

東都医発第368号  
令和3年4月26日

東京産婦人科医会  
会長 山田 正興 様

公益社団法人  
東京都医師会  
会長 尾崎 治 夫  
(公印省略)

令和3年度医療法第25条第1項の規定に基づく  
有床診療所への立入検査の実施について

平素は、本会が実施いたします各種事業に対しまして、格別のご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、東京都福祉保健局より別添のとおり通知がありました。

東京都では、特別区と保健所政令市（八王子市・町田市）を除く多摩島しょ地域の有床診療所に対する立入検査を、多摩地区の東京都保健所により平成19年度から実施しております。

今年度の実施期間は、令和3年5月から令和4年3月までの予定としていますが、今年度につきましては、新型コロナウイルス感染症の都内の感染状況を鑑み、開始時期や検査方法については、都保健所にて検討することとなっております。

令和3年度の立入検査につきましては、別添の「医療法第25条第1項の規定に基づく東京都立入検査実施要綱」及び保健所ごとに作成する「令和3年度有床診療所立入検査実施要領（案）」に基づき実施されます。

また、この立入検査につきましては、昨年度と同様に指導に終始することなく、細かい情報提供、意見交換に重点を置いた検査になるよう、本会から東京都福祉保健局へ依頼しております。

なお、特別区、八王子市及び町田市の有床診療所に対する立入検査の実施を、特別区、八王子市及び町田市に依頼しておりますが、行政間で対応が異なりますので、詳細は関係保健所へお問い合わせ下さいますようお願いいたします。

つきましては、貴職におかれましても本件についてご承知おきくださいますようお願いいたします。



一緒に新型コロナウイルスと闘いましょう  
東京都医師会は医療を通じて皆さんを応援します  
感染を防ぐために New Lifestyle の実践を

(公社) 東京都医師会  
地域医療課

TEL : 03-3294-8836 (直通)

FAX : 03-3292-7097

E-mail : byouin@tokyo.med.or.jp

受付

03.4.27

東京産婦人科

( 案 )

文 書 番 号  
令 和 3 年 月 日

〇〇診療所管理者 殿

〇〇〇保健所長

令和3年度医療法第25条第1項の規定に基づく  
立入検査の実施について (通知)

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、貴診療所に対する立入検査を下記のとおり実施しますので、通知します。

記

1 実施日時

令和3年 月 日 ( 曜日 ) 午後1時30分頃から開始します。

2 立入検査人員

〇〇〇保健所職員2名

3 準備書類

- (1) 別添「立入検査時に必要な書類」に列記されたもの (検査会場に御用意ください。)
- (2) 「有床診療所自主管理チェックリスト」 (コピー1部) (診療所全体として自己点検結果を記載したもの)
- (3) 「医療従事者名簿」1部 (同封の様式に必要事項を記載したもの)

4 実施内容

(1) 書類確認

ア 医療従事者関係 イ 診療体制関係 ウ 個人情報関係 エ 管理関係 オ 給食関係  
カ コメディカル関係

※ 「有床診療所自主管理チェックリスト」の内容に基づいて検査を行います。また、上記以外についても検査対象とすることがあります。

(2) 現場確認

書類確認終了後、病棟、厨房、医療廃棄物倉庫、放射線設備等を確認させていただきますので、各部門の責任者の立会いをお願いします。

(3) 講評

現場確認終了後、講評を行います。診療所管理者 (院長) の立会いをお願いします。

5 その他

立入検査に関する質問等は、下記担当まで御連絡ください。

〇〇〇保健所保健医療担当

電話 〇〇〇-〇〇〇〇-×××× (代表)

## 医療法第25条第1項の規定に基づく東京都立入検査実施要綱

19福保医安第1086号

平成20年 4月 25日

### (趣旨)

第1 この要綱は、医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づく立入検査（以下「立入検査」という。）の実施方法について、必要な事項を定める。

### (立入検査の目的)

第2 立入検査は、医療機関が医療法及び関連法令（以下「法令」という。）並びに都が別に定める立入検査に係る基準・方針等（以下「都の基準」という。）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することにより、医療機関を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的とする。

### (立入検査の基本方針)

第3 立入検査は、以下の基本方針に基づき実施する。

- 1 法令及び都の基準を基本に、立入検査に関する国の通知やこれまでの立入検査実績等を勘案し、厳正にかつ効果的に実施する。
- 2 立入検査が画一的、形式的となることのないように、医療機関の自律的な運営を促すための具体的な助言及び指導を行う。
- 3 立入検査の実施及び立入検査結果の処理に当たっては、関連部課との情報交換を密にするなど十分な連携を図る。
- 4 法令に違反し、管理に重大な支障が認められた場合は、法令に定めるところにより行政処分を行うこととする。

### (立入検査の対象施設)

第4 立入検査は、医療法に基づくすべての医療機関を対象とする。

### (立入検査の実施方針等)

第5 立入検査を効果的に行うため、医療行政の動向を踏まえ、立入検査実施方針及び立入検査実施計画等を別途定める。また、立入検査実施後は改善状況報告を求めるとともに、改善のための必要な指導を行う。

(研修)

第6 医療政策部長は、立入検査の効果的かつ円滑な実施を図るため、研修の実施など必要な措置を講ずるものとする。

(その他)

第7 この要綱に定めるもののほか、立入検査の実施に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成20年4月25日から施行する。

# 令和3年度有床診療所立入検査実施要領（案）

30保0第 号  
令和3年 月 日

## 第1 趣旨

この要領は、東京都における医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査実施要綱（平成20年4月25日付19福保医安第1086号。以下「要綱」という。）に基づき、令和3年度における有床診療所の立入検査の具体的な実施方法について、必要な事項を定める。

## 第2 令和3年度立入検査の基本方針

令和3年度における立入検査は、要綱第3に定める基本方針のほか、次の事項に留意して検査を実施する。

- 1 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の施行及び医療法（昭和23年法律第205号）の平成19年改正の内容に対応し、医療安全の遵守や個人情報保護法に基づく適切な助言及び指導を行う必要がある。
- 2 病床数が多くかつ稼働率の高い有床診療所に対する検査を優先する。

## 第3 立入検査の種別

立入検査は、次の種別に基づき実施する。

- 1 定例立入検査
  - ① 管内三分の一の有床診療所に対する検査
  - ② その他、東京都保健所が必要と認められる有床診療所に対する検査
- 2 緊急立入検査

令和3年度中に有床診療所管理上の問題が生じ、緊急に実施が必要と認められる有床診療所に対する検査

## 第4 検査の対象施設

令和3年度における立入検査の対象となる施設は別表1のとおりとする。

なお、緊急検査等必要に応じ、別表1に定める施設以外に立入検査を実施することができる。

## 第5 検査の実施期間

立入検査対象施設への立入期間は、令和3年5月から令和4年3月末までとし、具体的な実施時期については別途定める。

なお、緊急検査等必要に応じ、立入検査期間以外に立入検査を実施する。

## 第6 実施すべき事項

要綱第5の規定に基づき、立入検査を効果的に行うため、検査は別表2「施設表」及び「有床診療所自主管理チェックリスト」により実施する。

## 第7 実施方法

要綱第5に定める立入検査の実施方法は、緊急立入検査を除き、概ね次のとおりとする。

- 1 原則として、検査実施日の2週間前から10日程度前に検査対象となる有床診療所の管理者に対し、別表3の添付資料を添えて、立入検査の実施を通知する。
- 2 有床診療所の管理者は、検査実施日までに「施設表」、「有床診療所自主管理チェックリスト」等を作成するとともに、必要な関係書類等を整備する。
- 3 検査実施日には、東京都知事が任命した医療監視員が検査対象となる有床診療所に赴き、当該診療所関係者が作成した書類を基に聞き取り及び現場確認を行う。
- 4 3の結果について、検査実施日に有床診療所管理者に対して講評し、必要な助言・指導を行う。

## 第8 有床診療所に対する指導等

要綱5に定める有床診療所に対する指導は、おおむね次のとおりとする。

- 1 検査の結果は、検査を行った医療監視員が第9に定める検査結果に対する指導基準に基づき不適合事項を整理し、復命する。
- 2 第9の1に定める不適合事項がある有床診療所の管理者に対して、検査結果に基づく指摘の内容を文書により通知し、期限を定め改善状況報告書の提出を求めることにより必要な改善指示を行う。
- 3 第9の2の不適合事項がある有床診療所の管理者に対して、検査結果に基づく指導の内容を文書により通知し、必要な改善指導を行う。

## 第9 検査結果に対する指導基準

第8に定める有床診療所に対する指導等の基準は次のとおりとする。

- 1 文書指摘  
法令等に照らし著しい不適合が認められる場合
- 2 文書指導  
法令等に照らし軽微な不適合が認められる場合
- 3 口頭指導  
指導基準に照らし不適合が認められる場合又は法令等に不適合はないが、有床診療所管理上改善が必要と認められる場合

## 第10 その他

この要領に定めるもののほか、立入検査の実施に関して必要な事項は別に定める。

## 文書で指摘して改善報告を求める項目例（案）

### 【医療従事者】

- ・管理者が常勤でない場合

### 【診療体制関係】

- ・診療録、助産録（該当する場合）、看護記録（該当する場合）が作成されておらず、作成しても5年間保存されていない場合

### 【個人情報の取り扱い】

- ・個人情報保護のための規程がない場合
- ・本人の同意を得ずに、個人データを第三者に提供した場合

### 【管理関係】

- ・胞衣及び産汚物を一般ゴミに捨てている場合

### 【コメディカル関係】

- ・無資格者が放射線業務を実施している場合（医師・歯科医師・放射線技師のみ）

### 【薬剤関係】

- ・麻薬を取り扱う医師が施用者免許を持っていない場合（該当する場合は、速やかに健康安全部薬務課麻薬対策担当に情報提供すること）
- ・鍵をかけた固定金庫において麻薬を保管していない場合
- ・毒薬及び毒物、劇物を他の薬品と区別して施錠保管を行っていない場合
- ・輸血、特定生物由来製品使用管理簿が作成されておらず、作成しても20年間保存されていない場合

### 【その他】

- ・法令等の不適合が著しいと保健所が判断した項目