医科 今年10月から 歯科 来年4月から 順次実施

無床診療所への立入検査

県内では初めて医科・歯科の無床診療所を対象に、医療法に基づく立入検査が順次実施されることになりました。立入検査とはどういうものか、どのような手順で行われるのか、主な内容について解説します。

厚生局による指導とは関係がない

立入検査は、医療機関の開設や管理、整備などを定める医療法に基づいて行われます。富山市保健所又は厚生センターの職員が検査員として当該医療機関に立ち入り、法令で定められている人員・設備基準を満たしているか、帳簿管理ができているかなどについて検査を行います。県内ではこれまで、病院、有床診療所及び人工透析を行っている診療所を対象に、1～3年周期で行われています。

厚生局が行う指導及び監査は健康保険法等に基づくもので、根拠となる法律が異なる立入検査とは直接的な関係はありません。

今回、医科・歯科の無床診療所まで立入検査の対象を広げた背景には、昨年3月の厚労省「外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン」等を受けて、県が医療機器の活用に関する計画を策定する必要が生じたことや、全国医政関係主管課長会議等を通じて厚労省から度重なる実施要請を受けたことへの対応と推察されます。

なお、富山県及び富山市とも現状では「医療監視（医療安全点検）」という表記を用いていますが、制度上は医療法に基づく立入検査を指します。

立入検査はＣＴ等を持つ診療所から

無床診療所への立入検査の実施スケジュールについて、県医務課及び富山市保健所に確認しました。

富山県及び富山市ともに医科の無床診療所は今年10月以降、歯科は来年4月以降で準備や調整ができ次第始めたいとのことです。対象医療機関の選定、実施順の決定は、保健所又は厚生センターが地域の実情等を勘案の上決めていくとしていますが、高度医療機器（PET、CT、MRI、マンモグラフィ）を保有する無床診療所から優先的に実施したいと説明しています。当面は、5年に1回の実施が予定されています。

立入検査の主な流れを確認を

立入検査の主な流れは、次のとおりです。

①保健所又は厚生センターが、医療機関と日程調整を行い、立入検査の実施日時を決める。

②医療機関は、事前に「施設表」（当該医療機関の概要）及び「チェックリスト」（右表参照）を記入の上、提出する。

③立入検査当日は、保健所又は厚生センターの検査員（２人以上）が当該医療機関に立ち入り、事前提出資料に基づき内容を確認する。所要時間は1時間程度が予定されている。

④検査後は結果が医療機関に通知される。検査結果によっては文書指導が行われるほか、改善計画書等の提出が求められる場合がある。

立入検査で用いられる「チェックリスト」は、県医務課のホームページに掲載されています。富山市保健所が作成したリストは、県のリストと若干の違いはありますが、ほぼ同様の内容です。

チェック項目のうち何が重点的に確認されるかは、医療機関の状況や検査員の判断によると思われます。

なお、２００７年の医療法改正により、医科・歯科全ての医療機関に医療安全管理の体制確保が義務付けられています。①医療安全管理、②院内感染対策、③医薬品安全管理、④医療機器安全管理（右表の赤字部分）の４つの体制確保は、無床診療所も例外ではありません。指針の策定等具体的対応が求められます。

保団連テキストの活用を

立入検査に備えるためには、制度や仕組みを理解し、自院の体制を整備していく必要があります。保団連発行の『医療安全管理対策の基礎知識』をぜひご活用ください。

「医療法に基づく立入検査」とは何か？

目的・内容	・医療機関を科学的で、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に、医療法第25条第１項に基づく立入検査要綱等により実施される。 ・医療法や関連法令により定められている医療機関の人員・設備基準や帳簿管理等について検査を行う。
実施主体	・富山市保健所（富山市内の医療機関） ・各地の厚生センター（富山市を除く医療機関）
対象医療機関	・病院（１年に１回） ・有床診療所、人工透析を行っている診療所（３年に１回） ＜以下が新たに対象に追加される＞ ・上記を除く全ての無床診療所（医科・歯科）（当面は５年に１回）
立入検査後の取扱い	不適合事項がある場合は、当該医療機関開設者（管理者）に対して当該事実が通知されるとともに、改善計画書の提出等、改善のための必要な指導が行われる。

無床診療所への立入検査：実施スケジュール

＜2019年10月から＞
医科の無床診療所への立入検査が順次スタート

＜2020年４月から＞
歯科の無床診療所への立入検査が順次スタート

＜実施順序、実施周期について＞
・対象医療機関の選定（実施順の決定）は、保健所・厚生センターが行う。
・高度医療機器（ＰＥＴ、ＣＴ、ＭＲＩ、マンモグラフィ）を保有する診療所から優先的に実施する。
・当面は５年に１回の周期で実施する（医科は今年10月から、歯科は来年４月から遅くとも５年以内に立入検査が実施されることになる）。

無床診療所への立入検査：チェックリストの項目

※対象医療機関は、各項目の状況について事前に自己点検し、保健所･厚生センターに提出する。立入検査当日は、これらの内容についての確認が行われる。

1 医療法の手続き（届出事項・許可事項）
2 医療従事者の確認（資格の確認、無資格行為の有無）
3 職員の健康管理（健康診断の実施）
4 医療の情報の提供（医療機能情報の報告）
5 医療の安全管理のための体制確保（指針の整備、研修の実施等）
6 院内感染対策のための体制確保（指針の策定、研修の実施等）
7 感染性廃棄物の処理（医療行為等によって生じた廃棄物の処理）
8 医療用具等の清潔保持
9 医薬品に係る安全管理のための体制確保（業務手順書の作成、研修の実施等）
10 医薬品の取扱い（毒劇薬や麻薬・覚せい剤原料、向精神薬の管理）
11 医療機器に係る安全管理のための体制確保（責任者の配置、研修の実施等）
12 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合（標準作業書等の整備）
13 放射線管理　※エックス線装置を有する診療所のみ対象
14 検体検査（微生物学的、免疫学的、血液学的、病理学的、寄生虫学的及び生化学的検査）
15 滅菌消毒（医療機器、医学的処置又は手術用に供する衣類等の滅菌消毒）
16 医療機器の保守点検（医薬品医療機器等法に規定する特定保守管理医療機器）
17 医療ガスの供給設備の保守点検
18 診療録の管理、保存
19 個人情報の取扱い（利用目的の公表、安全管理措置等）
20 院内掲示等
21 防火・防災体制（必要な設備の整備等）

※県医務課公表資料より作成

医療安全管理対策の基礎知識

【2019年６月改訂版】

立入検査に備えて、ぜひご活用ください！

2007年の医療法改正により、医科・歯科すべての医療機関において、①医療安全管理、②院内感染対策、③医薬品安全管理、④医療機器安全管理について、指針の策定や研修の実施が義務付けられています。本書はこれらの取扱いを解説するテキストとして発刊、改訂を重ねてきました。

今回の改訂版は、新たに実施された「医療ガス（酸素等）の安全管理」、「検体検査の精度管理及び業務委託」に関する内容を追加しています。

発行　全国保険医団体連合会
体裁　Ａ４判　251頁
※本書は会員にのみ斡旋

会員価格：1,500円（税・送料込）

お申込みは、協会事務局（TEL 076-442-8000）まで

第2表　無床診療所チェックリスト

このチェックリストは、医療法及び医療法関連法令等で規定されている内容で構成しており、貴診療所の医療の安全管理状況を定期的に確認いただくとともに、医療監視（医療安全点検）の際の参考とするために作成したものです。
それぞれの項目について、該当する場合には、□にチェックし、（　）内は具体的内容を記入してください。

診療所名
記載日　　年　月　日　　記入者氏名

1 医療法の手続き
(1) 医療法届出事項・許可事項の変更
□ 開設届及び届出事項（医療機関名、開設者・管理者の住所・氏名、診療科目、医療従事者、建物の構造及び平面図等）に変更のあったとき、その届出をしている。　医療法第7条
□ 法人等の場合、開設許可事項（敷地の平面図、建物の平面図等）に変更のあったときは許可を受けている。　医療法施行規則第4条～10条
(2) 診療用放射線装置の届出（対象 診療用放射線装置のある診療所）
□ 診療用放射線装置の設置、変更、廃止の届出をしている。　医療法施行規則第24条～26条
(3) 専属薬剤師の雇用等（常勤医師が3人以上の場合）
□ 専属薬剤師を雇用、又は専属薬剤師免除許可申請の手続きをしている。　医療法第15条

2 医療従事者の確認
以下の資格は免許証原本で確認している。　医師法第2条、歯科医師法第2条
□ 医師　□ 歯科医師　□ 薬剤師　□ 看護師　□ 准看護師
□ 理学療法士　□ 診療放射線技師　□ 臨床検査技師　□ 理学療法士
□ 作業療法士　□ 言語聴覚士　□ 歯科衛生士　□ 歯科技工士　□その他
□ 経訂正等の際は、免許証の書換えを確認している。
以下のような、医療従事者の無資格行為をしていない。
□ 医師、歯科医師、診療放射線技師以外の者によるエックス線の照射　診療放射線技師法第24条
□ 薬剤師以外の者による調剤（医師又は歯科医師が自ら調剤する場合は除く）　薬剤師法第19条
□ 歯科衛生士による歯科医療行為（療養師を等）　歯科衛生士法第13条
□ 無資格者による検眼やコンタクトレンズの装着指導の医療行為　など　医師法第17条

3 職員の健康管理
□ 採用時の健康診断を行っている。　安衛規則43号
□ 定期的な健康診断を行う等、健康管理体制は適切である。　安衛規則44号
（定期健康診断実施時期　年　月　）
（本年度対象職員数　人、受診済職員数　人）
□ 検査項目は適切である。　安衛規則44号
□ 健康診断の記録を保管している。　安衛規則51号
□ 放射線関係職員に6カ月ごとに特別健診を行っている。　安衛規則48号、電離則第56条
（前年、当年の実施健診が5カ月以下で医師が必要と認めない時は検査項目の省略可能）

4 医療の情報の提供（医療機能情報）
□ 年1回以上、医療機能情報を知事に報告している。　医療法第30条の3第1項
□ 基本情報に変更があった場合、速やかに報告している。　医療法第30条の3第2項
□ 医療機能情報の内容を診療所で閲覧やインターネット等で公表している。　医療法第30条の3第1項、第6項施行規則第9条の3

5 医療の安全管理のための体制確保　医療法施行規則の1の1第1項第1号
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備
以下の内容を盛り込んだ、文書化した「医療に係る安全管理のための指針」を整備している。
（指針の内容）
□ 診療所における安全管理に関する基本的な考え方
□ 従業者に対する安全管理のための研修に関する基本方針
□ 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針
□ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
□ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
□ 患者からの相談への対応に関する基本指針
□ その他医療安全の推進に必要な基本方針　H19.3.30医政発第0330010号
□ 医療に係る安全管理のための指針は、従業員に対して周知徹底を図っている。
(2) 医療に係る安全管理のための研修実施
□ 研修を年2回程度実施、又は、内部研修を年2回程度受講している。
□ 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修内容）を記録している。
□ 直近2回の研修実施・受講日及び内容など

研修実施日	研修内容（参加人数）
年　月　日	（　名）
年　月　日	（　名）

(3) 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策
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に以下の体制となっている。
□ 発生した事故等は管理者へ報告
□ 重大な事故発生時には、速やかに管理者へ報告
□ 指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に従い事例を収集・分析
□ 把握した問題点の改善策の全員立案及びその実施状況を評価し、職員へ情報を共有
□ 背景要因及び根本原因を分析し、効果的な再発防止策等を含む改善策を策定
□ 事故の報告は、診療録、看護記録等に基づき作成
□ 医療事故等の発生報告件数（最近3ヶ月のアクシデント・インシデントの報数）

月	月	月
件	件	件

医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合には、以下の体制となっている。
□ 管理者は速やかに医療事故調査・支援センターに報告
□ 報告に当たっては、あらかじめ遺族に対し説明
□ 原因を明らかにするために調査（医療事故調査）を実施
□ 医療事故調査を終了した時は、結果を速やかに医療事故調査・支援センターに報告
□ 報告を適切に行うために、死亡等の確実な把握のための体制を確保
□ 発生した医療事故の再発防止策が院内に周知されるとともに、適守されている。

チェックリストの一部（県医務課資料より）

対象医療機関は「チェックリスト」（左記）と「施設表」を記入の上、事前に提出する