

7. 医療法第25条第1項に基づく立入検査について

- (1) 平成21年度に各都道府県等が実施した病院への立入検査については、ほとんどの自治体が100%の実施率となっている一方で、一部自治体においては、全ての病院に対して実施されていないことにより、全体で前年度より0.4%減の94.0%となっており、平成23年度は、全ての病院に対し少なくとも年1回は立入検査できるよう計画願いたい。
また、診療所・助産所への立入検査についても、3年に1回程度の立入検査が実施できるよう願いたい。
- (2) 立入検査については、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年6月14日付け医薬発第637号・医政発第638号）及び「平成22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」（平成22年5月17日付け医政発0517第12号）を参考に実施していただいているが、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するようお願いする。
また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、司法当局へ連絡するなど法令に照らし厳正に対処するようお願いする。
- (3) 適正な医療提供体制の確保の観点から、無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、患者等から通報があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が明らかになった事例については、直ちに是正指導するとともに、その事実を告発するなど厳正な対処をお願いする。
- (4) 無資格者による医療行為のほか、医師及び助産師以外の看護師等による助産行為、都道府県知事の許可を受けていない複数医療機関の管理、管理者の長期間にわたる不在等の通報等があった場合には、業務の実態を把握した上で、必要な指導等をお願いする。
- (5) 診療所も含め医療機関は営利を目的とするものではなく、また、医療機関の開設者は、開設・経営の責任主体とされていることから、営利法人等が医療機関の開設・経営を実質的に左右している疑いがあるとの通報等があった場合においては、開設者が医療法人か個人であるかにかかわらず、その医療機関に対し、立入検査を実施し、開設者からの説明聴取、税法上の帳簿書類（財務諸表、確定申告書、開業届出書等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査の上、厳正に対処していただくようお願いする。
特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者

及び非営利性に関して十分な確認を行うようお願いする。

- (6) 病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることは、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意するようお願いする。

なお、救急患者の受入りに係る定員超過入院等については、「救急患者の受入りに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）により取り扱われたい。

- (7) 病院等の管理者は医療安全を確保するための措置を講じる必要があり、引き続き、院内感染対策のための体制、医薬品及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保について、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号）等の医療安全関係通知に基づき指導方をお願いする。

また、医師等により患者等への適切な説明がなされているか等、インフォームド・コンセントの状況を確認し、必要に応じて指導方をお願いする。

- (8) 開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが異なる事例が見受けられるところである。これらの診療所等については、病院のように概ね1年に1回定期的に立入検査を実施することは困難と思われることから、診療所等の開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うようお願いする。

- (9) 特定機能病院に対する立入検査の実施については、各地方厚生局の医療指導監視監査官等と連絡を密にし、立入検査が両者合同で円滑に行われるよう引き続き協力願いたい。

- (10) 住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、速やかに事実確認を行うなど適切な対応に努めるようお願いする。

また、医師、歯科医師等が行う医療の内容に係る苦情等について、過剰診療が疑われる等、特に悪質な場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り適切な対処をお願いする。

- (11) 医療機関における医療事故等の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において、特に管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合、軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場

合、重大な医療関係法規の違反があった場合等には、引き続き、その概要を医政局指導課に情報提供していただくようお願いする。また、管下医療機関に対し、管理上重大な事故等が発生した場合は、保健所等へ速やかに連絡を行うよう周知いただくとともに、立入検査等を通じ、必要な指導等を行うようお願いする。

(12) なお、立入検査による指導のみならず、日頃から管下医療機関との信頼関係及び顔の見える関係を構築し、院内感染及び医療事故等の発生予防の観点から、日常における医療機関からの相談に応じられる体制を確保するとともに、そのような事案が発生した場合には、当該医療機関に対し実行可能な解決策の技術的支援又は助言等を行うようお願いする。

(13) 今後の行政の参考にするため、立入検査の結果（臨時での立入検査も含む）又は医療機関に対して医療法に基づく処分（命令や取消等）を行った場合には、引き続き、医政局指導課に情報提供していただくようお願いする。

8. 院内感染対策について

- (1) 全国の特設機能病院等において、多剤耐性アシネトバクター等を起因菌とする院内感染事例が確認されているところである。

引き続き、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第1号をはじめとする関係法令等に基づき、医療機関の管理者の下で、院内感染対策のための委員会の開催、従業員に対する研修の実施、当該医療機関内での発生状況の報告等、院内感染防止体制の確保が徹底されるよう指導をお願いします。

- (2) 院内感染に関する留意事項等については、「院内感染対策中央会議提言について」(平成23年2月8日事務連絡)により、通常時と院内感染発生時における院内感染対策を、各医療機関内、医療機関間の連携、行政の関わりという観点から示したところである。

特に、院内感染発生時の対応に備え、通常時からそれぞれの地域の実状に合わせて、地域における院内感染対策のためのネットワークを整備し、積極的に支援することが必要であり、発生時には医療機関内で早急に改善策の策定、実施し、感染者が多数に上る場合においては保健所への報告が必要であり、その目安について明記しており、提言を参考に指導をお願いします。

- (3) 院内感染事例の発生に至った原因の究明、患者や家族への説明等事例発生後の対応については、院内感染対策を含めた医療安全管理体制の整備及び患者や家族への説明について「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」(平成19年10月30日付け医政総発第1030001号・医政指発第1030002号)を参考として指導方よろしくをお願いします。

- (4) また、管下の医療機関において重大な院内感染事例が発生した場合又は発生したことが疑われる場合には、必要に応じて直ちに厚生労働省に報告するとともに、国立感染症研究所等の協力を得ることについても検討されたい。

9. 医療放射線等の安全対策について

- (1) 診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置等）等の使用に関し、「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成16年4月9日付け医政指発第0409001号）により、安全管理体制の徹底や、装置を初期設定した際の再確認等について、管下医療機関に対する指導方お願いしてきたところである。

今後も引き続き、管下医療機関において適切な対策が図られるよう、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査その他の指導の機会を通じ、医療機関の管理者と連携の下、適切な指導方よろしく願います。

- (2) 事故等により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、医療法施行規則第30条の25の規定により、直ちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに、放射線障害の防止に努めなければならないとされていることから、その遵守について管下医療機関に対する適切な指導方よろしく願います。

- (3) CT搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び使用許可の取扱いについて、医療法の趣旨を損なわずに規制緩和を図る観点から、「医療法第27条の規定に基づくCT搭載車等移動式医療装置の使用前検査および使用許可の取扱いについて」（平成20年7月10日付け医政発第0710005号）により、自主検査を認める条件を明らかにしたところであり、各都道府県においては、医療機関からの当該装置の使用許可申請を受理した際、ご留意の上、適切な運用を図っていただきたい。

- (4) SPECT-CT複合装置等の新たな医療技術への対応等を図るため、「エックス線装置をエックス線装置を除く放射線診療室において使用する特別の理由及び適切な防護措置について」（平成21年7月31日付け医政発0731第3号）により、当該装置の診療用放射性同位元素使用室におけるCT単独目的での撮影を認め、適切な防護措置や安全管理体制について明らかにしたところであり、各都道府県においては、ご留意の上、その遵守について管下医療機関に対する適切な指導方よろしく願います。

- (5) 放射性医薬品を投与された患者の退出については、医療法施行規則第30条の15に基づき、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日医薬安発第70号）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日医薬発第188号）、及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成20年3月19日医政指発第0319001号）により、適切な対応をお願いしてきた所である。

今般、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者に対する甲状腺全摘後の残存甲状腺破壊療法について、退出基準に適合する事例が明らかとなったため、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成22年11月8日医政指発第1108第2号）により一部改正を行ったところであり、各都道府県においては、適切な運用を図っていただきたい。

10. 病院における吹付けアスベスト（石綿）対策について

(1) 経緯

- 病院における吹付けアスベスト（石綿）対策については、患者等の安全対策に万全を期すため、「アスベスト問題への当面の対応」（平成17年アスベスト問題に関する関係閣僚会合）に基づき、実態調査を実施し、その結果を公表するとともに、「ばく露のおそれがある場所」を保有する病院等については、法令等に基づき適切な措置を指導するなどの対応を各都道府県にお願いしてきたところである。
- 平成19年以降、以下のような留意すべき事項があった。
 - ① 総務省行政評価局による勧告（平成19年12月16日）

平成17年の実態調査について、総務省行政評価局により、建築物全体におけるアスベスト使用状況確認の徹底等を内容とする「アスベスト対策に関する調査結果に基づく勧告」が行われた。
 - ② アスベストの対象種別についての報道（平成20年1月5日等）

一般に知られているアモサイト、クリソタイル、クロシドライト以外のトレモライト、アンソフィライト、アクチノライトの使用実態が報道された。
 - ③ 石綿障害予防規則に関する通知（平成20年2月6日）

上記②を受け、厚生労働省労働基準局より、アスベスト使用分析調査については6種類全てを対象とすることの徹底等を内容とする通知が発出された。

(2) 平成20年アスベスト使用実態調査等について

- 前述の状況を踏まえ、アスベスト問題に関する関係省庁会議で再実態調査の必要性が確認されたことを受け、平成20年5月に6種類のアスベストに係る「病院における吹付けアスベスト（石綿）等使用実態調査」を各都道府県の協力により実施し、その結果を平成20年9月に公表したところである。
- また、平成20年10月に「使用実態調査のフォローアップ調査」を各都道府県の協力により実施し、その結果を平成21年3月に公表したところである。
- さらに、平成21年12月に2回目の使用実態調査のフォローアップ調査の実施をお願いし、その調査結果を平成22年3月17日に公表したところである。

(3) 今後の対応

○ フォローアップ調査（資料（Ⅱ）参照）の結果、「ばく露のおそれのある場所を有する病院」は53病院（0.7%）、そのうち「日常利用する場所を有する病院」は2病院のみとなっており、また、「調査分析中の病院数」は前回調査時の418病院から121病院となっている。調査結果からは、アスベスト対策が相当程度進んできていることが見て取れるが、吹付けアスベスト（石綿）等の損傷、劣化等による粉じんの飛散により、ばく露のおそれがある場所を有する病院はもとより、飛散のおそれのない病院であっても、破損の際にはアスベストの繊維が飛散する恐れがあるため、引き続き、アスベストの除去、封じ込め、囲い込み等法令等に基づき適切な措置を各都道府県の医療監視、建築、環境等の関係部局とも連携して指導するようお願いする。また、分析調査中の病院については、その保有状況を明らかにした上で、状況に応じ適切な措置を指導するなど、病院における吹付けアスベスト（石綿）対策の徹底に万全を期されるようお願いする。

（４）吹付けアスベスト等の除去等

○ 吹付けアスベスト（石綿）等の除去等に要する費用については、平成23年度においても、引き続き、

- ・ 医政局所管の「医療提供体制施設整備交付金」の補助対象事業となる
- ・ 独立行政法人福祉医療機構の「医療貸付事業」において優遇措置が行われる

予定であるので、吹付けアスベスト（石綿）等の除去等の対策が必要な病院に対して、この補助制度や融資制度を積極的に活用するよう改めて周知し、早期の対処に努めるよう指導方お願いする。

（参考）

- ・ 医療提供体制施設整備交付金

調整率 0.33（負担割合国1／3、都道府県2／3以内、事業主2／3以内）

基準単価 34,300円（1㎡当たり）

- ・ 医療貸付事業（アスベスト除去等に係る病院の乙種増改築資金）

融資率 85%（通常は80%）

貸付金利 1.6%（平成23年2月7日現在、通常は2.0%）

1 1. 補助事業等の適正な執行について

- 補助事業等の執行に当たっては、大部分の補助事業者、間接補助事業者等においては、関係法令、実施要綱、交付要綱、交付決定の際に付された条件等に従って執行していただいているものと考えているが、例年、会計検査院等から、不適切な補助金の使用などについて指摘を受けているところである。
これまでも、会計検査院等からの指摘があったその都度、不適切な事例や補助金の適正な執行について周知を図ってきたところであるが、改めて、会計検査院及び総務省から指摘のあった主な事例及び留意事項について以下に挙げた。
- 各都道府県においては、これらの点に留意し、補助金の審査体制を整えるとともに、過去の補助金の総点検や補助事業者等の現地調査を行うなど、補助事業等の適正な執行に努められたい。
- また、この旨については、補助事業者、間接補助事業者等に対し、必ず周知されるようお願いする。
- 今後とも必要に応じて補助事業等の執行状況について、現地調査等を実施する予定なので、ご了解願いたい。

(1) 都道府県等における留意事項

- 交付申請時における十分な審査
(適正な対象経費の計上、適正な費用算定方法、事業の利用見込又は過去の実績等を踏まえた実効性 等)
- 実績報告時における審査
(事業実施状況の確認、交付申請時に審査した事項の再確認 等)
- 定期的な監査等による点検
(補助事業者等における書類等の整備、事業目的にあった効率的な活用状況 等)
- 補助事業者等に対する指導
(補助事業者等として遵守すべき事項の周知 等)

(2) 過去に指摘のあった主な事例

- 救急医療情報センター運営事業
 - ・ 情報システムや専用端末の利用が低調
 - ・ 兼務者の人件費を按分せずに全額補助対象経費として計上
- 小児救急医療支援事業
 - ・ 診療日数の算定方法に誤り
- 第二次救急医療施設勤務医師研修事業
 - ・ 補助対象外の経費を補助対象経費として計上
 - ・ 県が実施主体であるにもかかわらず県職員に謝金を支払

- ・委託先の講師謝金単価が県よりも高額
- 救急救命士養成所初度設備整備事業
 - ・臨床実習用の救急車を購入しているが、その利用状況が低調
- 救命救急センター運営事業
 - ・ドクターカーの運転手の確保に係る経費の算定が不適切
 - ・補助対象経費の算出が過大（減価償却費の計上に当たり国庫補助を受けた財産に係る分を計上、給与費から控除すべき手当を控除しない等）
 - ・選定額の算出方法に誤り（基準額と差引事業費の多い方を選定）
 - ・補助対象経費の積算が過大（借入利息を計上等）
 - ・収入額に手術料、麻酔料等の診療収入を計上していない
- 小児救急地域医師研修事業
 - ・補助対象経費の支出を裏付ける証拠書類が残されていなかった
- 休日夜間急患センター設備整備事業
 - ・管理台帳を作成していない
- 医療施設近代化施設整備事業
 - ・事業の一部（電子カルテ等の整備）が未実施

12. 平成23年度予算における医療提供体制施設整備交付金の執行について

医療提供体制施設整備交付金（以下「交付金」という。）については、平成23年度予算案で49.3億円の計上となっており、平成22年度予算額と比して大幅な減額となっているところ。

平成22年度	平成23年度（案）	差し引き	増減率
8,874,000千円	4,928,181千円	▲3,945,819千円	▲44.5%

交付金については、平成22年度の執行見込み額が80.8億円（2月17日現在）となっているため、平成23年度においても同規模の要望が生じると仮定すると、要望額が予算額を上回ることとなる。

このため、平成23年度における交付金の執行及び施設整備事業の推進については、以下のように取り扱うこととするのでご承知置きいただきたい。

①交付金の執行について

要望額が予算額を超過した場合は、調整を行うこととする。調整方法は要望額の状態を見て検討することとなるが、各都道府県におかれては各施設の事業計画を精査し、優先順位を必ずつけた上で事業計画を提出されるようお願いする。

交付金の事業計画に係る優先順位については従前より付けていただいていたところであるが、「全て1位」等の優先順位付けをされていた都道府県もあったところである。平成23年度以降はこのような優先順位付けは認められないので、ご承知置きいただきたい。

なお、内示までのスケジュールについては極力従前と同様になるよう努めるが、調整の状況によっては多少の時間を要する可能性もある旨ご承知置きいただきたい。また、例年内示後に取り下げを行う事例があるが、このような状況においては予算の有効活用の観点から大きな問題があるので、各都道府県におかれては事業計画を精査する段階で内示後取り下げの可能性のある事案については国へ計画を提出しない等のご配慮をいただきたい。（住民への調整が未了のまま事業計画を提出し、その後計画自体が中止になったために交付申請を取り下げた事例もあった。）

②地域医療再生基金の活用について

平成22年度第1次補正予算において、地域医療再生基金（以下「再生基金」という。）の拡充（2,100億円）により、広域圏をカバーする高度・専門医療機関や救命救急センターの整備拡充やこれらの医療機関と連携する医療機関の機能強化を図ることとしているところである。

各都道府県においては交付金の上述のような状況を踏まえ、交付金のメニュー事業には救命救急センター事業など、再生基金の活用が可能な事業もあるため、再生基金の活用も可能となっている。

なお、医療施設近代化施設整備事業等における継続事業（着工後2年目、3年目

の工費について補助を行うもの) については「平成 22 年度地域医療再生臨時特例交付金に関する Q & A」Q33 及び Q34 により再生基金の充当ができないところであるが、交付金予算の現状に鑑みて Q & A を追加し、平成 22 年度に交付金の交付決定を受けた事業に限り、平成 23 年度以降の工事について交付金の代わりに再生基金を充当できるようにしたところであるので、該当する事業を有する都道府県におかれては対応を検討されたい。

ただし、この場合は当該施設整備事業を地域医療再生計画に記載することが前提となる。

(参 考) 平成 22 年度地域医療再生臨時特例交付金に関する Q & A

(平成 23 年 2 月 22 日追加版：下記傍線部を追加)

Q	質 問	回 答
6	平成 23 年度に大幅に減額される医療提供体制施設整備交付金の交付対象となる事業を、地域医療再生基金を活用して行うことは差し支えないか。	<p>地域医療再生基金を活用しても差し支えない。ただし、その際には当該施設整備事業が、地域の医療機関、保育機関、医師会等関係団体、市町村等の関係者などの意見を踏まえ、地域にとって必要で公益性の高い事業であり、地域医療再生計画に定める事業であることが大前提である。</p> <p><u>なお、当該交付金予算が大幅に減額される状況にあることを踏まえ、当該交付金に係る平成 22 年度に交付決定された施設整備事業であって、当該交付金の継続事業である平成 23 年度以降の事業については、Q33、Q34 にかかわらず、国庫補助金相当額に限り基金を活用できるものとする。なお、この場合でも、当該交付決定事業が地域医療再生計画に定める事業であることが大前提となる。</u></p>
33	まだ工事に着手していない場合は、「既に実施している事業」に当たらないと解釈してよいか。	<p>「既に実施している事業」とは、平成 22 年 10 月 8 日以前に、事業に要する経費の全部又は一部が地方自治体又は民間の予算に計上された事業をいう。</p> <p>平成 22 年 10 月 8 日以前の予算に工事費が計上されていないのであれば、お尋ねのケースは「既に実施している事業」には当たらないものと考えている。</p> <p>いずれにしても、個別ケースごとの詳細な話は個別にご相談いただきたい。</p>
34	2 カ年工事の場合、まだ着工していない残りの 1 年分を基金対象に含めることは可能か。	既に着工している施設整備については、「既に実施している事業」にあたる。