

# 令和7年度医療機関立入検査 実施方法について

令和7年8月

柏市健康医療部総務企画課





# 医療機関立入検査の流れ

# 医療機関立入検査の流れ

## 立入検査前

### 日程決定

- ▶立入検査日：令和7年8月7日付実施通知文を病院担当者宛てにメールにて送付済み
- ▶従事者確認日（※）：病院担当者宛てにメールにて案内済み
  - ※医療従事者の資格免許証の原本照合確認，医師・歯科医師の勤務実態確認

# 医療機関立入検査の流れ

## 立入検査前

### 事前提出書類の提出【変更あり】

- 今年度より、**オンラインストレージ「DirectCloud（ダイレクトクラウド）」**を活用し、事前提出書類のやりとりを行います。
- **柏市オンラインストレージ(庁外連携)利用申請書**を作成し、総務企画課宛てに**9月末までに**メールでご提出ください
- 事前提出書類は、ダイレクトクラウド上の共有フォルダに、立入検査日の**10日前までに**データを格納してください。（ただし、**従事者名簿**は個人情報に該当するため、パスワード設定したExcelデータ（PDF不可）を**従来どおりメール**でご提出ください。）
- 詳細は【資料1】をご確認ください。

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午前（従事者数が多い施設は別日）

## 従事者確認

### ①医療従事者の資格免許証の原本照合確認

#### ➤当日準備書類

医療従事者（※1）免許証のコピーに対し保健所（※2）の原本照合印が**直接押印**されたもの又は免許証原本

※1…医師・歯科医師・薬剤師・看護師・准看護師，栄養士，管理栄養士，助産師，歯科衛生士（療養病床を有する場合は看護補助者含む）

※2…他保健所による原本照合でも可

**注意事項**：可能な限り，事前提出書類「従事者名簿」のとおり順番に並び替えていただきますようお願いいたします。

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午前（従事者数が多い施設は別日）

## 従事者確認

### ②医師， 歯科医師勤務実態確認

#### ➤当日準備書類

- ①「出勤簿(タイムカード)」 **及び**「賃金台帳」 **【常勤・非常勤】**
- ②「処方箋」または「診療録」または「その他看護記録や照射録，検査指示書など」 **【常勤・非常勤】**
- ③「社会保険料事業主負担支払い状況」または「住民税特別徴収税額通知書」 **【常勤医師のみ】**

①～③の書類は、「立ち入り検査日の前月1日～末日までの1カ月分」を確認します。非常勤やスポット医師など調査月に記録を準備できない場合や出勤簿管理の区切りが15日締めなど「〇月1日開始～〇月末日」ではない場合はについては、「可能な限り直近の月」を確認いたします。

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午後

## 立入検査

### ①開始の挨拶

▶ご挨拶，各担当の自己紹介等を行います。

総括

医療安全

医事

薬事

個人情報・防火防災・職員の健康管理部門

院内感染

看護

放射線

医療機器

検体検査

食品

栄養

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午後

## 立入検査

### ②書類確認，聞き取り **【変更あり】**

- ▶ 下記部門については，**挨拶後の会場内**で書類確認及び聞き取りを行いますので，令和7年度当日確認書類一覧のとおりご準備いただきますようお願いいたします。

「医療安全部門」，「院内感染対策部門」，「個人情報・防火防災・職員の健康管理部門」，「医事部門」，**「医療機器部門」**

- ▶ 下記部門は，各部門のエリアにて普段備え付けられている書類の確認及び聞き取りを実施します。

「薬事部門」，「検体検査部門」，「放射線部門」，「栄養部門」，「食品部門」

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午後

## 立入検査

### ②書類確認, 聞き取り **【変更あり】**

- ▶ **看護部門**については、**挨拶後の会場内**聞き取りを行った後、ナースステーションに普段備え付けられている書類の確認をおこないます。

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午後

## 立入検査

### ③院内ラウンド

➤下記のとおり**8グループ**に分かれてラウンドします。

① 総括・医事・個人情報等・医療安全

② 院内感染

③ 看護

④ 薬事

⑤ 検体検査

⑥ 放射線

⑦ 食品

⑧ 栄養

### 注意事項

- 一部病院の規模・状況によって異なります。
- 医療機器部門は書面確認・聞き取りで終了になります。
- 病棟の感染状況、その他事情等により支障がある場合は、事前にご相談ください。

# 医療機関立入検査の流れ

立入検査日午後

## 立入検査

### ④保健所職員打ち合わせ

- 書面確認及びラウンドの結果を保健所職員で共有し、指摘事項等について検討します。

### ⑤講評

- 保健所各部門担当者より、検査の結果についてお伝えます。

### ⑥病院側からのご意見・ご質問等

- 講評内容に関する疑義等についてお伺いします。

# 医療機関立入検査の流れ

## 立入検査終了後

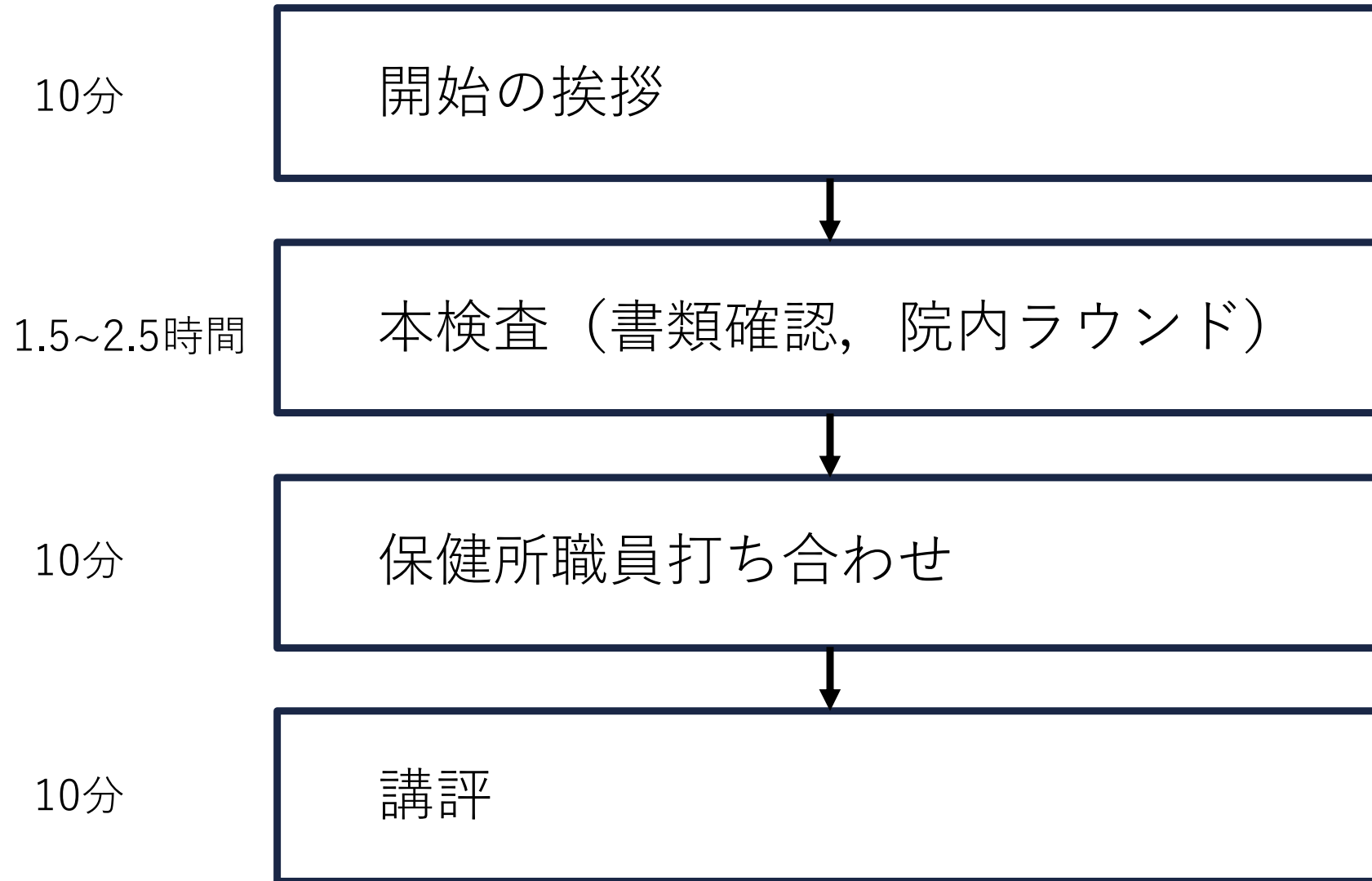
### 文書指導・不適合事項があった場合

- ▶立入検査後，1カ月以内に通知文書を送付します。不適合事項の場合は**通知後1カ月以内**に改善状況報告書の提出をお願いします。

### 次年度に向けて

- ▶次年度に向けて，医療機関立入検査の実施方法等に関するご意見等ございましたら，随時，総務企画課担当者までお願いします。

# 医療機関立入検査の流れ（例）





# 立入検査における重点項目

# 立入検査における重点項目

- ① 無資格者による医療行為等の防止
- ② 院内感染防止対策
- ③ 医薬品の安全管理・適正使用
- ④ 防火対策
- ⑤ 医療安全対策
- ⑥ 医療機能情報提供制度の報告
- ⑦ 昨年度不適合事項とされた項目の改善状況
- ⑧ 医療施設における避難確保計画の作成等
- ⑨ 放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携

※②，③，⑤，⑥，⑧，⑨は昨年度から変更事項なし。

# 無資格者による医療行為等の防止

平成26年度に松戸市内の医療機関において、また、平成27年度においても、複数の医療機関で、無資格者による医療行為の実施が確認されましたが、令和元年度柏市内でも無資格者による医療行為の実施が確認されました。

## 無資格で注射や採血をした容疑で男を逮捕

(令和元年6月6日)

偽造した看護師免許証を使用し、勤務していた柏市の特別養護老人ホームで注射や採血を行ったとして、保健師助産師看護師法違反の疑いで男が逮捕された。

他人の看護師免許証をコピーし、その写しの氏名欄を自分の氏名に変えるなどして派遣会社に提示していた。

# 医療従事者の雇用時における資格免許証の確認の徹底【変更あり】

## 医療従事者の雇用時（医療機関における確認）

非常勤含め全ての医療従事者について、業務に従事させる前に、資格免許証（原本）の確認を徹底する。

また、原本照合対象者（※）については、保健所等で原本照合した資格免許証の写し（謄本）を保管する。

## 医療機関立入検査時（保健所における確認）

現在勤務している医療従事者（※）について、免許証原本または病院で保管している謄本を確認する。

※…医師，歯科医師，薬剤師，看護師，助産師，准看護師，管理栄養士，  
栄養士，歯科衛生士

# 資格免許証の原本照合の見直しについて①

## 見直し前

➤医療機関が医療従事者を新規雇用した場合、資格証の原本を保健所ですべて確認する。

## 見直し後（令和7年8月1日以降）

➤**保健所での原本照合を原則**とするが、非常勤職員（医師以外の有資格者を含む）について、「やむを得ない場合」※は、開設者又は管理者が原本を確認し、原本照合を行うことを認める。

➤立入検査時には、免許証原本または病院で保管している謄本（保健所又は医療機関で原本照合済の写し）により確認。

### ※「やむと得ない場合」の例示

該当するか否かは、以下の事例を参考に医療機関判断とする。

（立入検査時に判断した理由について確認する場合があります）

- ・資格免許証や医師資格証の原本を通常、県外に保管してあり、柏市保健所での原本照合が困難である場合。
- ・スポット雇用であり、雇用期間中に資格免許証の原本を柏市保健所持参することが困難である場合。

➤**管理者以外**の医師の資格確認については、医師免許証の原本のほか、公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証で行うことも認める。

# 資格免許証の原本照合の見直しについて②

## 見直し後の運用

- 開設者又は管理者が原本を確認するとともに、原本照合をおこなった写しを医療機関で保管する。
- 開設者又は管理者が原本照合を行った写しには、原本照合を行った日付、原本照合を行った者の氏名を記載し、押印を行う。
  - ・開設者（法人）が照合した場合：理事長名を記載し、理事長印を押印
  - ・開設者（個人）が照合した場合：開設者氏名を記載し、個人印（認印可）を押印
  - ・管理者が照合した場合：管理者氏名を記載し、個人印（認印可）を押印

### ※原本照合の例

写しの余白部分に行う（裏面を必ず確認し、記載のあるものは裏面も写しをとる）

原本と相違ないことを証明します。  
令和〇年〇月〇日  
医療法人社団△△会  
理事長 □□ □□ ⑩

原本と相違ないことを証明します。  
令和〇年〇月〇日  
医療法人社団△△会 ▽▽病院  
理事長 □□ □□ ⑩

# 資格免許証の原本照合の見直しについて③

## 見直し後の運用

▶立入検査時には、開設者又は管理者が原本照合を行っていることを確認し、仮に原本照合がされていない場合は、速やかに原本照合を行うよう指導を行います。

### ▶医療資格証の扱い

- ・管理者以外については、医師免許証の他、医師資格証も認める。
- ・医師資格証で確認をした場合は、保健所若しくは開設者又は管理者による原本照合を行い、その謄本を医療機関で保管する。
- ・管理者については、引き続き、医師免許証の原本又は保健所で原本照合した謄本により確認する。

### ▶その他留意事項

- ・本見直しでは、医療機関の許認可を対象とし、医療法人に係る手続きは変更しない。
- ・医師及び歯科医師以外の医療従事者についても、医師等に準じた対応をすること。

参考 千葉県HP

<https://www.pref.chiba.lg.jp/iryuu/tetsuzuki/200/shikakukakunin.html>

# 防火対策

「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成25年10月18日付け医政発1018第17号厚生労働省医政局長通知）に基づき防火対策の徹底を図ること。

平成28年4月1日以前からある病院・診療所・助産所（工事中のものを含む）については、スプリンクラー設備，屋内消火栓設備が必要な場合も経過措置が設けられていたが，令和7年6月30日で経過措置が終了したことに留意すること。

## 福岡県福岡市の有床診療所で火災事故が発生 （平成25年10月）

入院患者8名を含む計10人が死亡，5人が負傷  
火災原因：温熱治療器からの漏電による発火

### 参考

- 消防用設備等設置に関わる消防法令の改正  
<https://www.fesc.or.jp/ihanzesei/data/pdf/iryo.pdf>
- スプリンクラーの設置基準  
[https://www.fdma.go.jp/mission/prevention/items/prevention001\\_22\\_sprinkler.pdf](https://www.fdma.go.jp/mission/prevention/items/prevention001_22_sprinkler.pdf)

# 昨年度不適合事項とされた項目の改善状況

## 令和6年度の指導結果

立入検査施設数（19病院）

- 不適合事項・・・2施設
- 文書指導事項・・・13施設
- 不適合事項及び文書指導事項なし・・・6施設

区分	定義	内容
不適合事項	医療法に係る法令の重大な違反事項	文書により改善を指導し、改善報告の提出を求める。
文書指導事項	医療法に係る法令の軽微な違反事項 他法令の違反事項	文書により改善を指導する。
口頭指導事項	不適合事項及び口頭指導事項には該当しないが、医療機関を管理、運営する上で、改善すべき事項	講評時に口頭により指導する。

# 令和6年度の文書指導事項一覧 [件数]

項目	件数
医療安全管理体制	5件
医薬品安全管理体制	2件
院内感染管理体制	4件
防火・防災体制	4件
個人情報保護	3件
医療法上の手続き（構造変更・用途変更）	3件
医療機器安全管理体制	1件
検体検査業務体制	4件
清潔保持	2件
毒物劇物の管理	1件
計	29件

# 主な文書指導事項①

## **医療安全管理体制**

- ▶医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係わる措置を講ずるため、報告すべき事例の範囲や基準、報告手順等について院内の規定を定めること。
- ▶医療事故調査委員会について、その設置要綱・規約等を作成すること。要綱内には、医療事故調査委員会を設置する基準や医療事故調査委員会の構成員、事故調査報告書の公開基準などを定めること。
- ▶医療に係る安全確保を行うため、インシデント（アクシデント）が発生した場合には関与したすべての部門からレポート等の報告を行うこと。特に、医師からのレポート提出も行うこと。
- ▶従業者に対する医療に係る安全管理のための研修の実施については、医師を含めた全従業者を対象に実施すること。

## 主な文書指導事項②

### 院内感染管理体制

- ▶ 感染対策委員会は、院内の感染対策の推進のために設置されるものであることから、院内感染の発生時及び発生が疑われる際の患者への対応を含め管理者に報告される機会となる。また院内感染が発生した場合は、速やかに原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従事者への周知を図る他、改善策の実施状況を必要に応じて調査、見直しを図る等、院内感染対策の推進を目的とした協議・検討を行う場として重要となることから、十分に議論が行えるよう会議の運営を適切に実施すること。
- ▶ 感染症の発生の報告その他の院内感染対策の推進を図るため、院内感染対策マニュアルは即時対応可能なものに改定すること。
- ▶ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施については、医師を含めた全従業者を対象に実施すること。

## 主な文書指導事項③

### 防火・防災体制

- ▶ 構造変更を反映した図面を消防計画に更新し，消防局へ届出ること。また防災マニュアルも同様に，構造変更後の図面に更新すること。
- ▶ 利用者の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練を行うこと。
- ▶ 消防隊の進入を妨げる恐れのある物品を置くことがないよう，整理整頓に努めること。

### 検体検査業務体制

- ▶ 測定作業日誌を作成すること（一部検体検査において作成漏れ）。
- ▶ 試薬管理台帳を作成すること（一部検体検査において作成漏れ）。

令和6年度に不適事項とされた項目について，改善状況の確認をお願いいたします。



# 医療安全支援センターにおける 苦情・相談対応について

# 医療安全支援センターについて

## 医療法第六条の十三

都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

## 柏市医療安全支援センター

相談日　　：毎週月曜日から金曜日

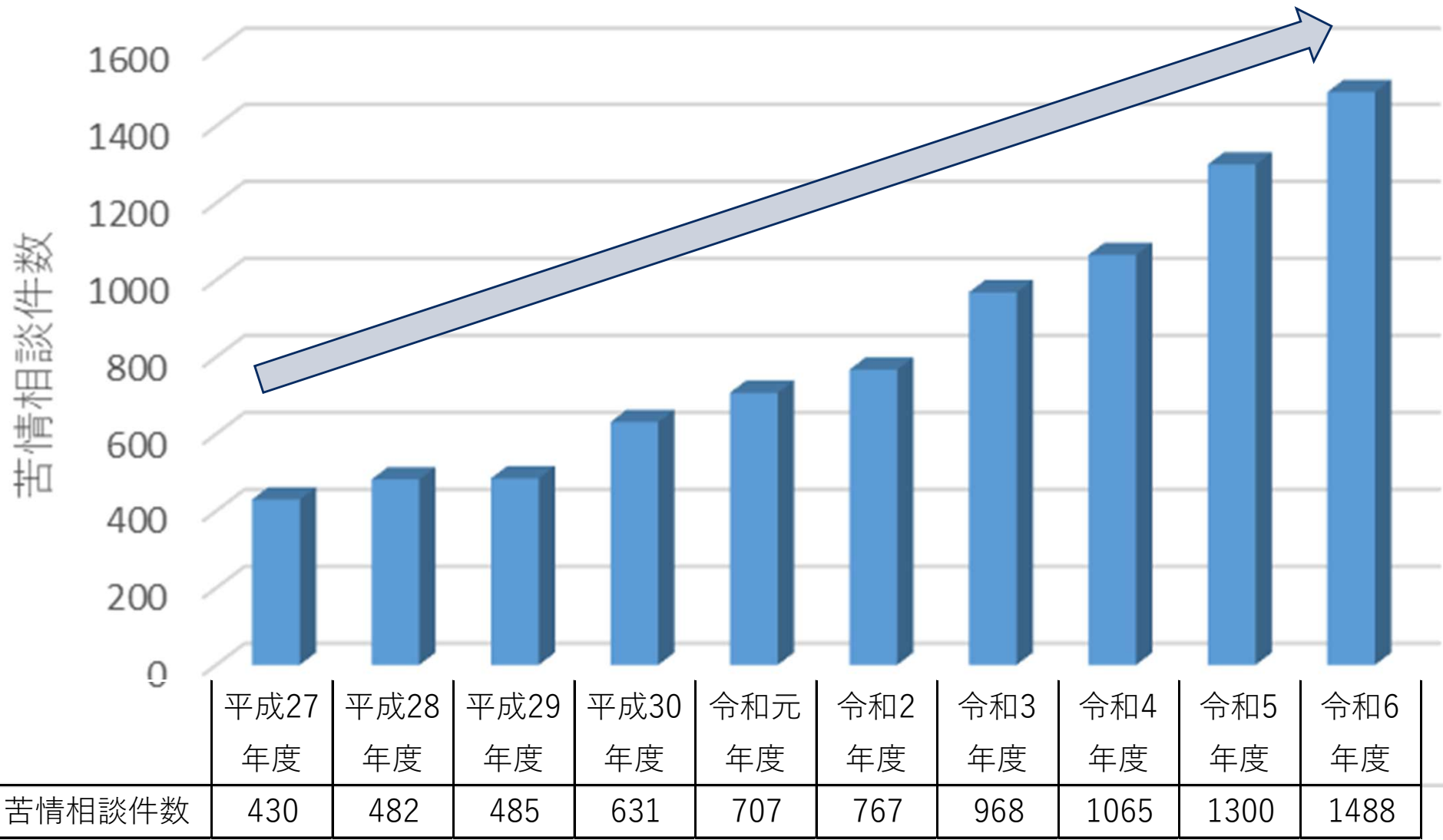
相談時間　：午前9時から正午，午後1時から4時まで

電話番号　：04－7167－1775

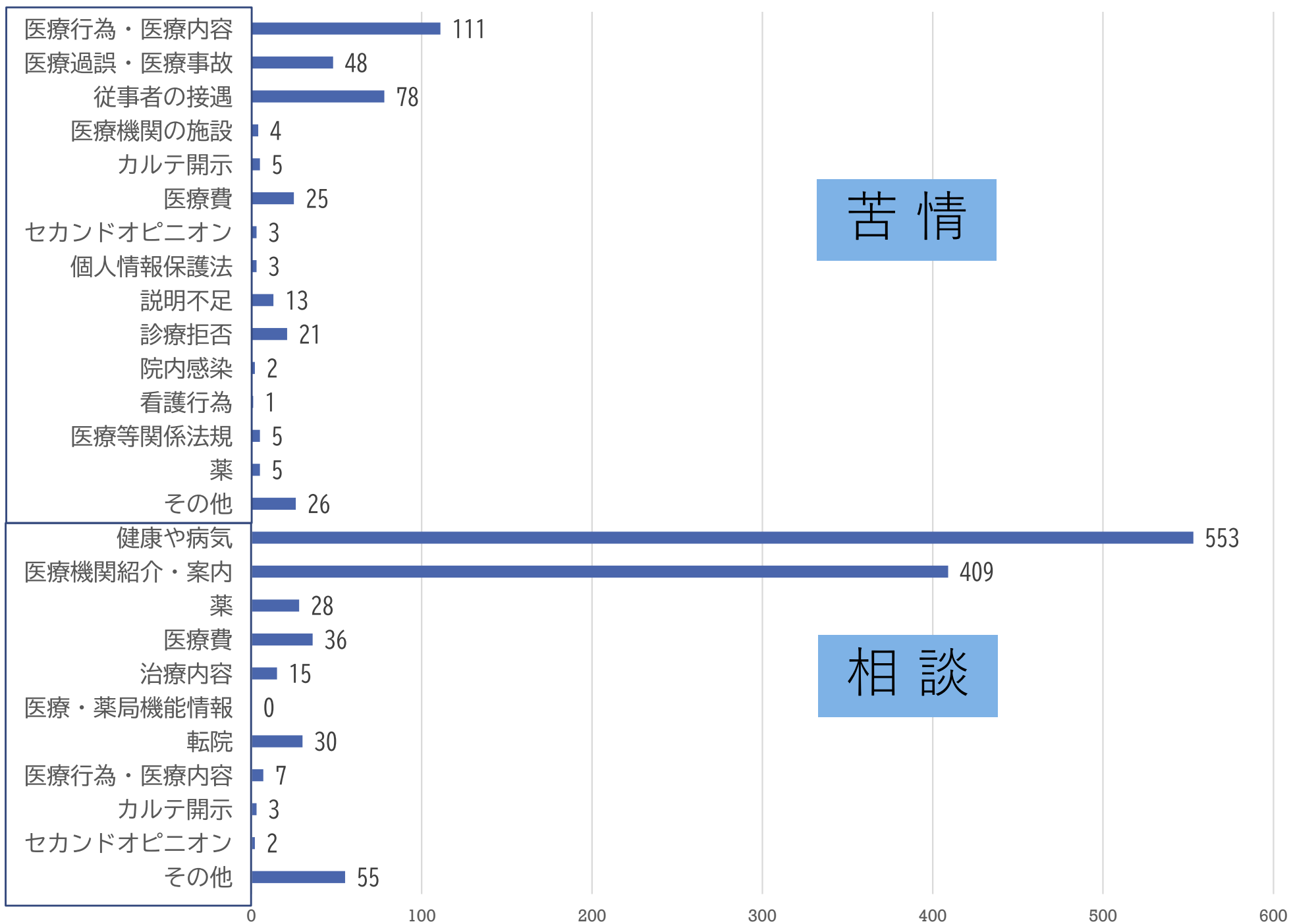
相談内容　：医療機関の職員の対応や接遇が気になる，  
自宅近くの医療機関を知りたいなど

市民からの苦情や相談等を医療機関にお伝えする場合がありますので，御対応いただきますようお願いいたします。

# 医療安全支援センター 年度別苦情相談件数



医療安全支援センターへの苦情や相談は増加傾向にあります。



令和6年度苦情・相談項目別件数