医療法第２５条に基づく立入検査実施要領

（平成16年6月30日策定・施行：令和6年8月改正）

１　目的

　　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づき、病院、療養病床を有する診療所及び療養病床を有しない有床診療所（以下「一般有床診療所」という。）に対する立入検査を実施するために必要な事項を定める。

２　検査の対象施設及び実施回数

（１）病院及び療養病床を有する診療所

　　　原則、毎年度１回実施する。

（２）一般有床診療所

　　　原則３年に１回実施する。

　　　※１　病床利用の実績がない若しくは著しく低い場合であって、保健所長が立入検査の必要性が低いと判断した場合は、同検査を実施しないことができる。

　　　※２　上記により難いと認められる特別の理由がある場合は、医療整備課長との協議により上記によらないことができる。

　　　※３　病床利用率の高い診療所の場合、保健所長が立入検査に必要性が高いと判断した場合は、上記によらないことができる。

３　実施期間

各年度内の対象施設を管轄する保健所長が定める期間とする。

４ 検査表等の種類

（１）第１表　　施設表（病院用）

（２）第２表 　検査表（病院用）

（３）第３表 　有床診療所施設表

（４）第４表 　有床診療所検査表

（５）様式１ 立入検査実施計画書

（６）様式２　 業務委託状況調査表

（７）様式３　　医療従事者名簿

（８）様式4-1　入院・入院外患者の動向（直近の状況）

（９）様式4-2 入院・入院外患者の動向（令和　年度）

（10）様式５　　従事者調査表

（11）様式６　　立入検査指導事項

（12）様式７　　医療従事者の確保について（通知）

（13）様式８ 立入検査の結果について（通知）

（14）様式９ 医療法等違反事項の改善について（勧告）

（15）様式10-1　従事者数調べ（特定機能病院を除く）

（16）様式10-2　従事者数調べ（特定機能病院）

（17）様式11　　標欠医療機関検査表

（18）様式12 標欠医療機関検査表（再検査の結果）

（19）様式13 病院自主検査表

（20）様式14 有床診療所自主検査表

５　実施方法

（１）実施計画の策定等

　　ア　保健所長は、当該年度の立入検査実施計画を定めたときは、様式１「立入検査実施計画書」により、遅滞なく医療整備課長に提出するものとする。

　　イ　立入検査実施計画書の内容に変更が生じたときは、すみやかにその旨を医療整備課長に報告するものとする。

（２）事前通告

　　ア　対象施設への立入検査は、事前通告して行うものとし、原則として最長でも３０日前に行うこととする。

　　イ 医療法上適正を欠く等の疑いが濃厚であり、事前通告すると実態の把握が困難になると保健所長が判断した場合は、無通告で立入検査を行うことができる。

（３）病院に対する検査方法

　　　原則として、ア 通常の立入検査 によるものとする。ただし、次の要件のすべてを満たす場合は、イ 自主検査表の確認等を主とする立入検査 によることができる。

　　　○　前年度の立入検査において、医療従事者が充足している。

　 ○　前年度の立入検査において、不適合事項がない。

　　　○　その他特に問題がなく保健所長が相当と認めた場合。

　　ア　通常の立入検査

　　（ア）検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする。（事前通告を行う場合）

　　　　・ 第１表　 施設表

　・ 様式２ 業務委託状況調査表

　・ 様式３ 医療従事者名簿

　・ 様式4-1 入院・入院外患者の動向（直近の状況）

　・ 様式4-2 入院・入院外患者の動向（令和　年度）

　　　　・ 様式13　病院自主検査表

　　　　・ 特定対象医師の名簿

　　（イ）事前に提出された資料を基に、次に掲げる資料を作成する。

　　　　・ 様式10-1～10-2　従事者数調べ

　　　　・ 様式５　従事者調査表

　　（ウ）検査は、各保健所の医療監視員が施設に立ち入り、次に掲げる資料を作成するとともに、事前提出資料及び保健所作成資料の精査等を行う。

　　　　・ 第２表 検査表 … 別紙１「病院検査基準」を基に作成する。

　　イ　自主検査表等の確認を主とする立入検査

　　（ア）検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする。（事前通告を行う場合）

　　　　・ 第１表　 施設表

　・ 様式２ 業務委託状況調査表

　・ 様式３ 医療従事者名簿

　・ 様式4-1 入院・入院外患者の動向（直近の状況）

　 ・ 様式4-2 入院・入院外患者の動向（令和　年度）

　　 　 ・ 様式13　病院自主検査表

　　　　・ 特定対象医師の名簿

　　（イ）事前に提出された資料を基に、次に掲げる資料を作成する。

　 ・ 様式10-1～10-2　従事者数調べ

　 ・ 様式５　従事者調査表

　 　　・ 第２表 検査表

　　　　　　　 … 病院自主検査表を基に、別紙１「病院検査基準」を基準に作成する。

　（ウ）検査は、各保健所の医療監視員が施設に立ち入り、事前に提出された病院自主検査表の精査及び「第２表 検査表」の内容の精査を行なう。

（４）療養病床を有する診療所及び一般有床診療所に対する検査方法

　　ア　検査を実施するに当たり、事前に施設に対し、次に掲げる資料の作成及び提出を求めるものとする。（事前通告を行う場合）

　　　・ 第３表 有床診療所施設表

　・ 様式３　医療従事者名簿

　　　・ 様式14　有床診療所自主検査表

　　　・ 特定対象医師の名簿

イ　検査は、各保健所の医療監視員が施設に立ち入り、次に掲げる資料を作成するとともに、事前提出資料の精査等を行う。

　・ 第４表　有床診療所検査表 … 別紙２「有床診療所検査基準」を基に作成する。

（５）検査体制

ア 検査は、保健所長以下、医務担当職員、診療放射線技師、食品衛生監視員、薬剤師、管理栄養士、保健師等の医療監視員による立入検査班を編成して実施するものとする。

イ 他に病院に対して指導権限を有する機関がある場合は、検査を共同で実施するなど十分な連携を図るものとする。

６　開設者又は管理者に対する指導、命令等

（１）立入検査の結果、指導事項又は不適合事項があった場合、保健所長は、別紙５「立入検査後の指導基準」の区分に従い、次により指導を行うものとする。

　　　なお、医療法以外の法令違反が見られた場合は、指導権限を有する機関に情報提供を行うものとする。

　　※「長時間労働となる医師に対する面接指導の実施及び休息時間の確保等の状況」に関する項目については参考２を参照。

　　ア 立入検査指導事項　　　　　「様式６ 立入検査指導事項」

イ 医療従事者確保指導等通知　「様式７ 医療従事者の確保について（通知）」

　　ウ 不適合事項通知　　　　　　「様式８ 立入検査の結果について（通知）」

エ 改善勧告　　　　　　　　　「様式９ 医療法等違反事項の改善について（勧告）」

オ　改善命令等（行政処分） 「埼玉県公文例規程による」

（２）改善命令等の処分を行う場合には、事前に医療整備課長と協議するものとする。

７　標欠医療機関（病院）の取扱い

（１）前年度の立入検査において、医師・看護職員の数が、ともに医療法に定める従事者の標準数の８０％以下若しくはいずれかが６０％以下であった病院に対して、別紙６「標欠医療機関の取扱いについて」の方法に従い、次の様式を使用して検査する。

　　・ 様式11 標欠医療機関検査表

（２）（１）による検査の結果、なお医師・看護職員双方とも８０％以下である病院若しくは医師 ・看護職員のいずれかが６０％以下である病院については、当該年度末までに再度立入検査を 実施し、改善状況を確認の上、次の様式を作成する。

　　・ 様式12 標欠医療機関検査表（再検査の結果）

（３）実施年度の立入検査の結果、医師・看護職員のいずれかが６０％以下である病院については、当該年度末までに、次の様式を使用して再度立入検査を実施する。

　　・ 様式11 標欠医療機関検査表

８　結果表等の提出期限等

保健所長は、次に掲げる検査表等を毎年度、指定された期日までに医療整備課長に提出するものとする。

なお、（１）及び（２）の表の提出は、「医療機関行政情報システム」により入力し、作成した報告データによるものとし、紙媒体での報告は要しない。

　　また、（９）の様式については、該当がある場合に提出するものとする。

（１）第１表 　施設表（病院用）

（２）第２表 　検査表（病院用）

（３）第３表 　有床診療所施設表

（４）第４表 　有床診療所検査表

（５）様式５　 従事者調査表

（６）様式６　 立入検査指導事項

（７）様式７　 医療従事者の確保について（通知）

（８）様式８　 立入検査の結果について（通知）

（９）様式９　 医療法等違反事項の改善について（勧告）（該当ある場合）

（10）様式10-1～10-2　従事者数調べ