.6%

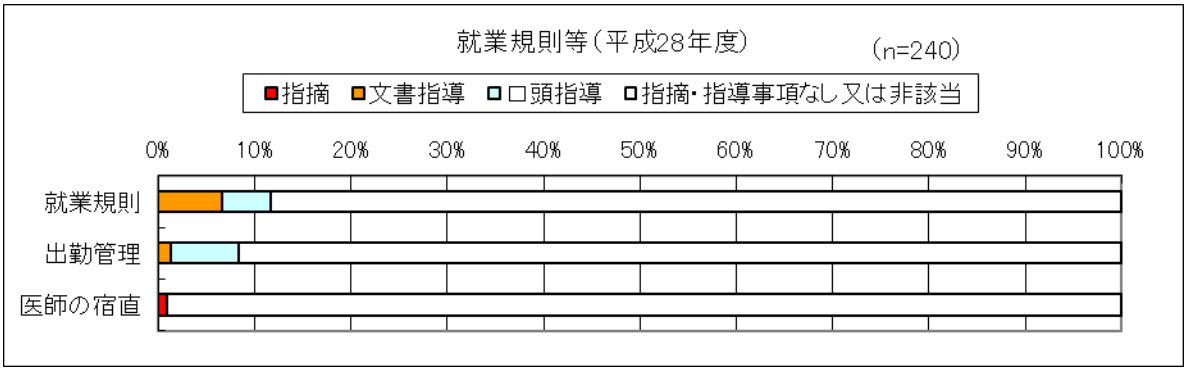


ウ　就業規則等

この項目については、0.8%の病院に指摘、7.9%の病院に文書指導を行った。

指摘は、医師不在の時間帯が生じていることに関する「医師の宿直」（0.8%）に対して行った。文書指導は、始業及び終業の時刻等の絶対的必要記載事項の漏れや実労働時間との相違に関する「就業規則」（6.7%）、労働時間の管理不行き届きに関する「出勤管理」（1.3%）に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
就業規則	0.0%	6.7%	5.0%	88.3%
出勤管理	0.0%	1.3%	7.1%	91.7%
医師の宿直	0.8%	0.0%	0.0%	99.2%



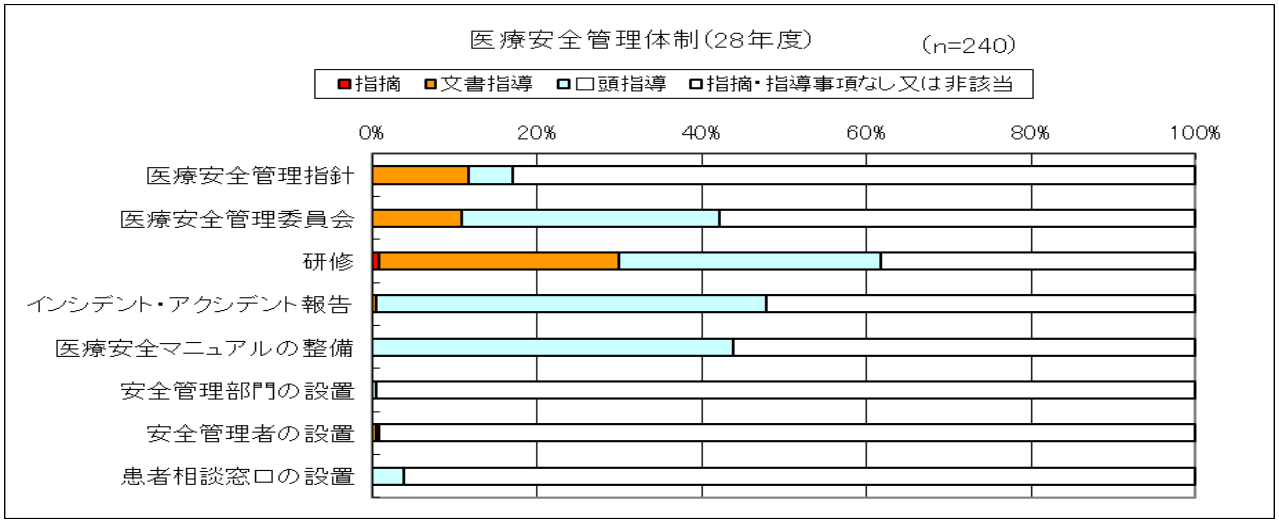
（2）診療体制

ア　医療安全管理体制

この項目については、0.8%の病院に指摘、42.1%の病院に文書指導を行った。指摘又は文書指導のいずれかを行った項目として、全体の中で３番目に多い項目であった。

指摘は、研修を実施していないことに関する「研修」（0.8%）に対して行った。文書指導は、研修回数及び出席者不足、記録未作成に関する「研修」（29.2%）、基本項目が定められていないことに関する「医療安全管理指針」（11.7%）、医療事故等の再発防止策の立案、対策実施状況の把握及び改善効果の評価に関する検討等「医療安全管理委員会」（10.8%）の順に不備が多かった。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療安全管理指針	0.0%	11.7%	5.4%	82.9%
医療安全管理委員会	0.0%	10.8%	31.3%	57.9%
研修	0.8%	29.2%	31.7%	38.3%
インシデント・アクシデント報告	0.0%	0.4%	47.5%	52.1%
医療安全マニュアルの整備	0.0%	0.0%	43.8%	56.3%
安全管理部門の設置	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
安全管理者の設置	0.0%	0.4%	0.4%	99.2%
患者相談窓口の設置	0.0%	0.0%	3.8%	96.3%



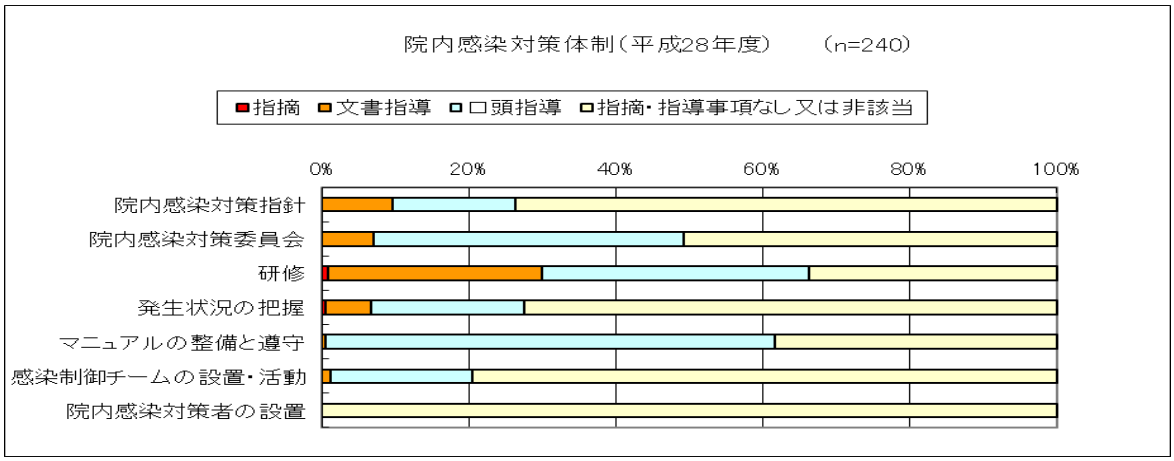
イ　院内感染対策体制

この項目は従来からの検査に付随して平成２６年１２月１９日付け医政地発１２１９第１号「医療機関における院内感染対策について」の周知徹底を目的に、平成２７年度から重点検査項目として検査を実施している。

実施の結果については、0.8%の病院に指摘、36.7%の病院に文書指導を行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
院内感染対策指針	0.0%	9.6%	16.7%	73.8%
院内感染対策委員会	0.0%	7.1%	42.1%	50.8%
研修	0.8%	29.2%	36.3%	33.8%
発生状況の把握	0.4%	6.3%	20.8%	72.5%
マニュアルの整備と遵守	0.0%	0.4%	61.3%	38.3%
感染制御チームの設置・活動	0.0%	1.3%	19.2%	79.6%
院内感染対策者の設置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

指摘は、研修未実施に関する「研修」(0.8%)、院内感染発生時の状況把握を行っていないことに関する「発生状況の把握」(0.4%) に対して行った。文書指導についても、全職員を対象とした研修実施や受講率等に関する「研修」(29.2%) に対する指導が多く、基本項目が定められていないことに関する「院内感染対策指針」(9.6%)、委員会の適切な運営に関する「院内感染対策委員会」(7.1%)、感染症発生状況の把握と必要な措置が不十分であること等に関する「発生状況の把握」(6.3%) に対する不備が多い傾向であった。

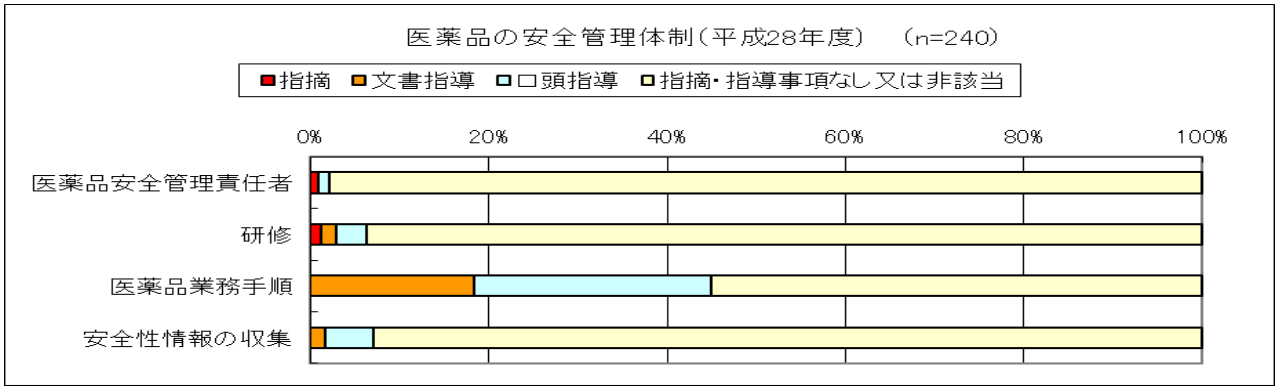


ウ　医薬品の安全管理体制

この項目については、2.1%の病院に指摘、17.9%の病院に文書指導を行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医薬品安全管理責任者	0.8%	0.0%	1.3%	97.9%
研修	1.3%	1.7%	3.3%	93.8%
医薬品業務手順	0.0%	18.3%	26.7%	55.0%
安全性情報の収集	0.0%	1.7%	5.4%	92.9%

指摘は、研修未実施に関する「研修」(1.3%)、医薬品安全管理責任者の未配置に関する「医薬品安全管理責任者」(0.8%) に対して行った。文書指導は、医薬品安全管理責任者による業務の定期点検や医薬品業務手順書の記載内容に関する「医薬品業務手順」(18.3%)、研修実施頻度に関する「研修」(1.7%)、医薬品安全性情報の収集及び周知に関する「安全性情報の収集」(1.7%) に対して行った。



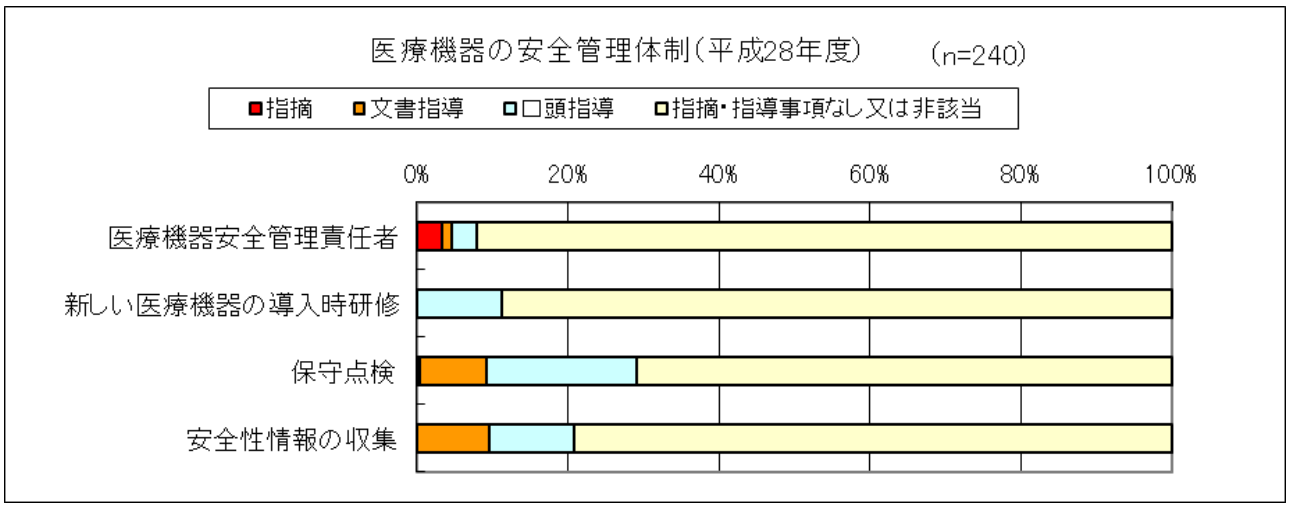
エ　医療機器の安全管理体制

この項目については、3.3%の病院に指摘、15.0%の病院に文書指導を行った。

指摘は、医療機器安全管理責任者の未配置に関する「医療機器安全管理責任者」(3.3%)、医療機器の保守点検の未実施に関する「保守点検」(0.4%)に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療機器安全管理責任者	3.3%	1.3%	3.3%	92.1%
新しい医療機器の導入時研修	0.0%	0.0%	11.3%	88.8%
保守点検	0.4%	8.8%	20.0%	70.8%
安全性情報の収集	0.0%	9.6%	11.3%	79.2%

文書指導は、医療機器安全性情報の収集及び一元管理体制に関する「安全性情報の収集」(9.6%)、医療機器の保守点検計画の策定及び実施に関する「保守点検」(8.8%)、病院管理者との兼務等に関する「医療機器安全管理責任者」(1.3%)に対して行った。

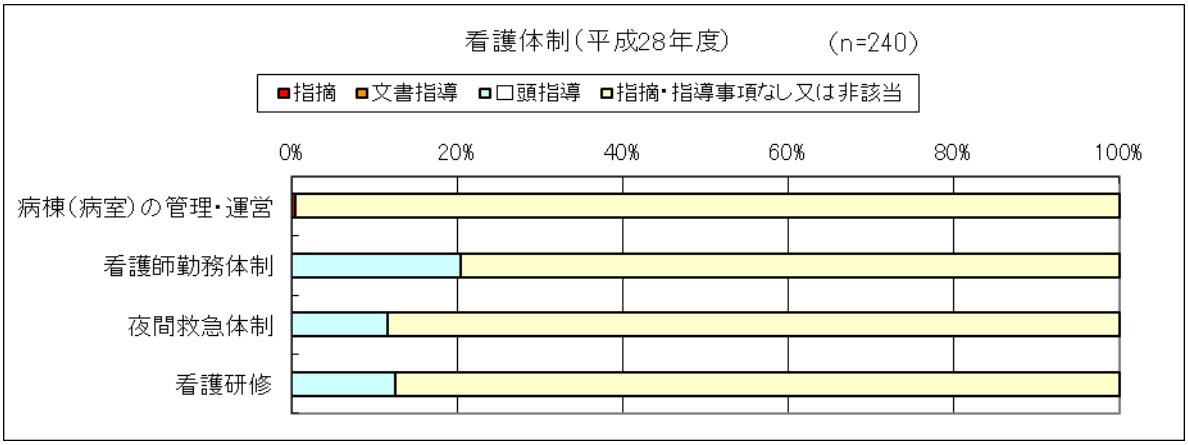


オ　看護体制

この項目については、0.4%の病院に指摘を行った。

指摘は、病室の定員超過入院に関する「病棟（病室）の管理・運営」0.4%に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
病棟(病室)の管理・運営	0.4%	0.0%	0.0%	99.6%
看護師勤務体制	0.0%	0.0%	20.4%	79.6%
夜間救急体制	0.0%	0.0%	11.7%	88.3%
看護研修	0.0%	0.0%	12.5%	87.5%

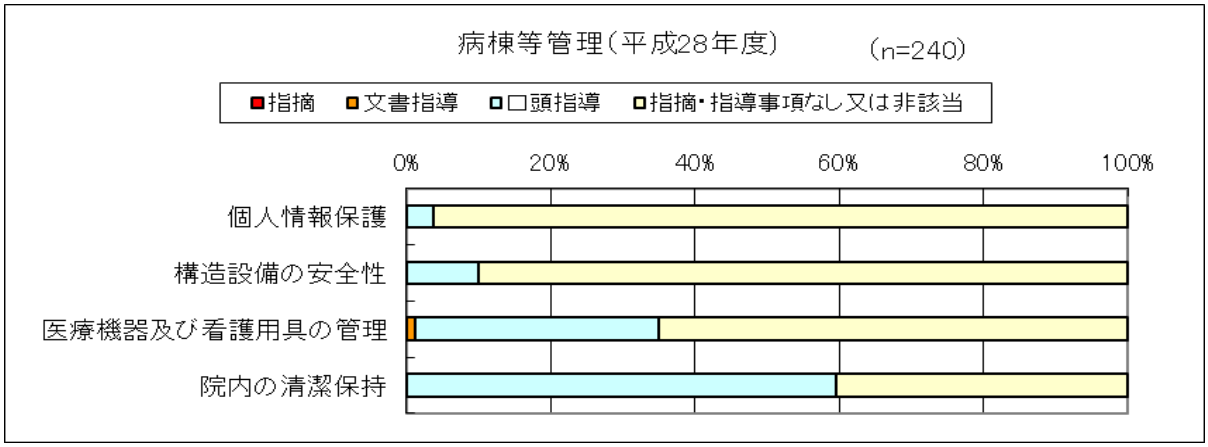


カ　病棟等管理

この項目については、指摘はなく、1.3%の病院に文書指導を行った。文書指導は「医療機器及び看護用具の管理」1.3%に対して行った。

「院内の清潔保持」について59.6%の病院に対して口頭指導を行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
個人情報保護	0.0%	0.0%	3.8%	96.3%
構造設備の安全性	0.0%	0.0%	10.0%	90.0%
医療機器及び看護用具の管理	0.0%	1.3%	33.8%	65.0%
院内の清潔保持	0.0%	0.0%	59.6%	40.4%

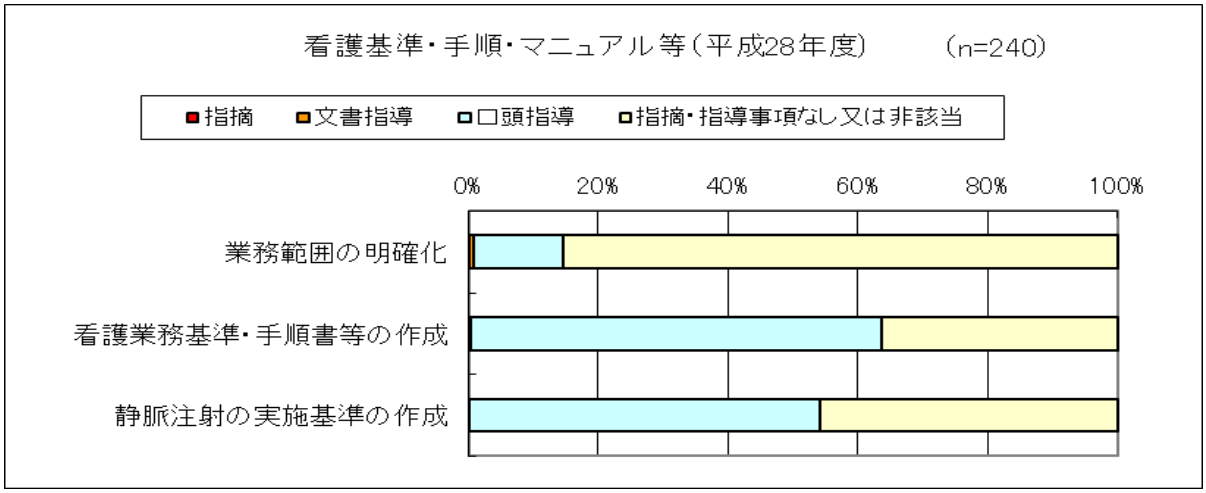


キ　看護基準・手順・マニュアル等

この項目については、指導基準上、指摘を設定していない。1.3%の病院に文書指導を行った。

文書指導は看護部内での業務範囲の未整備に関する「業務範囲の明確化」(0.8%)、看護手順書等の未作成に関する「看護業務基準・手順書等の作成」(0.4%) に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
業務範囲の明確化	－	0.8%	13.8%	85.4%
看護業務基準・手順書等の作成	－	0.4%	63.3%	36.3%
静脈注射の実施基準の作成	－	0.0%	54.2%	45.8%

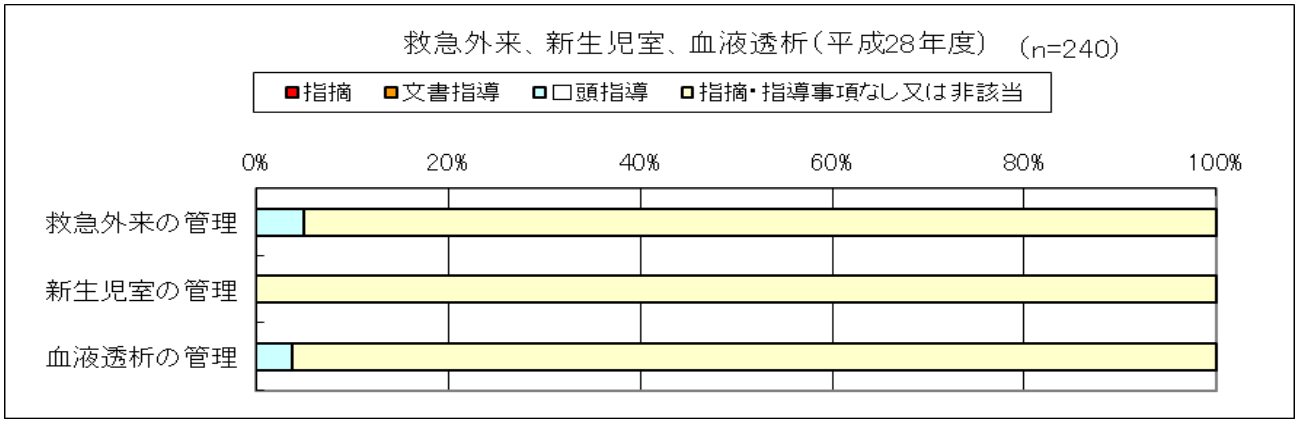


ク　分野別の安全管理体制（救急外来・新生児室・透析）

この項目については、指導基準上、指摘と文書指導を設定していなかった。

口頭指導については、救急外来における清潔保持、透析室の管理等に関して7.9%の病院に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
救急外来の管理	0.0%	0.0%	5.0%	95.0%
新生児室の管理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
血液透析の管理	0.0%	0.0%	3.8%	96.2%

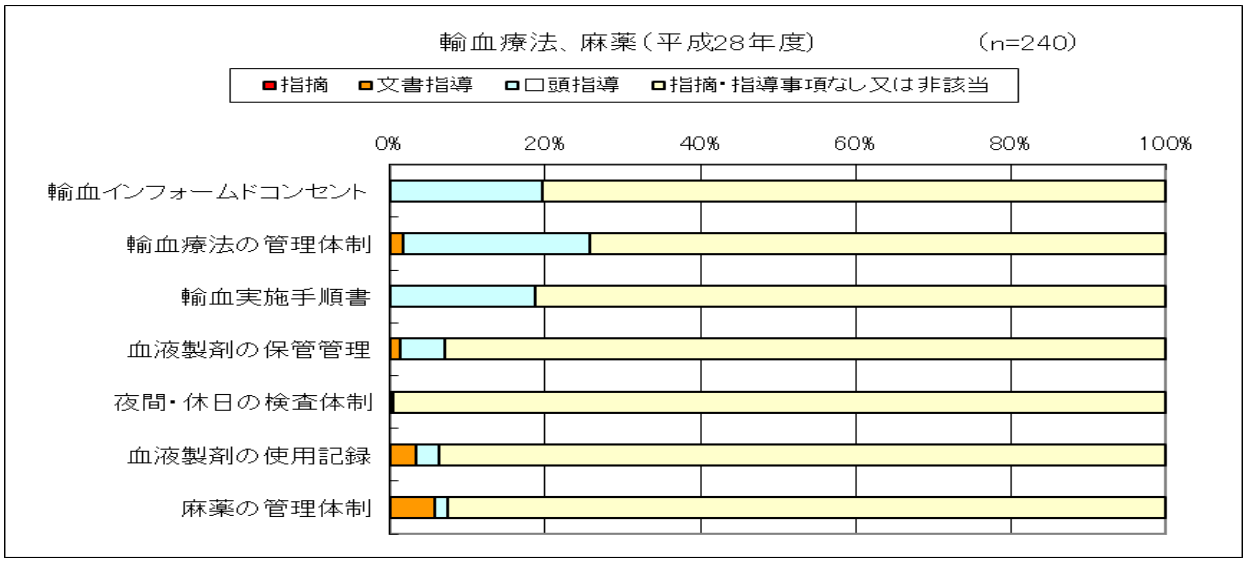


ケ　分野別の安全管理体制（輸血療法・麻薬）

この項目については、指導基準上、指摘を設定していないが 10.0%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、麻薬処方せんの麻薬施用者免許番号の未記載に関する「麻薬の管理体制」5.8%、「血液製剤の使用記録」の不備 3.3%、輸血療法委員会の設置に関する「輸血療法の管理体制」1.7%に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
輸血インフォームドコンセント	0.0%	0.0%	19.6%	80.4%
輸血療法の管理体制	0.0%	1.7%	24.2%	74.2%
輸血実施手順書	0.0%	0.0%	18.8%	81.3%
血液製剤の保管管理	0.0%	1.3%	5.8%	92.9%
夜間・休日の検査体制	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
血液製剤の使用記録	0.0%	3.3%	2.9%	93.8%
麻薬の管理体制	0.0%	5.8%	1.7%	92.5%

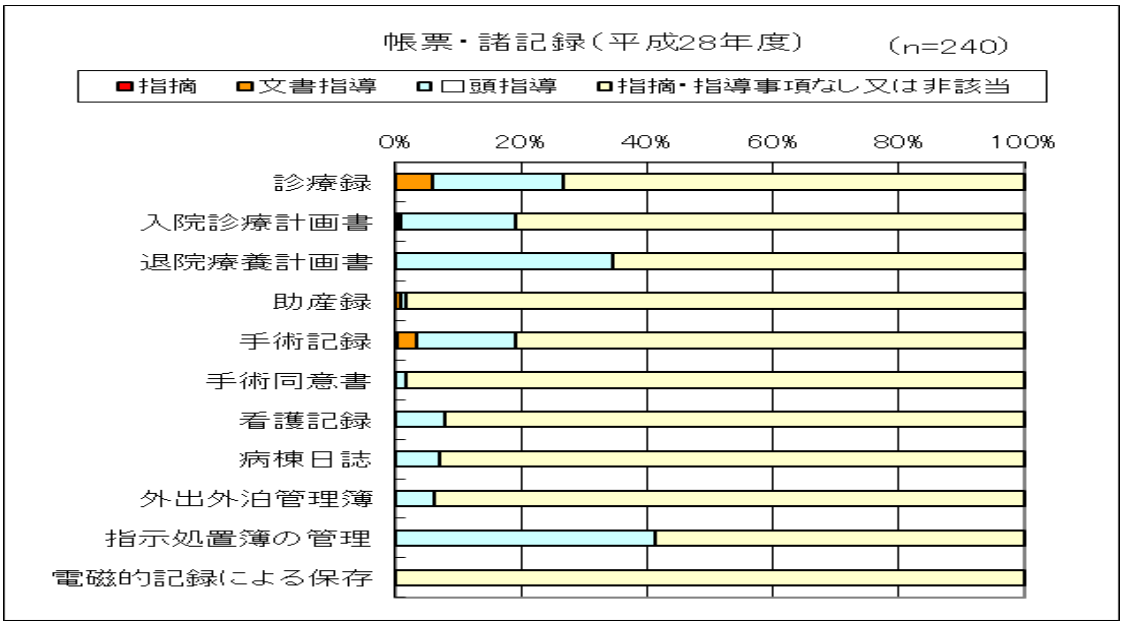


コ　帳票・諸記録

この項目については、0.8%の病院に指摘、9.2%の病院に文書指導を行った。

指摘は、入院診療計画書を交付していないことに関する「入院診療計画書」(0.4%)、手術記録を作成していないことに関する「手術記録」(0.4%) に対して行った。文書指導については、病名及び主要症状、治療方法等の記載に関する「診療録」(5.8%)、手術前後のガーゼ・器械カウントの記載、手術所見の記載に関する「手術記録」(2.9%)、7日以内に交付していないことに関する「助産録」(0.8%) 等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
診療録	0.0%	5.8%	20.8%	73.3%
入院診療計画書	0.4%	0.4%	18.3%	80.8%
退院療養計画書	0.0%	0.0%	34.6%	65.4%
助産録	0.0%	0.8%	0.8%	98.3%
手術記録	0.4%	2.9%	15.8%	80.8%
手術同意書	0.0%	0.0%	1.7%	98.3%
看護記録	0.0%	0.0%	7.9%	92.1%
病棟日誌	0.0%	0.0%	7.1%	92.9%
外出外泊管理簿	0.0%	0.0%	6.3%	93.8%
指示処置簿の管理	0.0%	0.0%	41.3%	58.8%
電磁的記録による保存	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%



（3）個人情報

この項目については、指摘を行った病院が 1.3%、50.0%の病院に文書指導を行い、指摘又は文書指導のいずれかを行った項目としては、最も多い項目であった。

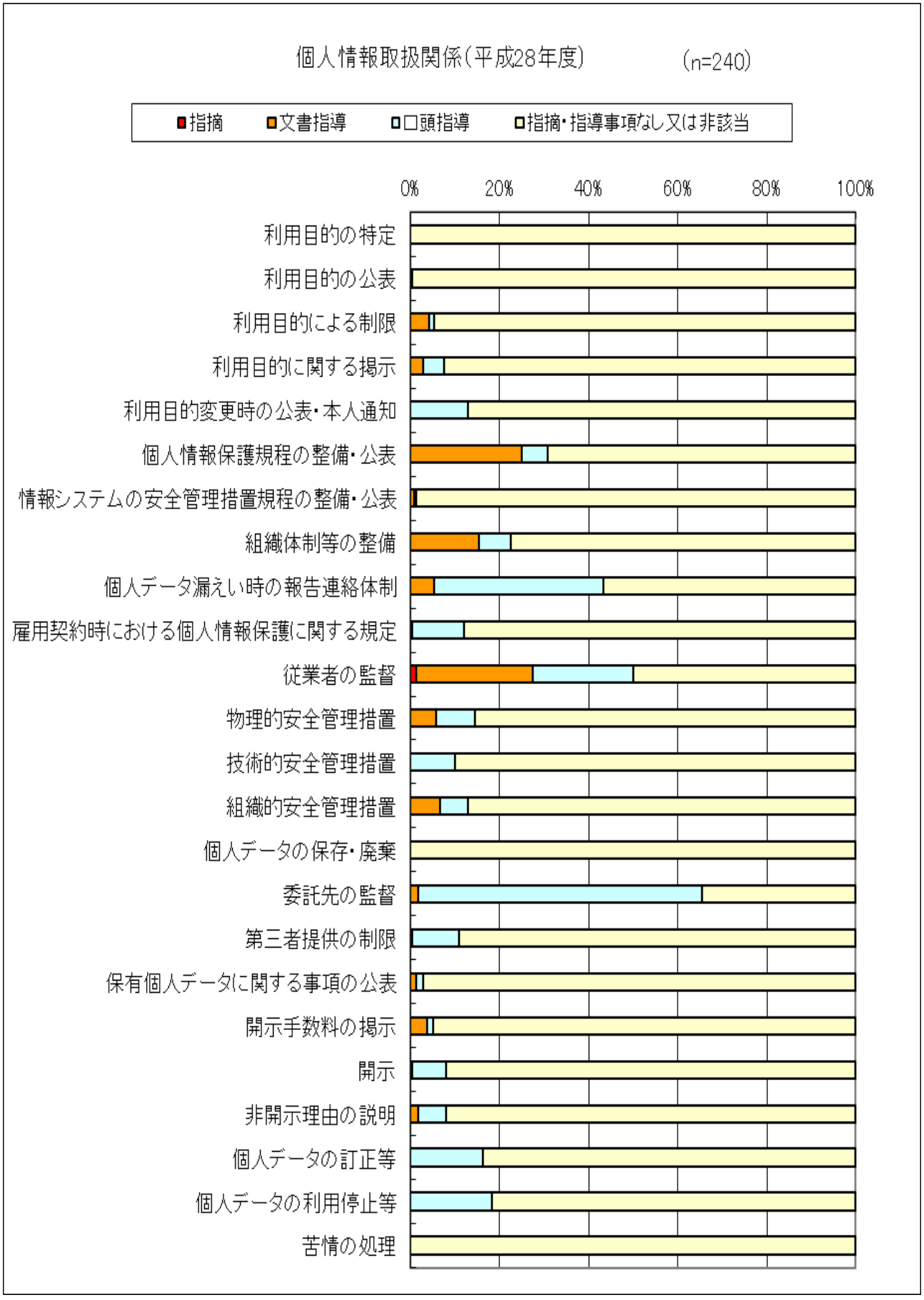
指摘は、医療従事者に対して個人情報に関する監督を行っていないことに関する「従業者の監督」（1.3%）について行った。

文書指導は、教育研修の未実施等に関する「従業者の監督」（26.3%）、規定すべき項目の不足等に関する「個人情報保護規程の整備・公表」（25.0%）、個人情報委員会の未設置・未開催等に関する「組織体制の整備」（15.4%）の不備が多かった。

その他、「組織的安全管理措置」（6.7%）、「物理的安全管理措置」（5.8%）、「データ漏えい時の報告連絡体制」（5.4%）、「利用目的による制限」（4.2%）、「開示手数料の掲示」（3.8%）、「利用目的に関する掲示」（2.9%）、「委託先の監督」（1.7%）、「非開示理由の説明」（1.7%）等に対して文書指導を行った。

口頭指導は、業務委託契約書における委託業務中に知り得た個人情報についての守秘義務の取り決めに不備があることに関する「委託先の監督」について、半数以上の医療機関に行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
利用目的の特定	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
利用目的の公表	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
利用目的による制限	0.0%	4.2%	1.3%	94.6%
利用目的に関する掲示	0.0%	2.9%	4.6%	92.5%
利用目的変更時の公表・本人通知	0.0%	0.0%	12.9%	87.1%
個人情報保護規程の整備・公表	0.0%	25.0%	5.8%	69.2%
情報システムの安全管理措置規程	0.0%	0.8%	0.4%	98.8%
組織体制等の整備	0.0%	15.4%	7.1%	77.5%
データ漏えい時の報告連絡体制	0.0%	5.4%	37.9%	56.7%
雇用契約時の個人情報保護規定	0.0%	0.4%	11.7%	87.9%
従業者の監督	1.3%	26.3%	22.5%	50.0%
物理的安全管理措置	0.0%	5.8%	8.8%	85.4%
技術的安全管理措置	0.0%	0.0%	10.0%	90.0%
組織的安全管理措置	0.0%	6.7%	6.3%	87.1%
個人データの保存・廃棄	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
委託先の監督	0.0%	1.7%	63.8%	34.6%
第三者提供の制限	0.0%	0.4%	10.4%	89.2%
保有個人データに関する事項の公表	0.0%	1.3%	1.7%	97.1%
開示手数料の掲示	0.0%	3.8%	1.3%	95.0%
開示	0.0%	0.4%	7.5%	92.1%
非開示理由の説明	0.0%	1.7%	6.3%	92.1%
個人データの訂正等	0.0%	0.0%	16.3%	83.8%
個人データの利用停止等	0.0%	0.0%	18.3%	81.7%
苦情の処理	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%


個人情報取扱関係（平成28年度）
(n=240)
指摘
文書指導
口頭指導
指摘・指導事項なし又は非該当
0%
20%
40%
60%
80%
100%
利用目的の特定
利用目的の公表
利用目的による制限
利用目的に関する掲示
利用目的変更時の公表・本人通知
個人情報保護規程の整備・公表
情報システムの安全管理措置規程の整備・公表
組織体制等の整備
個人データ漏えい時の報告連絡体制
雇用契約時における個人情報保護に関する規定
従業者の監督
物理的安全管理措置
技術的安全管理措置
組織的安全管理措置
個人データの保存・廃棄
委託先の監督
第三者提供の制限
保有個人データに関する事項の公表
開示手数料の掲示
開示
非開示理由の説明
個人データの訂正等
個人データの利用停止等
苦情の処理

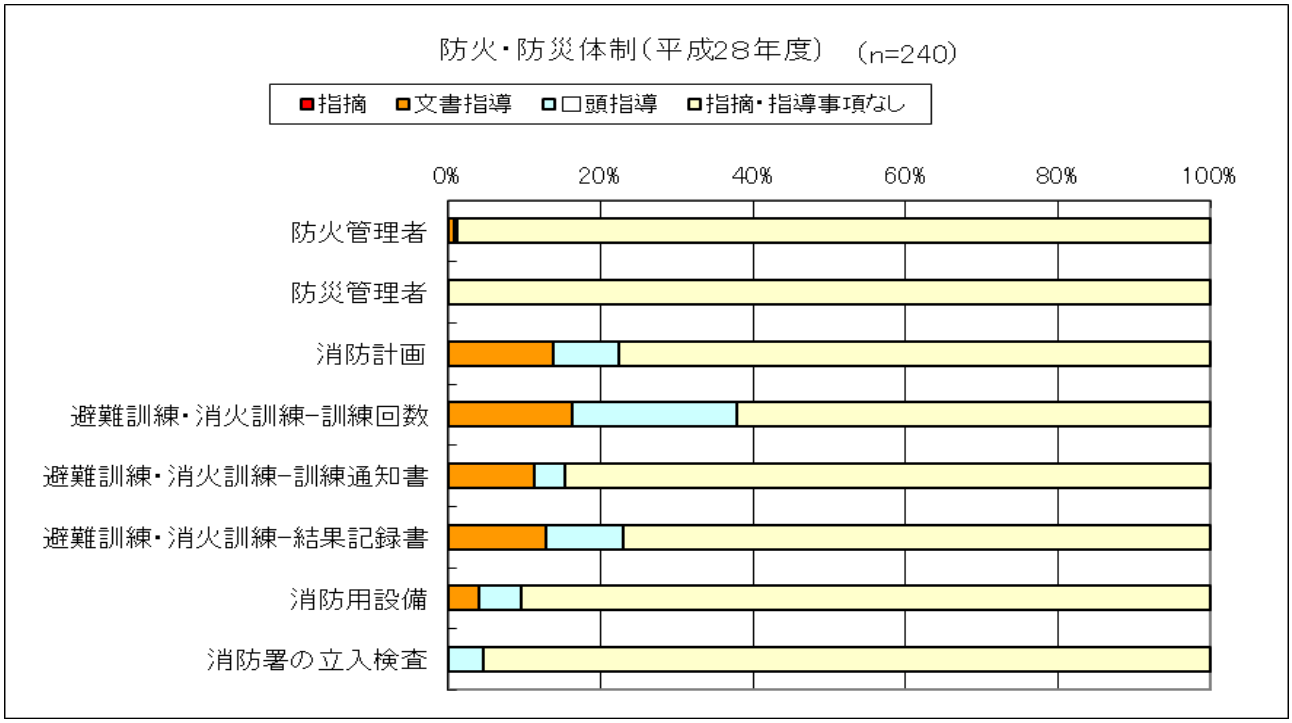
（4）管理関係

ア　防火・防災体制

この項目については、指導基準上、指摘を設定していないが、37.9%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、年２回以上の訓練未実施に関する「訓練回数」(16.3%)、消防計画の未届出に関する「消防計画」(13.8%)、自衛消防訓練実施結果記録書の未作成に関する「結果記録書」(12.9%) 等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
防火管理者	－	0.8%	0.4%	98.8%
防災管理者	－	0.0%	0.0%	100.0%
消防計画	－	13.8%	8.8%	77.5%
避難訓練・消火訓練−訓練回数	－	16.3%	21.7%	62.1%
避難訓練・消火訓練−訓練通知書	－	11.3%	4.2%	84.6%
避難訓練・消火訓練−結果記録書	－	12.9%	10.0%	77.1%
消防用設備	－	4.2%	5.4%	90.4%
消防署の立入検査	－	0.0%	4.6%	95.4%

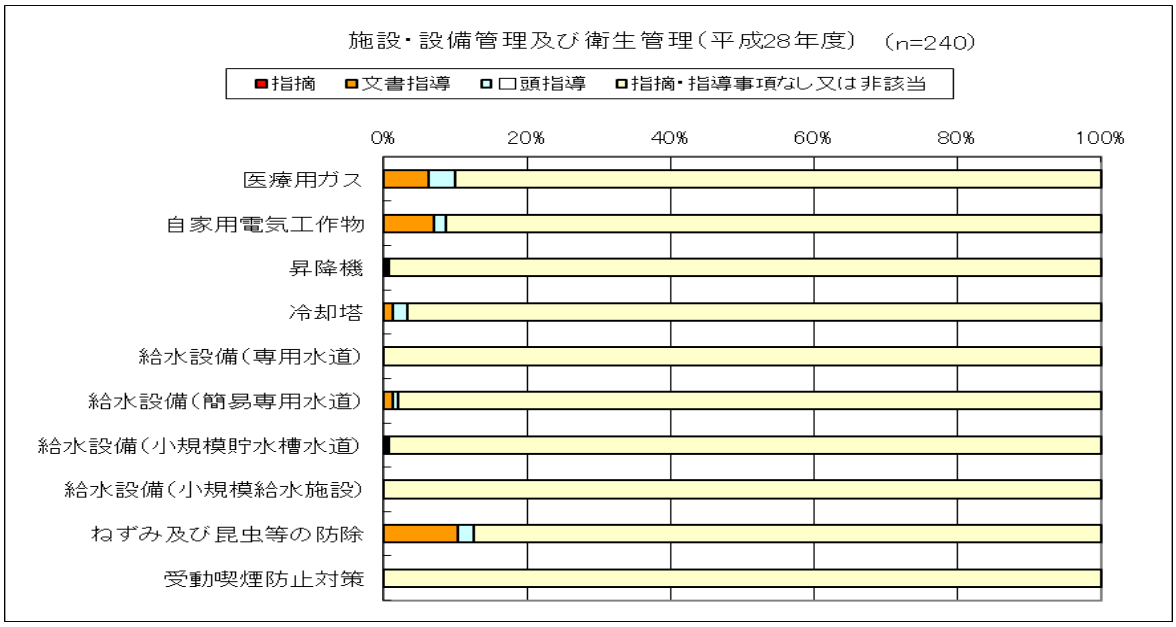


イ　施設・設備管理及び衛生管理

この項目については、指摘を行った病院は無いが、23.3%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、半年以内毎の生息調査の未実施に関する「ねずみ及び昆虫等の防除」(10.4%)、自家用電気工作物の年次・月次点検の未実施に関する「自家用電気工作物」(7.1%)、医療ガス安全管理委員会の未設置・未開催に関する「医療用ガス」(6.3%) 等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医療用ガス	0.0%	6.3%	3.8%	90.0%
自家用電気工作物	0.0%	7.1%	1.7%	91.3%
昇降機	0.0%	0.4%	0.4%	99.2%
冷却塔	0.0%	1.3%	2.1%	96.7%
給水設備(専用水道)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
給水設備(簡易専用水道)	0.0%	1.3%	0.8%	97.9%
給水設備(小規模貯水槽水道)	0.0%	0.4%	0.4%	99.2%
給水設備(小規模給水施設)	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
ねずみ及び昆虫等の防除	0.0%	10.4%	2.1%	87.5%
受動喫煙防止対策	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

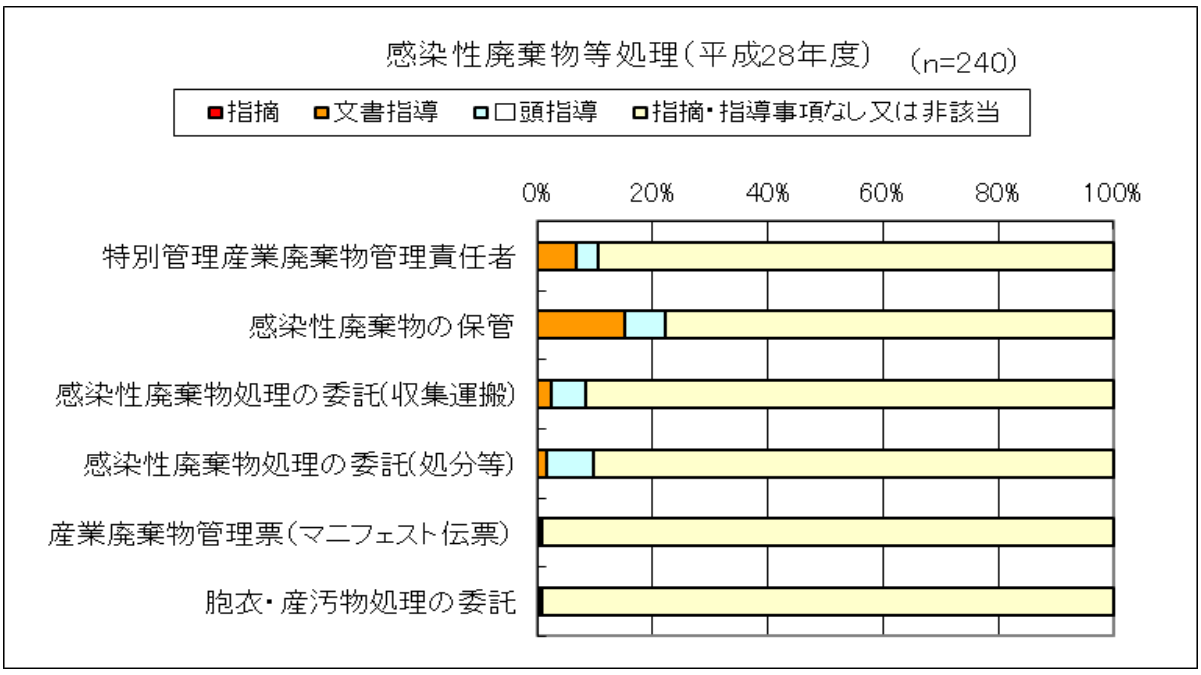


ウ　感染性廃棄物等処理

この項目については、指導基準上、指摘を設定していないが、22.9%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、保管場所の掲示項目の不足等に関する「感染性廃棄物の保管」（15.0%）、特別管理産業廃棄物管理責任者の未設置又は未報告に関する「特別管理産業廃棄物管理責任者」（6.7%）、感染性廃棄物処理委託業者の委託契約書の不備及び許可証未確認に関する「感染性廃棄物処理の委託（収集運搬）」（2.5%）、「感染性廃棄物処理の委託（処分等）」（1.7%）等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
特別管理産業廃棄物管理責任者	－	6.7%	3.8%	89.6%
感染性廃棄物の保管	－	15.0%	7.1%	77.9%
感染性廃棄物処理の委託(収集運搬)	－	2.5%	5.8%	91.7%
感染性廃棄物処理の委託(処分等)	－	1.7%	7.9%	90.4%
産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）	－	0.4%	0.4%	99.2%
胞衣・産汚物処理の委託	－	0.4%	0.4%	99.2%

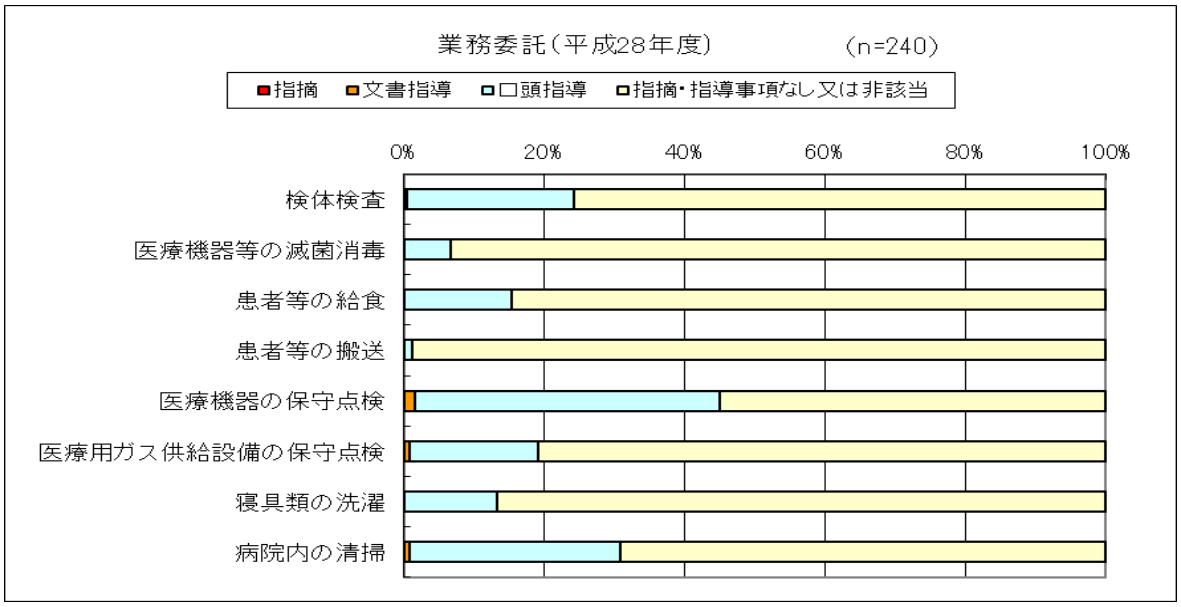


エ　業務委託

この項目については、指摘はなく、3.3%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、契約書の未作成に関する「医療機器の保守点検」（1.7%）、「医療用ガス供給設備の保守点検」（0.8%）、「病院内の清掃」（0.8%）、「検体検査」（0.4%）に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
検体検査	0.0%	0.4%	23.8%	75.8%
医療機器等の滅菌消毒	0.0%	0.0%	6.7%	93.3%
患者等の給食	0.0%	0.0%	15.4%	84.6%
患者等の搬送	0.0%	0.0%	1.3%	98.8%
医療機器の保守点検	0.0%	1.7%	43.3%	55.0%
医療用ガス供給設備の保守点検	0.0%	0.8%	18.3%	80.8%
寝具類の洗濯	0.0%	0.0%	13.3%	86.7%
病院内の清掃	0.0%	0.8%	30.0%	69.2%

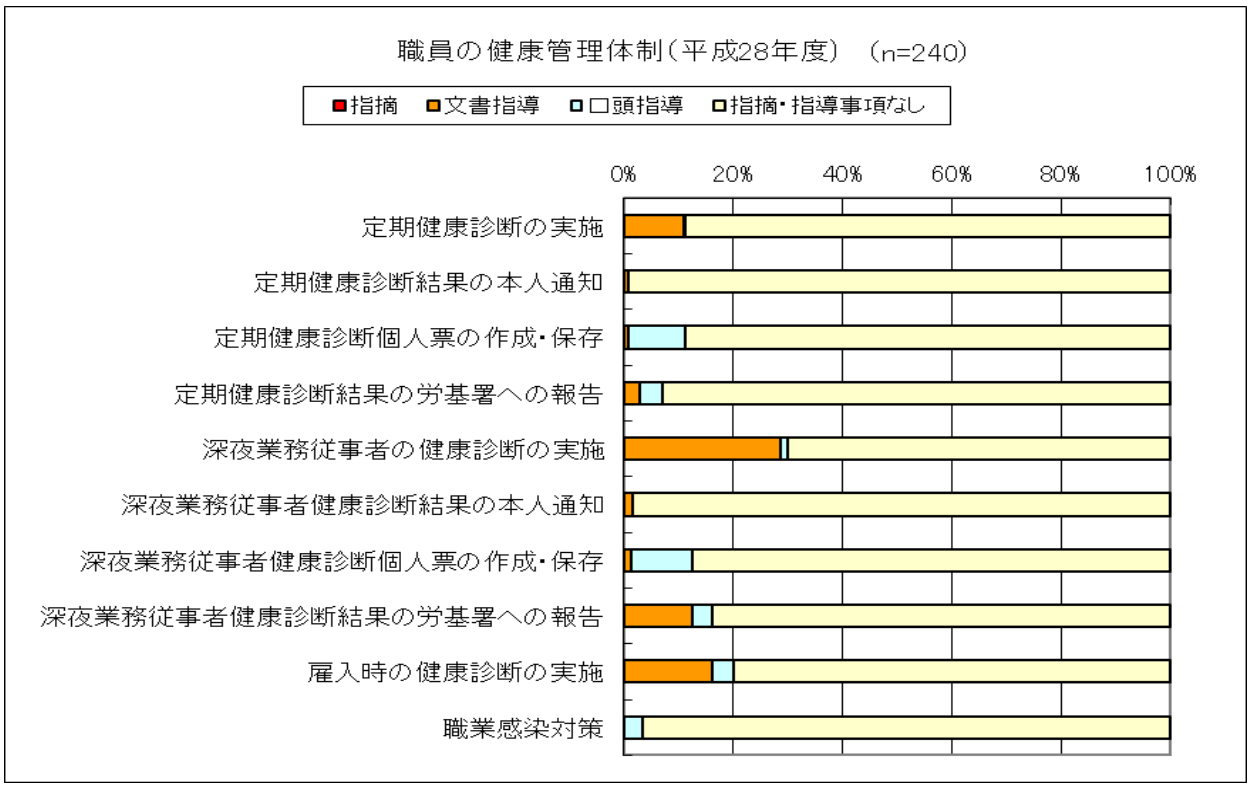


オ　職員の健康管理体制

この項目については、指導基準上、指摘を設定していないが、46.7%の病院に文書指導を行い、指摘又は文書指導のいずれかを行った項目としては、２番目に多い項目であった。

文書指導は、深夜業務従事者健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「深夜業務従事者の健康診断の実施」（28.8%）、雇入時健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「雇入時の健康診断の実施」（16.3%）、深夜業務従事者健康診断結果の労働基準監督署への未届けに関する「深夜業務従事者健康診断結果の労基署への報告」（12.5%）、定期健康診断の未実施又は実施項目不足に関する「定期健康診断の実施」（10.8%）等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
定期健康診断の実施	－	10.8%	0.4%	88.8%
定期健康診断結果の本人通知	－	0.8%	0.0%	99.2%
定期健康診断個人票の作成・保存	－	0.8%	10.4%	88.8%
定期健康診断結果の労基署への報告	－	2.9%	4.2%	92.9%
深夜業務従事者の健康診断の実施	－	28.8%	1.3%	70.0%
深夜業務従事者健康診断結果の本人通知	－	1.7%	0.0%	98.3%
深夜業務従事者健康診断個人票の作成・保存	－	1.3%	11.3%	87.5%
深夜業務従事者健康診断結果の労基署への報告	－	12.5%	3.8%	83.8%
雇入時の健康診断の実施	－	16.3%	3.8%	80.0%
職業感染対策	－	0.0%	3.3%	96.7%

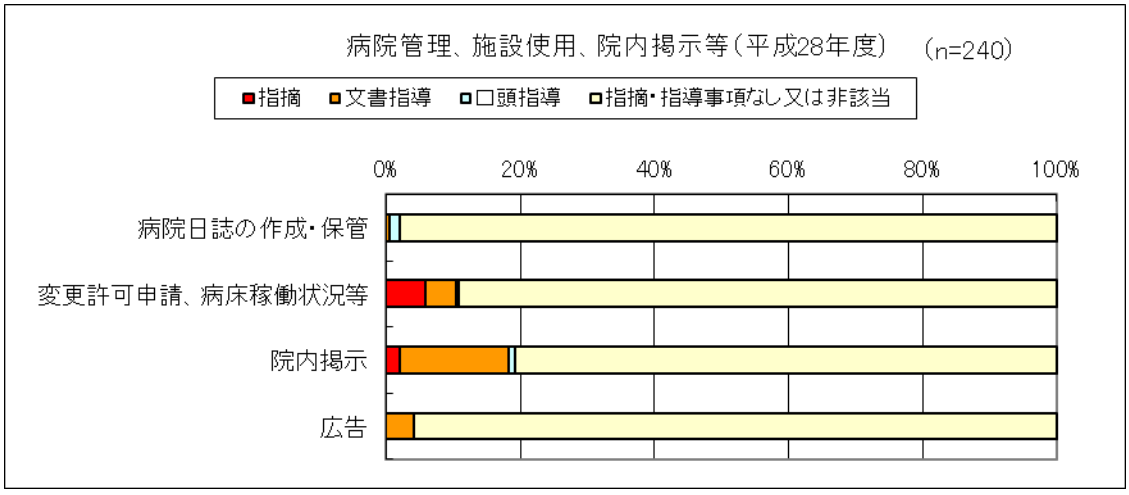


カ　病院管理・施設使用・院内掲示

この項目については、7.5%の病院に指摘を行い、21.7%の病院に文書指導を行った。全体で２番目に指摘の病院が多い項目であった。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
病院日誌の作成・保管	0.0%	0.4%	1.7%	97.9%
変更許可申請、病床稼働状況等	5.8%	4.6%	0.4%	89.2%
院内掲示	2.1%	16.3%	0.8%	80.8%
広告	0.0%	4.2%	0.0%	95.8%

指摘は、変更許可未申請に関する「変更許可申請、病床稼働状況等」(5.8%)、院内掲示事項の不備に関する「院内掲示」(2.1%) に対して行った。文書指導は、院内掲示事項の不足に関する「院内掲示」(16.3%)、非稼働病床の発生に関する「変更許可申請、病床稼働状況等」(4.6%)、医療広告ガイドラインの逸脱に関する「広告」(4.2%)、病院日誌の不適切な作成・保管に関する「病棟日誌の作成・保管」(0.4%) に対して行った。

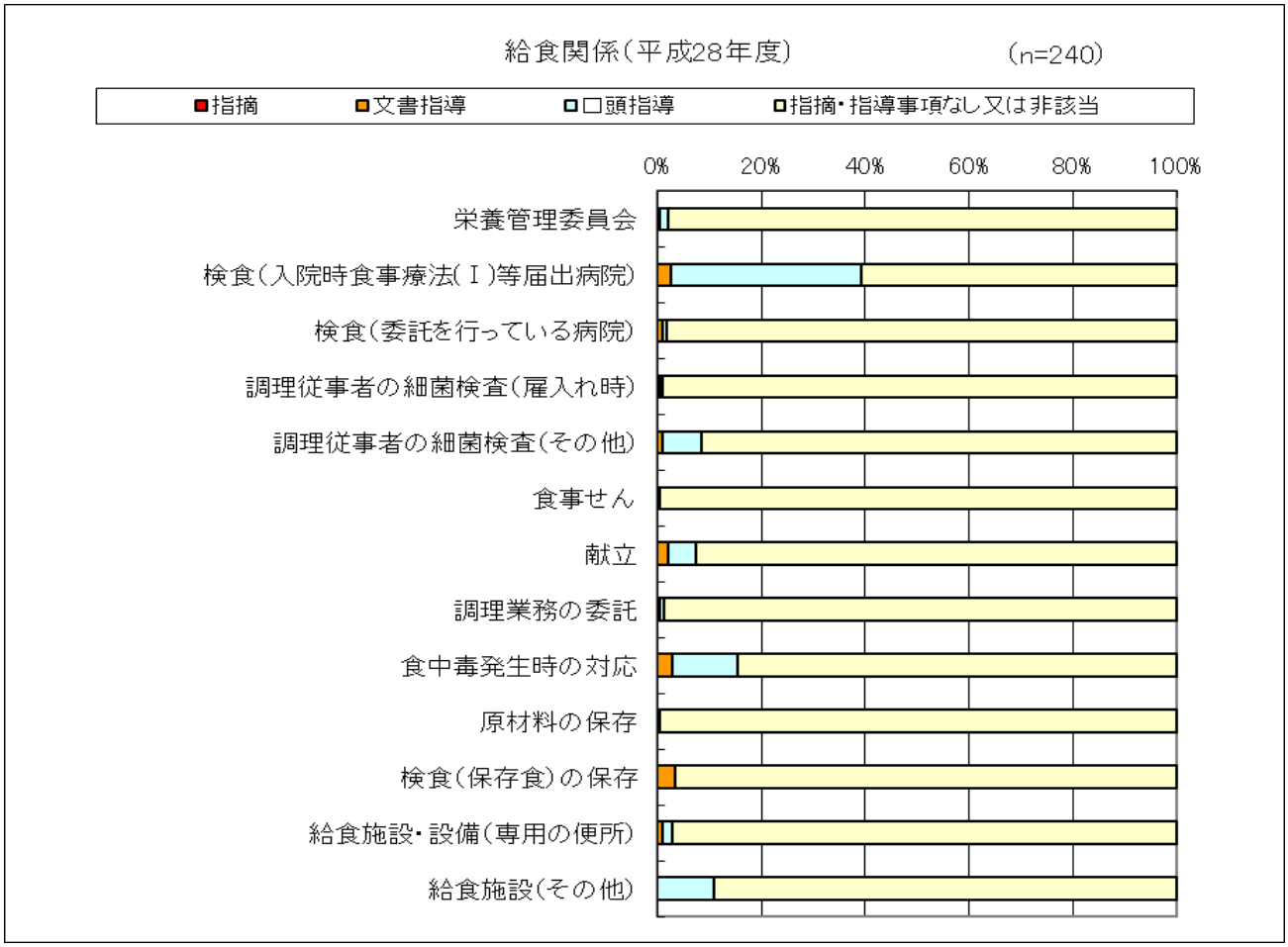


（5）給食関係

この項目については、指摘を行った病院は無く、11.7%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、検食の不適切な保存に関する「検食（保存食）の保存」(3.3%)、食中毒発生時のマニュアルの未整備に関する「食中毒発生時の対応」(2.9%)、検食の未実施に関する「検食（入院時食事療法(Ⅰ)等届出病院)」(2.5%)、食事箋との齟齬に伴う「献立」(2.1%) 等に対して行った。

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
栄養管理委員会	0.0%	0.4%	1.7%	97.9%
検食(入院時食事療法(Ⅰ)等届出病院)	0.0%	2.5%	36.7%	60.8%
検食(委託を行っている病院)	0.0%	0.8%	0.8%	98.3%
調理従事者の細菌検査(雇入れ時)	0.0%	0.4%	0.4%	99.2%
調理従事者の細菌検査(その他)	0.0%	0.8%	7.5%	91.7%
食事せん	0.0%	0.4%	0.4%	99.6%
献立	0.0%	2.1%	5.4%	92.5%
調理業務の委託	0.0%	0.4%	0.8%	98.8%
食中毒発生時の対応	0.0%	2.9%	12.5%	84.6%
原材料の保存	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
検食(保存食)の保存	0.0%	3.3%	0.0%	96.7%
給食施設・設備(専用の便所)	0.0%	0.8%	2.1%	97.1%
給食施設(その他)	0.0%	0.0%	10.8%	89.2%



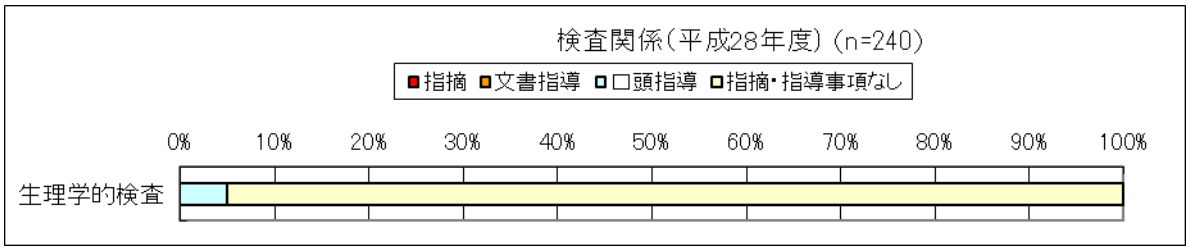
（6）コメディカル関係

ア　生理学的検査

(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし
生理学的検査	0.0%	0.0%	5.0%	95.0%

この項目については、指導基準上、指摘と文書指導を設定していなかった。

口頭指導については、伝票の記載漏れ等に関して5.0%の病院に対して行った。



イ　診療放射線関係

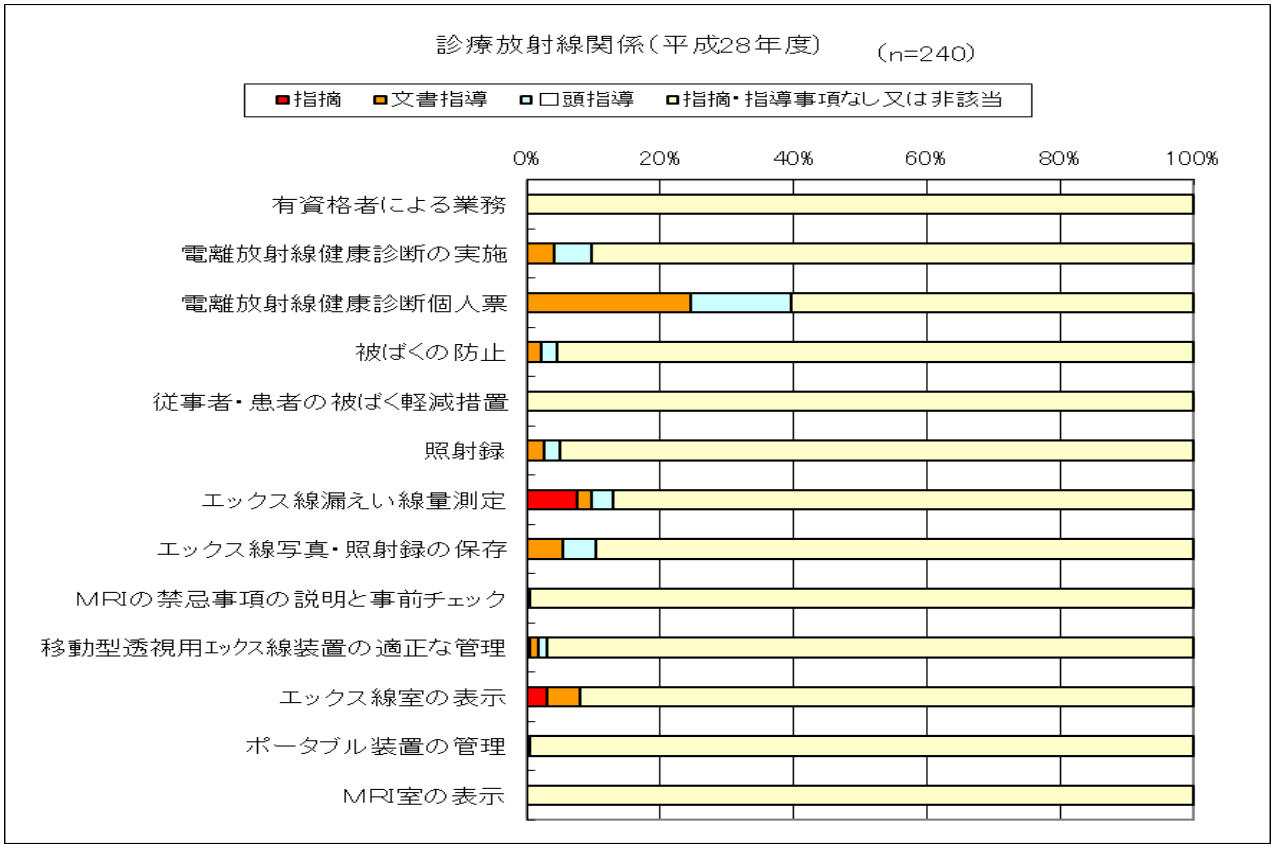
(n=240)	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
有資格者による業務	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
電離放射線健康診断の実施	0.0%	4.2%	5.4%	90.4%
電離放射線健康診断個人票	0.0%	24.6%	15.0%	60.4%
被ばくの防止	0.0%	2.1%	2.5%	95.4%
従事者・患者の被ばく軽減措置	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
照射録	0.0%	2.5%	2.5%	95.0%
エックス線漏えい線量測定	7.5%	2.1%	3.3%	87.1%
エックス線写真・照射録の保存	0.0%	5.4%	5.0%	89.6%
MRIの禁忌事項の説明と事前チェック	0.0%	0.0%	0.4%	99.6%
移動型透視用ｴｯｸｽ線装置の適正な管理	0.4%	1.3%	1.3%	97.1%
エックス線室の表示	2.9%	5.0%	0.0%	92.1%
ポータブル装置の管理	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
MRI室の表示	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

この項目については、10.4%の病院に指摘、29.2%の病院に文書指導を行った。全体で一番指摘の多かった項目である。

指摘は、管理区域境界の確実な漏えい線量の測定及び６月を超えない期間ごとの測定実施に関する「エックス線漏えい線量測定」(7.5%)、管理区域標識の欠落及び注意事項未掲示に関する「エックス線室の表示」(2.9%)、不適切な場所に保管していたことに由来する「移動型透視用エックス線装置の適正な管理」(0.4%) に対して行った。

文書指導は、電離放射線健康診断個人票の項目未記載等に関する「電離放射線健康診断個人票」(24.6%)、電磁的記録の保存に関する運用管理規定未作成に関する「エックス線写真・照射録の保存」(5.4%)、エックス線装置等使用時の使用中未表示及び放射線診療室の目的外使用に関する「エックス線室の表示」(5.0%) 等に対して行った。

また、ＲＩ設備・放射線治療機器を保有する病院に対しては、東日本大震災を契機に平成２３年度から「震災等に対する安全対策」を重点検査項目として調査している。結果は別紙のとおりであり、平成２３年度の調査開始時と比較していずれの項目も改善傾向であるが、訓練や研修といったより実践的な取り組みは実施率が低い。

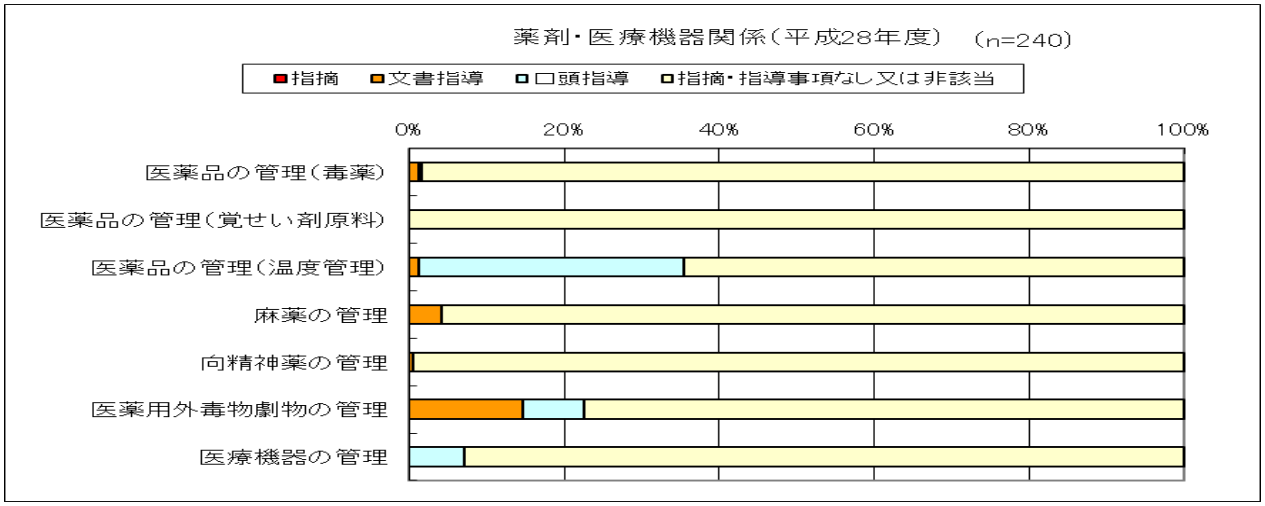


ウ　薬剤、毒物劇物、医療機器

この項目については、指摘を行った病院は無く、20.8%の病院に文書指導を行った。

文書指導は、施錠できる堅固な保管庫の使用及び保管庫の表示に関する「医薬用外毒物劇物の管理」（14.6%）、麻薬と他の医薬品等との混置に関する「麻薬の管理」（4.2%）、医薬品保管温度の不備に関する「医薬品の管理（温度管理）」（1.3%）、未施錠保管に関する「医薬品の管理（毒薬）」（1.3%）に対して行った。

（n=240）	指摘	文書指導	口頭指導	指摘・指導事項なし又は非該当
医薬品の管理（毒薬）	0.0%	1.3%	0.4%	98.3%
医薬品の管理（覚せい剤原料）	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
医薬品の管理（温度管理）	0.0%	1.3%	34.2%	64.6%
麻薬の管理	0.0%	4.2%	0.0%	95.8%
向精神薬の管理	0.0%	0.4%	0.0%	99.6%
医薬用外毒物劇物の管理	0.0%	14.6%	7.9%	77.5%
医療機器の管理	0.0%	0.0%	7.1%	92.9%



8　総括

（1）指摘・文書指導に対する対応について

平成 28 年度の定例立入検査において指摘が最も多かった項目は、「診療放射線」であり、次に多かった項目は「病院管理・施設使用・院内掲示」、その次が「医療従事者数」であった。これらの指摘は、医療法の認識不足及び院内の業務管理不十分等が原因と考えられる。これらに対しては、法律解釈及び遵守が必要な事項について具体的に説明した上で改善報告を文書で提出させ、改善状況の確認を行っている。なお、詳細項目別で指摘が最も多かった項目は「診療放射線」における「エックス線漏えい線量測定」であった。漏えい線量の半年に１回の測定頻度や部屋６面の測定場所について、一部満たしていないことに対する指摘であり、立入検査を通して正しい知識を習得させ適切な運用の確保をしていく必要がある。また、２番目に指摘が多かった項目は「病院管理・施設使用・院内掲示」における「変更許可申請、病床稼働状況等」であった。医療法上の届出と違った用途で部屋を利用している、使用許可を受けている病床を稼働していない状態が続いている病院があり、適切な手続き及び病床稼働状況の確保は、医療法の許可制度における病院運営上の重要な事項であり、適切な手続きの実施を指導していく必要がある。

指摘と文書指導を合算した数の割合である不適率は、「個人情報」「職員の健康管理体制」「医療安全管理体制」が高い結果となった。「個人情報」については、主に個人情報保護法に根拠を置く内容であるが、個人情報漏えい事故の発生に伴い、個人情報保護に対する職員の意識向上と管理体制の整備のあり方について個別に指導を行う外、病院管理者向けの講習会で取り上げる等、個人情報保護に関する周知を図っている。「職員の健康管理体制」については、労働安全衛生規則上の定期健診の法定検査項目に受診漏れがある場合が多かった。病院管理講習会を受講した医療機関へ法定検査項目の一覧を配布する、病院管理の手引きを改訂しより分かりやすい検査項目表を掲載する、等で病院の理解の改善を図っている。「医療安全管理体制」については、医療法改正等によって順次検査項目を追加しているため、新たな基準の下指導件数が多くなる傾向である。講習会や立入検査による指導により、周知徹底を継続していく。

（2）重点検査項目について

東京都では国からの要綱による検査項目に加えて独自の検査項目を重点検査項目として設け、現在は「院内感染対策」とＲＩ設備・放射線治療機器を保有する病院を対象とした「震災等に対する安全対策」について、積極的にきめ細やかな指導を行っている。

「院内感染対策」については、指摘、文書指導だけでなく、積極的な助言を行う必要があり、特に感染情報レポートの活用や薬剤耐性菌への対策の協議、抗菌薬の適切な使用、研修の実施方法などについて指導助言を実施していく。また、最新の知見や流行状況に基づき、東京都福祉保健局のホームページに公開している「院内感染対策のための自主管理チェックリスト」を改訂し、医療機関が自主的に確認し体制の見直しができるようにしている。他にも自院で研修等を実施することが難しい病院を支援するために院内感染担当者を対象に研修会を開催することや、地域における連携や支援体制の構築を促していくことで、全病院に対する院内感染対策の普及啓発を実施していく。

ＲＩ設備・放射線治療機器を保有する病院に対する「震災等に対する安全対策」については、平成２３年の東日本大震災を契機に震災時の対策に関するマニュアルや研修訓練の実施について確認をしている。今後も事故が起きた場合の被害の大きさを勘案し、１年に１度立入検査を実施し、前年度からの改善状況の確認を実施していく。

また、昨年報道された母体保護法指定医でない医師が人工中絶手術を行っていたことを契機に、母体保護法指定医のいる病院に対して、平成２９年３月から人工妊娠中絶手術に関する法令順守状況の確認を実施している。平成２９年１１月３０日までに３２病院に確認を行い、問題がないことを確認した。今後も医療法に基づく立入検査を通じて確認を実施していく。

（3）精神保健福祉法に基づく実地指導について

医療安全課では医療法に基づく立入検査の外に、精神科病床を有する病院に対して、精神保健福祉法第３８条の６に基づく実地指導を毎年実施している。また、医療事故等については報告を求めており、自殺等の重大案件については臨時の実地指導を行っている。事故報告件数については年々増加傾向にあり、平成２８年度には精神科病床を有する病院から１４３件の事故報告を受領し、そのうち２７件が自殺に関する報告であった。本年公表された公益財団法人日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会・院内自殺の予防と事後対応に関する検討会における「提言　院内自殺の予防と事後対応」によると、自殺事故は重大医療事故であるとして各病院が組織的に取り組むことが期待されている。同提言の内容を踏まえ、自殺に関する対応を含めた、必要な指導助言を今後も継続して実施していく。

（4）まとめ

病院が、良質な医療を提供する体制を確保するためには、病床規模や特性に合致した院内体制の確立が必要である。東京都では、病院自らが継続的改善及び体制維持を実行できる自主管理体制の向上のため、引き続き立入検査を実施し、必要な指導を行っていく。