

# 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 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、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。

## 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30年度 特定機能病院立入検査結果について

○ 平成31年3月31日現在、特定機能病院85病院に対し立入検査結果を通知済み。

## 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……15病院
- (3)「口頭指摘事項」のあった病院……………70病院
- (4)指摘事項等がなかった病院……………14病院

## 2. 主な指摘(指導)事項

- (1)「不適切な事項」……………1件  
・集中治療室の病床変更に伴う、医療法施行令第4条の3に基づく変更届出漏れ

- (2)「検討を要する事項」……………21件

- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| ①医療の安全管理のための体制の確保 (4件)       | ④高難度新規医療技術を用いた医療の提供体制 (1件)   |
| ②院内感染対策 (2件)                 | ⑤平成30年改正省令事項病院長のガバナンスなど (4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) | ⑥その他 (3件)                    |

- (3)「口頭指摘事項」……………242件

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| ①医療の安全管理のための体制の確保 (58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体制 (13件) |
| ②患者相談窓口の状況 (4件)               | ⑥インフォームドコンセントに関する事項 (9件)               |
| ③院内感染対策 (41件)                 | ⑦平成30年改正省令事項(病院長のガバナンスなど) (16件)        |
| ④医薬品、医療機器の安全管理のための体制の確保 (50件) | ⑧その他 (51件)                             |