

特定機能病院に対する立入検査について

1. 立入検査の目的

- 特定機能病院が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し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

2. 実施主体等

- 医療法第25条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣(各地方厚生(支)局長)が実施。
(原則として、医療法第25条第1項に基づき都道府県・保健所設置市が行う立入検査と合同で実施)

(参考)医療法

第25条 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、診療所に立ち入り、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、診療所に立ち入り、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。

3. 実施時期等

- 特定機能病院85病院に対し、毎年6月～翌年2月の期間において、原則年1回実施。
(※北海道:3病院、東北:6病院、関信:29病院、東海北陸:11病院、近畿:15病院、中国:6病院、四国:4病院、九州:11病院)

4. 立入検査結果

- 立入検査実施後、概ね1ヶ月以内に実施施設の病院管理者及び各都道府県衛生主管部(局)長あて立入検査結果を通知。

平成29年度 特定機能病院立入検査結果について

○ 平成29年12月31日現在、特定機能病院85病院のうち、60病院に対し立入検査結果を通知。

1. 実施結果 ※(1)、(2)、(3)は重複あり

- (1)「不適切な事項」を通知した病院…………… 1病院
- (2)「検討を要する事項」を通知した病院…… 13病院
- (3)「口頭指摘事項」のあった病院…………… 58病院
- (4)指摘事項等がなかった病院…………… 2病院

2 主な指摘(指導)事項

- (1)「不適切な事項」…………… 1件
 - ・院内感染対策
- (2)「検討を要する事項」…………… 26件
 - ①医療の安全管理のための体制の確保…………… (12件)
 - ②患者相談窓口…………… (2件)
 - ③医薬品、医療機器の安全管理のための体制の確保…………… (3件)
 - ④高難度新規医療技術を用いた医療の提供…………… (6件)
 - ⑤その他…………… (3件)
- (3)「口頭指摘事項」…………… 238件
 - ①医療の安全管理のための体制の確保…………… (84件)
 - ②患者相談窓口…………… (14件)
 - ③院内感染対策…………… (42件)
 - ④医薬品、医療機器の安全管理のための体制の確保…………… (49件)
 - ⑤高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供…………… (21件)
 - ⑥インフォームドコンセント…………… (2件)
 - ⑦その他…………… (26件)

3. 省令改正事項への対応状況 ※各検査日時点の状況

- (1)医療安全管理部門への専従者の配置(平成30年4月まで経過措置)
 - 医師:配置済31病院・未配置29病院(専任者22病院、兼任者7病院)、薬剤師:配置済42病院・未配置18病院(専任者15病院、兼任者3病院)、看護師:配置済60病院
- (2)高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供:部門設置済60病院
- (3)内部通報窓口:窓口設置済60病院
- (4)監査委員会:委員会設置済60病院