

## 2 国等における医療安全対策の推進

### (1) 医療機関に対する立入検査の効率的かつ効果的な実施

勸 告	説明図表番号
<p><b>【制度の概要等】</b></p> <p>ア 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療法第25条第1項の規定により、必要があると認めるときは、当該地方公共団体の職員に、病院、診療所又は助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備又は診療録、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とされている。</p> <p>また、上記の業務は、同法第26条第1項に規定された医療監視員（注1）が、厚生労働省が作成した都道府県等向けの「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（厚生労働省医政局長から毎年通知。以下「立入検査要綱」という。）及び「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」（厚生労働省医政局長から毎年通知）を踏まえた都道府県等独自のマニュアルに基づき実施している。</p> <p>イ 厚生労働大臣は、医療法第25条第3項の規定により、必要があると認めるときは、厚生労働省の職員に、特定機能病院に立ち入り、上記アと同様の検査をさせることができるとされている。この業務は、同法第26条第1項に規定された医療監視員（注2）が、「特定機能病院の立入検査業務実施要領」（厚生労働省医政局指導課長から毎年通知。以下「特定機能病院立入検査要領」という。）に基づき実施している。</p> <p>なお、立入検査の実施に当たっては、特定機能病院立入検査要領で、都道府県等が実施する立入検査と合同で実施できるよう調整を図ることとされ、検査項目が重複する場合には一斉に行うなど効率的な立入検査となるよう事前調整を行うこととされている。</p> <p>ウ 都道府県等が実施する立入検査及び地方厚生（支）局が実施する立入検査のいずれも、医療法施行規則第42条の規定により、立入検査をした場合には、医療機関の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとされており、内容に応じて口頭又は文書による指導が行われている。</p> <p>（注1）都道府県等の保健所等の職員1万565人（平成22年4月1日現在）で、その要件は、都道府県等が独自に規定している。</p> <p>（注2）地方厚生（支）局の職員118人（平成24年4月1日現在）で、その要件は、医療法施行規則第41条において「医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者」と規定されている。</p>	<p>図表 2-(1)-① 図表 2-(1)-②</p> <p>図表 2-(1)-① （再掲） 図表 2-(1)-③</p> <p>図表 2-(1)-① （再掲）</p>
<p><b>【調査結果】</b></p> <p>今回、医療機関に対する立入検査の実施状況等について、厚生労働省本省、8地方厚生（支）局、19都道府県、都道府県が設置する21保健所、保健所を設置する16市及び3特別区、市又は特別区が設置する19保健所及び143医療</p>	<p>図表 2-(1)-④</p>

機関を調査した結果、次のような状況がみられた。

#### ア 医療機関に対する効率的かつ効果的な立入検査の実施

都道府県等が平成 23 年度に実施した立入検査において、医療安全対策に関する検査基準 20 項目のうち、指摘事項（文書、口頭を問わない）の内容をみたところ、i) 院内感染に係る指針の未策定、マニュアル更新不十分等、ii) 医療安全管理に係る改善方策としての事故内容の分析不十分等、iii) 院内感染に係る改善方策としての対策の内容が不十分等の不備について指摘するものが多くなっていた。それに対して 5 医療機関からは、単なる不備の指摘にとどまらず、具体的な改善方策の提示を望む意見が聴かれ、一部の都道府県等（2 機関）では、医療機関から収集した医療安全に係る先進的な取組を他の医療機関に対する立入検査等の際に活用するなど不備の指摘にとどまらない立入検査を行うように改善されているものがあった。

また、医療機関からは、検査内容が毎年変化せず、形骸化しているという意見も聴かれたが、一部の都道府県等（2 機関）では、医療機関一般における事故の再発防止に有効な検査事項に重点を置くなど自主的に内容の重点化に向けて取り組んでいる例もあり、こうした取組に対して、医療機関からはマンネリ化の防止につながるなど評価する意見も聴かれた。

#### イ 医療監視員に対する効果的な人材育成の実施

都道府県等における医療監視員の人材育成は、担当者間による意見・情報交換、検査に同行しての OJT が中心となっている。このため、都道府県等からは、具体的な検査手法等を学ぶ機会としての研修の国による実施、国が特定機能病院に対する立入検査で蓄積したノウハウの提供を求める意見が聴かれた。

一方で、過去には厚生労働省本省で都道府県等の医療監視員を対象に研修を実施していたほか、現在でも一部の地方厚生（支）局（1 機関）で管内の都道府県等の医療監視員を対象に研修を実施している例があり、こうした取組内容に対しては都道府県等から評価する意見が聴かれた。

#### ウ 診療所に対する効率的かつ効果的な指導監督の実施

立入検査については、立入検査要綱で病院に対しては年 1 回とされており、調査した 35 都道府県等（病院を立入検査の対象としていない 3 特別区を除く。）のうち 33 都道府県等で、そのとおり実施されている。これに対して、診療所に対する立入検査の実施頻度については、特段の規定がないことから、都道府県等によって区々となっている。調査した 37 都道府県等（診療所を立入検査の対象としていない 1 都道府県を除く。）のうち、有床診療所に対しては、3 年に 1 回としているところが 21 都道府県等、無床診療所に対しては、特に規定していないところが 15 都道府県等、5 年に 1 回としているところが 14 都道府県等となっている。

図表 2-(1)-⑤

図表 2-(1)-⑥

図表 2-(1)-⑦

図表 2-(1)-⑧

図表 2-(1)-⑨

図表 2-(1)-⑩

図表 2-(1)-⑪

<p>一方で、一部の都道府県等においては、診療所に対する立入検査の実施に当たって、医療事故、院内感染等の発生リスクに応じた診療所の類型化（8機関）、立入検査を実施しない代替手段としての自主点検表の活用（5機関）等効果的な取組が行われている。また、自主点検表を活用していない都道府県等からは、立入検査の代替手段として一定の効果があるものと思われるのでこれを導入する余地があるなど肯定的な意見が聴かれた。</p>	<p>図表 2-(1)-⑦ （再掲） 図表 2-(1)-⑧ （再掲）</p>
<p><b>エ 特定機能病院に対する立入検査の見直し</b></p>	
<p>特定機能病院に対する立入検査は、次のとおり、必ずしも効率的かつ効果的に実施されているとは言い難い状況となっている。</p>	<p>図表 2-(1)-⑫ 図表 2-(1)-⑬</p>
<p>① 立入検査要綱と特定機能病院立入検査要領の検査基準（具体的な検査項目）が重複している。</p> <p>② 一部の医療機関（3機関）における立入検査の際に、地方厚生（支）局と都道府県等との間で事前の検査項目の分担の調整や事後の情報交換の機会が不足しているといったことが原因で、合同で実施するとしながらも、実際は、地方厚生（支）局と都道府県等が、それぞれの検査基準に基づいて別々に検査を実施しており、その結果、検査内容が重複するとともに、同一検査項目について異なる指摘がなされるなど医療機関に過剰な負担を課している例がある。</p>	
<p>なお、現在、地方分権改革推進本部において、国から地方への事務・権限の移譲等が検討されており、立入検査を含む「特定機能病院の指導監督」は、その対象となっている。当該事項について、厚生労働省は、「地方自治体へ全国一律・一斉に移譲するもの」とし、その理由を「特定機能病院に対する適正かつ効率的な指導監督業務に支障を来さないことが担保されるのであれば、現在地方厚生局にある特定機能病院の指導監督の権限を都道府県に移譲することは可能である」としている。</p>	<p>図表 2-(1)-⑭</p>
<p><b>【所見】</b></p>	
<p>したがって、厚生労働省は、医療機関に対する立入検査について、その効率的かつ効果的な実施を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。</p>	
<p>① 都道府県等に対して、立入検査について、検査基準に対する適合状況の確認にとどまらず、必要に応じて具体的な改善策を提示するよう要請すること。</p>	
<p>また、都道府県等による検査内容の重点化、検査結果に基づく具体的な改善方策の提示等の取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情報提供すること等により、立入検査の実効性の確保を図ること。</p>	
<p>② 都道府県等の医療監視員について、医療安全対策の向上に向けた医療機関に対する指導等が的確に実施されるよう、国において立入検査の実務的な能力向上を図る研修を実施すること。</p>	

<p>③ 診療所に対する指導監督について、都道府県等による効果的な取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情報提供すること等により、その実効性の確保を図ること。</p> <p>④ 地方厚生（支）局及び都道府県等が実施している特定機能病院に対する立入検査について、効率的かつ効果的な実施のため、都道府県等が行うこととし、特定機能病院の負担を軽減すること。</p>	
--	--

図表 2 - (1) - ① 立入検査に係る規定

**○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）**

第 25 条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所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、診療所若しくは助産所に立ち入り、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。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院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、特定機能病院に立ち入り、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。

4 (略)

第 26 条 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、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、厚生労働省、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、医療監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、医療監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令でこれを定める。

**○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）**

第 41 条 法第 26 条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

第 42 条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

図表 2 - (1) - ② 都道府県等が行う立入検査に係る要綱等

**○ 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱（抄）**

平成 24 年 7 月 5 日付け医政発 0705 第 6 号厚生労働省医政局長通知

I 概要

1 目的

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査により、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を目的とする。

2 検査対象施設及び実施時期

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象とし、原則年 1 回実施する。

3 実施すべき事項

第1表（施設表）の事項及び第2表（検査表）の事項のほか、医療法第25条第1項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

#### 4 実施の方法

医療法第25条第1項に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表（施設表）を作成し、IVの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表（検査表）等を作成する。

#### 5 各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

### IV 検査基準

項目番号	項目	摘要
2	管理	
2-10	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</li> <li>2 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</li> <li>3 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</li> <li>4 当該病院等における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を講ずること。</li> <li>5 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。</li> <li>6 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。</li> <li>7 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。</li> <li>8 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案にかかる事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。</li> </ol>
2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 院内感染対策のための指針を整備すること。</li> <li>2 院内感染対策のための委員会を開催すること。</li> <li>3 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。</li> <li>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を講ずること。</li> <li>5 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。</li> </ol>
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。</li> <li>2 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。</li> <li>3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。</li> <li>4 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医</li> </ol>

2-13	医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか。	<p>薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。</li> <li>2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。</li> <li>3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。</li> <li>4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。</li> </ol>
------	-----------------------------	--

**○ 平成 24 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（抄）**

平成 24 年 7 月 5 日付け医政発 0705 第 5 号厚生労働省医政局長通知

- I 安全管理のための体制の確保等について
- II 院内感染防止対策について
- 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
- IV 立入検査後の対応その他

**図表 2-(1)-③ 国が行う立入検査に係る要領**

**○ 特定機能病院の立入検査業務実施要領（抄）**

平成 24 年 3 月 30 日付け医政指発 0330 第 11 号厚生労働省医政局指導課長通知

**第 1 目的**

この立入検査業務実施要領（以下「実施要領」という。）は、厚生労働省（以下「本省」という。）と地方厚生（支）局（以下「厚生（支）局」という。）が、医療法（昭和 23 年法律第 205 号、以下「法」という。）第 25 条第 3 項の規定に基づき、法第 4 条の 2 に定める特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）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、医療安全等について適正な管理を行っているか否かについて検査するにあたっての基本的事項等を定めることにより、本省及び各厚生（支）局が行う立入検査の均一な検査水準の確保を図ることを目的とする。

**第 2 検査方法等**

**1 実施方針の策定**

当該年度における立入検査にかかる実施方針については、本省から発出される医政局長通知をもって示される当該年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施通知（重点項目）及び本要領に基づいて、各厚生（支）局が策定する。

**2 実施回数**

立入検査の回数は、原則として各特定機能病院に対して年 1 回実施することとする。

**3 実施体制**

実施体制については、各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官を含む複数体制で実施することとする。

なお、検査項目・内容等により医学・医術等の専門的知識の必要性が求められる等、その専門職種職員の協力が必要な場合等においては、各厚生（支）局において法第 26 条の規定に基づき、適任者を選出し医療監視員を命じたうえで実施する。

#### 4 都道府県との調整

各厚生（支）局は原則として各都道府県等が実施する法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査と合同で実施できるよう調整を図ることとし、合同実施にあたって検査項目が重複する場合には一斉に行うなど効率約な立入検査となるよう事前調整を行うこととする。

#### 5 事前通知

立入検査の実施に当たっては、各厚生（支）局が検査対象となる特定機能病院及び関係都道府県等に対し、実施時期、その他必要な事項を事前に通知するものとする。

#### 6 立入検査方法

立入検査の実施に当たっては、原則として、本省から示される調査表に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

#### 7 立入検査結果の通知等

- (1) 立入検査の結果については、検査の対象となった特定機能病院及び関係都道府県等に対し、原則として、概ね 1 か月以内に文書で通知するものとする。
- (2) 立入検査結果通知の内容については、各厚生（支）局において決定する。
- (3) 不適切な事項のあった特定機能病院に対する前記（1）の文書通知に対しては、改善結果又は改善計画等について、期限（通知後概ね 1 か月以内）を付して報告を求めるものとする。
- (4) なお、文書通知事項を含め立入検査後の指導事項について、改善のための取組状況を継続的に把握するものとする。

### ○ 立入検査基準

項目番号	項目
1	医療の安全の確保について
(1)	医療に係る安全管理のための指針
(2)	医療に係る安全管理のための委員会
(3)	医療に係る安全管理のための職員研修
(4)	医療機関内における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
(5)	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
(6)	医療に係る安全管理を行う部門
(7)	患者からの相談に適切に応じる体制の確保
(8)	院内感染対策のための体制の確保に係る措置について
(9)	医薬品に係る安全使用のための体制の確保に係る措置について
(10)	医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について

○ 調査表（抄）

◎ 医療上の事故事例の対応状況

①事故内容		
②事故発生日	平成 年 月 日（時間 : ）	
③報告書等提出日 <small>※口頭報告の場合は、（口頭）と記載すること</small>	平成 年 月 日（時間 : ）	
④報告書提出者の職種		
⑤管理者への報告日	平成 年 月 日（時間 : ）	
⑥管理者への報告に患者への対応状況も含めて報告されているか	適	不適
⑦国、警察等部外者への報告	有 (報告先: )	無
⑧委員会開催 <small>(複数回開催された場合全て記載のこと)</small>	開催年月日 平成 年 月 日	委員会名 委員会
⑨原因究明等の調査方法・結果	【調査方法】	
	【結果】	
⑩再発防止策		
⑪職員への周知	適	不適
	【周知方法】(誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載のこと)	
⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証	適	不適
	【調査方法】 1 している 2 していない	
	【検証方法】 1 している 2 していない	
⑬患者家族等への説明 <small>(診療録等への記載も含む)</small>	適	不適
⑭報告書が診療録、看護記録等に基づいて作成されているか。(診療録等の記載状況も確認のこと)	適	不適
	【不適の場合の理由】	
⑮その他		
指摘・指導事項等		

(注) 地方厚生（支）局は、別途検査事項を詳細化したチェックリストを作成し、使用している。

図表 2 - (1) - ④ 調査した医療機関の立入検査の受検状況（平成 21～23 年度）

(単位：機関、%)

	病院	有床診療所	無床診療所	計
3回	61 (88.4)	2 (3.6)	1 (5.6)	64 (44.8)
2回	1 (1.4)	2 (3.6)	0 (0.0)	3 (2.1)
1回	6 (8.7)	35 (62.5)	4 (22.2)	45 (31.5)
0回	1 (1.4)	16 (28.6)	13 (72.2)	30 (21.0)
不明	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.7)
計	69 (100)	56 (100)	18 (100)	143 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ( ) 内は構成比を示す（四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。）。

図表 2-(1)-⑤ 都道府県等の立入検査における医療安全に係る主な指摘事項（平成 23 年度）

項目	指摘内容
2-10-4 当該病院等における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を講ずること	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故報告が十分になされていない</li> <li>事故報告の分析が十分に行われていない</li> <li>事故報告を踏まえた対策の立案、周知が十分ではない</li> </ul>
2-11-1 院内感染対策のための指針を整備すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策のための指針が策定されていない</li> <li>院内感染対策のための指針の内容が十分ではない</li> </ul>
2-11-4 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を講ずること	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策に関するマニュアルの内容が十分ではない</li> <li>院内感染対策に関するマニュアルに基づく対策が十分ではない</li> </ul>
2-12-3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されていない</li> <li>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の内容が十分ではない</li> <li>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の確認が行われていない</li> </ul>
2-13-3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守点検に関する計画が策定されていない</li> <li>保守点検に関する計画の内容が十分ではない</li> <li>保守点検が実施されていない</li> </ul>

(注) 1 当省の調査結果による。

2 都道府県等が平成 23 年度に実施した立入検査において、医療安全対策（上記図表 2-(1)ア-②の「IV 検査基準」のうち、2-10-1 から 8、2-11-1 から 4、2-12-1 から 4 及び 2-13-1 から 4）について主な指摘事項（文書、口頭を問わない）5 項目を挙げた。

図表 2-(1)-⑥ 都道府県等が実施する立入検査に関する医療機関からの主な意見

区分	意見の概要
立入検査の指摘内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>指摘に対する改善の参考とするために、他の医療機関における取組状況について、情報提供がほしい。（5 機関）</li> </ul>
立入検査の意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>立入検査自体は、医療安全等について、見直す機会につながっている。（8 機関）</li> </ul>
重点化による効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査項目の重点化が、検査のマンネリ化を防ぐのに役立っている。（1 機関）</li> </ul>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-(1)-⑦ 都道府県等における立入検査の改善の取組例

区分	都道府県等	取組の概要
不備の指摘にとどまらない検査	札幌市	立入検査実施前に医療機関から医療安全に係る先進的な取組を収集し、その内容を他の医療機関に対する立入検査や医療機関を対象とした研修の際に紹介

	佐賀県佐賀中部保健所	立入検査の結果通知において、問題点を指摘するだけでなく、好事例については評価
検査内容の重点化	宮城県	医療事故発生後等を実施する特別立入検査で指摘した項目のうち、他の医療機関でも再発防止が求められる内容について、翌年度の立入検査における重点事項とした
	長崎県	県内の担当者による会議等で必要と判断した事項について、当該年度の立入検査における重点事項とした
リスクに見合った検査の実施	神奈川県、富山県、富山市、静岡市、大阪府、大阪市、兵庫県、神戸市	診療所について、診療におけるリスク等を勘案して、透析を実施している機関を対象に優先的に立入検査を実施
自主点検表の活用	横浜市、新潟県、新潟市、大阪市、北九州市	立入検査を実施していない診療所に対して、法令で義務付けられている内容等を自主的にチェックできるようにした自主点検表を配布し、回収

(注) 当省の調査結果による。

図表 2 - (1) - ⑧ 医療機関に対する立入検査及び医療監視員に対する研修に関する都道府県等からの主な意見

内容	意見の概要
自主点検表の活用	・ 一定の効果があるものと思われるので導入の余地あり (4 機関)
自主点検表に関する情報提供	・ 全国で活用されている内容について、厚生労働省からの情報提供を希望 (1 機関)
厚生労働省が実施していた研修	・ 非常に有意義だった (2 機関)
地方厚生局が実施している研修	・ 実施回数や分野を拡充してほしい (4 機関)
その他国が実施すべき研修等	・ 厚生労働省による研修、地方厚生局との意見交換等を通じてノウハウの吸収、質の向上等を図りたい (7 機関)

(注) 当省の調査結果による。

図表 2 - (1) - ⑨ 医療監視員に対する都道府県等による研修の実施状況

(単位：機関)

区分	実施	内容	未実施
都道府県	9	・ 模擬演習 ・ 実際の立入検査への同行	10
保健所設置市区	10	・ 担当者間による情報交換 等	9

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「実施」は自ら医療監視員向けの研修を実施しているとしている都道府県等、「未実施」は、自らは医療監視員向けの研修を実施していないとしている都道府県等を示す。

図表 2 - (1) - ⑩ 都道府県等の医療監視員に対する国による研修の実施状況

主催	内容	出席者
厚生労働省 (本省)	・ 厚生労働省(本省)において、立入検査に係る模擬演習(厚生労働省(本省)及び地方厚生局職員による)及び意見交換等	平成 22 年度まで実施(22 年度は全国の都道府県等から 51 人が出席)
九州厚生局	・ 九州厚生局管内の大学病院等において、院内感染対策に関する講義、実習等	平成 23 年度は管内の各県等から 129 人が出席

(注) 当省の調査結果による。

図表 2 - (1) - ⑪ 都道府県等による立入検査の実施頻度の規定状況

(単位：機関)

		1回/年	1回/2年	1回/3年	1回/5年	策定せず	計
病院	都道府県	18	0	1	0	0	19
	保健所設置市区	15	1	0	0	0	16
有床 診療所	都道府県	3	0	11	3	1	18
	保健所設置市区	5	1	10	2	1	19
無床 診療所	都道府県	0	0	5	8	5	18
	保健所設置市区	0	0	3	6	10	19

(注) 1 当省の調査結果による。

2 診療科等によって複数の頻度を定めている場合は、より短い頻度を示す。

3 都道府県のうち、1 都道府県は、有床診療所及び無床診療所を、保健所設置市区のうち、3 保健所設置市区は病院を立入検査の対象としていない。

図表 2 - (1) - ⑫ 立入検査要綱と特定機能病院立入検査要領の検査項目(医療安全対策に関するもの)の状況

立入検査要綱(都道府県等向け)	特定機能病院立入検査要領(地方厚生(支)局向け)
2-10 医療の安全管理のための体制が確保されているか。	(1) 医療に係る安全管理のための指針
	(2) 医療に係る安全管理のための委員会
	(3) 医療に係る安全管理のための職員研修
	(4) 医療機関内における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
	(5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
	(6) 医療に係る安全管理を行う部門
	(7) 患者からの相談に適切に応じる体制の確保
2-11 院内感染対策のための体制が確保されているか。	(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置について
2-12 医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	(9) 医薬品に係る安全使用のための体制の確保に係る措置について
2-13 医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか。	(10) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について

(注) 厚生労働省の資料に基づき、当省が作成した。

図表 2 - (1) - ⑬ 地方厚生（支）局と都道府県等の合同の立入検査に係る調整等が不十分な例

医療機関の意見	都道府県等の調整の状況	地方厚生（支）局の調整の状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>地方厚生（支）局と保健所とで検査内容が重複しているため、同一の質問に同一の回答を余儀なくされる（1機関）</li> <li>検査、講評の時間帯の重複で担当者が対応できない場合あり（2機関）</li> <li>地方厚生（支）局と保健所で、同一項目の事前提出資料の様式や指摘内容が区々（1機関）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方厚生（支）局との事前の調整が不足しており、市として十分な検査ができない（1機関）</li> <li>検査方法、項目等について調整せず（1機関）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部の県を除いて、項目調整、情報交換等を実施せず（1機関）</li> <li>立入検査の実施項目、指摘結果等についての情報交換は行わず（1機関）</li> </ul>

(注) 1 当省の調査結果による。

2 それぞれの意見及び状況は、相互に対応するものではない。

図表 2 - (1) - ⑭ 国から地方への事務・権限の移譲等に関する資料

○ 事務・権限委譲等検討シート（第2回地方分権改革推進本部（平成25年5月28日）参考資料1（抄））	
事務・権限名	医療監視（特定機能病院の指導監督）
検討結果（事務・権限の区分） A - a	（区分の理由等） <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院に対する指導監督については、特定機能病院の特殊性にかんがみ、               <ol style="list-style-type: none"> <li>指導監督の実施基準は国が策定すること</li> <li>都道府県が実施した特定機能病院に対する指導監督に係る情報については、国に対して報告を行うこと</li> <li>国は、必要があると認めるときは、都道府県に対して、特定機能病院に指導監督を行うことを指示することができること</li> </ol>               等により、特定機能病院に対する適正かつ効率的な指導監督事務の実施に支障を来さないことが担保されるのであれば、現在地方厚生局にある特定機能病院の指導監督の権限を都道府県に移譲することは可能である。             </li> </ul> ※ 当該業務を適時適切に実施することが可能な人員体制及び広域的な連携体制が整備されること、移譲した業務についてはその責任を地方において負うことを条件とする。さもなければ、移譲後においても、必要に応じて国による最低限の関与を行う点に留意されたい。

(注) 1 内閣府の依頼により、厚生労働省が作成した資料に基づき当省が作成した。

2 検討結果（事務・権限の区分）は、A（地方自治体へ移譲するもの） - a（全国一律・一斉に移譲するもの）を示す。