

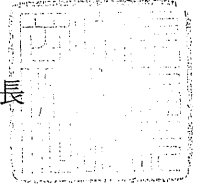


医推第3537号

平成22年6月8日

(社)岡山県医師会長 殿

岡山県保健福祉部長



岡山県医療機関立入検査要綱の改正について（通知）

医療行政の推進につきましては、平素から御尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、岡山県医療機関立入検査要綱を次のとおり一部改正し、平成22年6月8日から施行することとしましたのでお知らせします。

記

- 1 改正の主な内容 別添「新旧対照表」のとおり

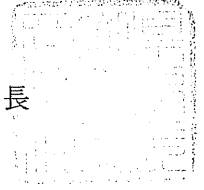


医推第3537号

平成22年6月8日

(社)岡山県病院協会長 殿

岡山県保健福祉部長



岡山県医療機関立入検査要綱の改正について（通知）

医療行政の推進につきましては、平素から御尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、岡山県医療機関立入検査要綱を次のとおり一部改正し、平成22年6月8日から施行することとしましたのでお知らせします。

記

- 1 改正の主な内容 別添「新旧対照表」のとおり

岡山県医療機関立入検査要綱

- 1 目的
適正な医療の確保の一環として、病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）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、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。

- 2 立入検査の実施主体
保健所
- 3 立入検査対象医療機関及び実施時期等
立入検査は、医療法に基づく全ての病院（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては原則年1回実施する。
有床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては概ね3年に1回、無床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては必要に応じて実施する。
ただし、事件や事故を起こした医療機関や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関に対しては、適宜、実施するものとする。

- 4 立入検査事項
(1) 病院に係る立入検査事項
次の事項について検査を実施する。
① 第1表「施設表」（別紙様式1）
病院への立入検査前に病院に配布し、記入させ、その内容については検査当日確認すること。
② 第2表「検査表」（別紙様式2）
③ 第3表「医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表」（別紙様式3）
④ 第4表「医療事故防止対策検査表」（別紙様式4）
⑤ 第5表「院内感染対策検査表」（別紙様式5）
⑥ 第6表「給食業務検査表」（別紙様式6）」
(2) 診療所及び助産所に係る検査事項
病院の検査において実施すべき事項を準用する。

- 5 立入検査の実施方法等
(1) 立入検査実施計画の策定

岡山県医療機関立入検査要綱

- 1 目的
適正な医療の確保の一環として、病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）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、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。
- 2 立入検査の実施主体
保健所
- 3 立入検査対象医療機関及び実施時期等
立入検査は、医療法に基づく全ての病院（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては原則年1回実施する。
有床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては概ね3年に1回、無床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては必要に応じて実施する。
ただし、事件や事故を起こした医療機関や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関に対しては、適宜、実施するものとする。

- 4 立入検査事項
(1) 病院に係る立入検査事項
次の事項について検査を実施する。
① 第1表「施設表」（別紙様式1）
病院への立入検査前に病院に配布し、記入させ、その内容については検査当日確認すること。
② 第2表「検査表」（別紙様式2）
③ 第3表「医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表」（別紙様式3）
④ 第4表「医療事故防止対策検査表」（別紙様式4）
⑤ 第5表「院内感染対策検査表」（別紙様式5）
⑥ 第6表「給食業務検査表」（別紙様式6）」
(2) 診療所及び助産所に係る検査事項
病院の検査において実施すべき事項を準用する。
- 5 立入検査の実施方法等
(1) 立入検査実施計画の策定

保健所長は立入検査に係る実施計画を策定し、これに従い立入検査を実施する。
なお、当該実施計画について、別紙様式7により、別に定める日までに施設
指導に報告するものとする。

(2) 検査を実施する医療機関に対する通知
保健所長は上記実施計画に基づき、検査対象の医療機関に対し、10日から1
週間前までに文書により通知するものとする。

なお、医療機関に対しては、次の事項を付記して通知すること。
① 検査には、医療機関の開設者又は管理者その他のこれらに準ずる責任者が立ち
会うこと。

② 当日に準備する資料・帳票等（場合によっては、指示した書面以外の書類の提
示を指示する場合があること。）

③ 検査の際聴取する内容を記載したチェックリスト（別途作成）を併せて送付し、
医療機関において検査までに記載しておくこと。

(3) 立入検査結果の整理

立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、
立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書によ
り指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び
管理者に通知し、その改善の時期、方法を具体的に記した「改善報告（計画）
書」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。

なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の5
0%以下若しくは専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせる
など、当該検査年度中に継続指導を徹底すること。

保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分
が必要と判断されるような事例は、あらかじめ施設指導に協議すること。

6 立入検査実績の報告

保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8-1及
び様式8-2）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、
別に定める日までに施設指導に報告すること。

施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式2）については、医療機関行政情報
システム（フロップディスク）により、また、医師・看護師・薬剤師の人員に係
る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検
査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、文書により上
記報告と併せて報告すること。

7 附則

この要綱は、平成14年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年 5月 1日から施行する。

保健所長は立入検査に係る実施計画を策定し、これに従い立入検査を実施する。
なお、当該実施計画について、別紙様式7により、別に定める日までに医療進
進に報告するものとする。

(2) 検査を実施する医療機関に対する通知
保健所長は上記実施計画に基づき、検査対象の医療機関に対し、10日から1
週間前までに文書により通知するものとする。

なお、医療機関に対しては、次の事項を付記して通知すること。
① 検査には、医療機関の開設者又は管理者その他のこれらに準ずる責任者が立ち
会うこと。

② 当日に準備する資料・帳票等（場合によっては、指示した書面以外の書類の提
示を指示する場合があること。）

③ 検査の際聴取する内容を記載したチェックリスト（別途作成）を併せて送付し、
医療機関において検査までに記載しておくこと。

(3) 立入検査結果の整理

立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、
立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書によ
り指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び
管理者に通知し、その改善の時期、方法を具体的に記した「改善報告（計画）
書」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。

なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の5
0%以下又は専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせるなど、
当該検査年度中に継続指導を徹底すること。

保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分
が必要と判断されるような事例は、あらかじめ医療進進に協議すること。

6 立入検査実績の報告

保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8-1及
び様式8-2）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、
別に定める日までに医療進進に報告すること。

施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式2）については、医療機関行政情報
システム（フロップディスク）により、また、医師・看護師・薬剤師の人員に係
る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検
査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、文書により上
記報告と併せて報告すること。

7 附則

この要綱は、平成14年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年 5月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年10月1日から施行する。
この要綱は、平成15年8月1日から施行する。
この要綱は、平成16年11月1日から施行する。
この要綱は、平成17年7月26日から施行する。
この要綱は、平成18年7月10日から施行する。
この要綱は、平成19年7月2日から施行する。
この要綱は、平成20年6月27日から施行する。
この要綱は、平成21年6月9日から施行する。

この要綱は、平成14年10月1日から施行する。
この要綱は、平成15年8月1日から施行する。
この要綱は、平成16年11月1日から施行する。
この要綱は、平成17年7月26日から施行する。
この要綱は、平成18年7月10日から施行する。
この要綱は、平成19年7月2日から施行する。
この要綱は、平成20年6月27日から施行する。
この要綱は、平成21年6月9日から施行する。
この要綱は、平成22年6月8日から施行する。

* 都道府県名		* 都道府県番号		* 施設番号		* 施設名		* 管轄保健所名		* 医療監視員氏名	
(1) 開設年月日		(2) 開設年月日		(3) 地域医療支援病院の承認年月日		(4) 所在地		(5) 電話番号		(6) 管理者氏名	
(7) 開設者		医育機関の有無		1. 国 (厚生労働省)		9. 北社協		17. 国民健康保険組合		18. 一般社団法人等	
				2. 国 (文部科学省)		10. 厚生連		19. 医療法人		20. 学校法人	
				3. 国 (建設省)		11. 国民健康保険団体連合会		21. 学校法人		22. その他の法人	
				4. 国 (建設省)		12. 全国社会保険協会連合会		20. 学校法人		23. 個人	
				5. 都道府県		13. 厚生年金事業振興団					
				6. 市町村		14. 船員保険会					
				7. 日赤		15. 健康保険組合及びその連合会					
				8. 済生会		16. 共済組合及びその連合会					
(8) 1-1 許可病床数		1 日平均		(8) - 2		1 日平均入院院患者数		(8) - 3		1 日平均入院院新生児数	
及び		入院患者数		一般		1 日平均入院院患者数		精神		(8) - 4	
1 日平均入院患者数				養		1 日平均入院院患者数		核		計	
				神				症			
				核				感			
				症				染			
				計				疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			
								疫			
								病			
								感			
								染			

(16) 業務委託	業 務		有 (全部) ・ 有 (一部) ・ 無	
	検体検査業務			
	1. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	2. 患者給食業務			
	3. 患者搬送業務			
	4. 医療機器の保守点検業務			
	5. 寝具類の洗濯業務			
	6. 施設の清掃業務			
	7. 医療ガス供給設備の保守点検業務			
	8. 感染性廃棄物の処理業務			
	9. 医療用放射性汚染物の廃棄業務			
(17) 建築物の構造面積 敷地の面積	建 造		(単位：平方メートル)	
	構 造	建築面積	延面積	
	耐火構造			
	簡易耐火構造			
	その他			
計				
病院敷地面積		土 地 (単位：平方メートル)		
(18) 医療法に基づく 許可の状況	許 可 事 項		許 可 年 月 日	番 号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可			第 号
	2. 管理者兼任許可			第 号
	3. 宿直医師免除許可			第 号
	4. 専属薬剤師免除許可			第 号
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等 (精神・結核・老人・療養型病床群)		(精神) (結核) (老人) (療養)	第 号 第 号 第 号 第 号
	6. 医師配置標準の特例措置に係る許可			第 号

(19) 検査結果	医療従事者	帳 記 録	業 務 委 託	防 火 ・ 防 射 線	管 理	計
	A 総項目数					
	B 対象項目数					
	C 適「○」数					
	D 否「×」数					
	E 非対象項目「-」数					
	百分率 B/A×100					
百分率 C/B×100						

(16) 業務委託	業 務		有 (全部) ・ 有 (一部) ・ 無	
	1. 検体検査業務			
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務			
	3. 患者給食業務			
	4. 患者搬送業務			
	5. 医療機器の保守点検業務			
	6. 医療ガス供給設備の保守点検業務			
	7. 寝具類の洗濯業務			
	8. 施設の清掃業務			
	9. 感染性廃棄物の処理業務			
	10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務			
(17) 建築物の構造面積 敷地の面積	建 造		(単位：平方メートル)	
	構 造	建築面積	延面積	
	耐火構造			
	簡易耐火構造			
	その他			
計				
病院敷地面積		土 地 (単位：平方メートル)		
(18) 医療法に基づく 許可の状況	許 可 事 項		許 可 年 月 日	番 号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可			第 号
	2. 管理者兼任許可			第 号
	3. 宿直医師免除許可			第 号
	4. 専属薬剤師免除許可			第 号
	5. 従業者の標準定員適用除外許可等 (精神・結核・老人・療養型病床群)		(精神) (結核) (老人) (療養)	第 号 第 号 第 号 第 号
	6. 医師配置標準の特例措置に係る許可			第 号

(19) 検査結果	医療従事者	帳 記 録	業 務 委 託	防 火 ・ 防 射 線	管 理	計
	A 総項目数					
	B 対象項目数					
	C 適「○」数					
	D 否「×」数					
	E 非対象項目「-」数					
	百分率 B/A×100					
百分率 C/B×100						

岡山県医療機関立入検査要綱

1 目的

適正な医療の確保の一環として、病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）が医療法（昭和23年法律第205号）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、医療法第25条第1項の規定に基づき立入検査を実施する。

2 立入検査の実施主体 保健所

3 立入検査対象医療機関及び実施時期等

立入検査は、医療法に基づく全ての病院（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては原則年1回実施する。

有床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては概ね3年に1回、無床診療所（岡山市、倉敷市に所在するものを除く。）に対しては必要に応じて実施する。

ただし、事件や事故を起こした医療機関や、医療法上重大な違反が放置されていると思われる医療機関に対しては、適宜、実施するものとする。

4 立入検査事項

(1) 病院に係る立入検査事項

次の事項について検査を実施する。

① 第1表「施設表」（別紙様式1）

病院への立入検査前に病院に配布し、記入させ、その内容については検査当日確認すること。

② 第2表「検査表」（別紙様式2）

③ 第3表「医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表」（別紙様式3）

④ 第4表「医療事故防止対策検査表」（別紙様式4）

⑤ 第5表「院内感染対策検査表」（別紙様式5）

⑥ 第6表「給食業務検査表」（別紙様式6）」

(2) 診療所及び助産所に係る検査事項

病院の検査において実施すべき事項を準用する。

5 立入検査の実施方法等

(1) 立入検査実施計画の策定

保健所長は立入検査に係る実施計画を策定し、これに従い立入検査を実施する。
なお、当該実施計画について、別紙様式7により、別に定める日までに医療推進課に報告するものとする。

(2) 検査を実施する医療機関に対する通知

保健所長は上記実施計画に基づき、検査対象の医療機関に対し、10日から1週間前までに文書により通知するものとする。

なお、医療機関に対しては、次の事項を付記して通知すること。

- ① 検査には、医療機関の開設者又は管理者その他のこれらに準ずる責任者が立ち会うこと。
- ② 当日に準備する資料・帳票等（場合によっては、指示した書面以外の書類の提示を指示する場合があること。）
- ③ 検査の際聴取する内容を記載したチェックリスト（別途作成）を併せて送付し、医療機関において検査までに記載しておくこと。

(3) 立入検査結果の整理

立入検査終了後は、当日の検査結果について検討し、指摘事項を整理した上、立入検査班の責任者から結果の講評を行うこと。場合によっては、後日文書により指導を行うことを伝え、不適切な事項、根拠法令及び不適合理由を開設者及び管理者に通知し、その改善の時期、方法等を具体的に記した「改善報告（計画）書」を提出させるとともに、以後の改善状況についてフォローアップを行うこと。

なお、医師・看護師・薬剤師の人員のいずれかが、医療法に定める標準数の50%以下又は専属薬剤師が不在であった場合は、定期的な改善報告をさせるなど、当該検査年度中に継続指導を徹底すること。

保健所による継続指導によっても、改善状況が見受けられず、医療法上の処分が必要と判断されるような事例は、あらかじめ医療推進課に協議すること。

6 立入検査実績の報告

保健所長は、毎年度の立入検査実績を、立入検査実績報告書（別紙様式8-1及び様式8-2）に「開設者、管理者からの改善報告（計画）書」の写しを添付し、別に定める日までに医療推進課に報告すること。

施設表（別紙様式1）及び検査表（別紙様式2）については、医療機関行政情報システム（フロッピーディスク）により、また、医師・看護師・薬剤師の人員に係る検査表（別紙様式3）、医療事故防止対策検査表（別紙様式4）、院内感染対策検査表（別紙様式5）及び給食業務検査表（別紙様式6）については、文書により上記報告と併せて報告すること。

7 附則

この要綱は、平成14年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年 5月 1日から施行する。

この要綱は、平成14年10月 1日から施行する。
この要綱は、平成15年 8月 1日から施行する。
この要綱は、平成16年11月 1日から施行する。
この要綱は、平成17年 7月26日から施行する。
この要綱は、平成18年 7月10日から施行する。
この要綱は、平成19年 7月 2日から施行する。
この要綱は、平成20年 6月27日から施行する。
この要綱は、平成21年 6月 9日から施行する。
この要綱は、平成22年 6月 8日から施行する。