

に質向上の意識を持つことが組織の価値観として根付いている。

- ・チーム医療を推進し、ヒエラルキーのない、新人でも疑問や提案を申し出しやすい職場風土を作る。→院長の師匠はフランス、アメリカ留学経験があり、その体験談からチーム医療の重要性を実感している。
- ・情報が職種・職位を超えて水平に伝わり、各職種の仕事の重要性を理解し、互いに尊重し合う。→職員同士の「過度の職業的礼儀」を払拭し、互いの仕事内容について改善提案し、他者の業務でも気軽にコミット出来る文化を醸成している。
- ・システム工学・品質管理・労働安全衛生管理のノウハウを活用し、歯科医院を経営する。→コストダウンや営利重視で経営しているのではないことや、社会貢献としての経営や運営のあり方を職員に周知している。
- ・職員が自分自身で課題を見つけ、楽しみながら改善を推進する組織をつくり、院内研究発表会などで職員の質向上への取り組みを可視化・奨励する。→フィッシュ哲学
- ・院外研修や他施設見学などの他流試合を通じて、職員の職務としての成長だけでなく、社会人としての「生き方」を学び、成長を促す→後藤歯科医院を離職しても、他施設で自立・自律していける人の育成を目指している。
- ・患者・家族からの苦情は大歓迎し、原因分析して改善に生かす。→職員が苦情を隠したり、苦情事例に関わった職員を責めない文化を醸成している。

#### <中小医療機関で取り組む時のポイント>

- ・院長が労働安全衛生管理・品質管理・システム工学・危機管理等の、医療安全管理に必要な学際的な領域の知識と明確なビジョンを持ち、リーダーシップを発揮する。
- ・院長の強いリーダーシップと同等に、院長が職員一人一人を大切に育てていく姿勢を見せていく。

#### ②現場のボトムアップ

- ・ポジティブな話し合いを心がけており、改善する精神を大切にしている。
- ・ボーリング大会や社員旅行などで親交を深めており、コミュニケーションが取れている。
- ・院長のビジョンを理解し、改善に前向きに取り組んでいる。

#### 6. 所感

今回訪問した後藤歯科医院は、歯科医院のなかでも職員数(39名)が多い施設に属する。そのため、職種間の情報共有を重視しており、院内LANを有効活用し、インシデント・アクシデント事例もデジカメなどをフルに活用して、事例の共有を推進している。

また、後藤院長は歯科医師になる前にシステム工学・電子工学などを専攻し、NTTでプロのオペレータの経験を持ち、工学的視点や考え方が基盤になっているため、院内全体がシステムアプローチの考え方で運営されている。この院長のぶれない考え方やノウハウが現在のシステムや安全文化、組織風土を作ってきたと思われる。

このことから、院長のビジョンや経営管理のノウハウが医療安全管理に大きく影響していることが示唆された。さらに、事例分析や最新の情報を共有する教育の場として、開院以来30年間にわたり「月曜会」を開催しているが、この取り組みは小規模施設でも取り組めるのではないか。

最後に、本研究の報告書に今回の訪問結果を掲載することについてお願いして、了解が得られた。

## 都市型高度医療クリニックにおける医療安全体制の整備と実践

### [四谷メディカルキューブ 聞き取り調査結果]

安井はるみ(神奈川県看護協会)

#### 1. 訪問目的

中小医療機関の医療安全の取り組みを把握する

#### 2. 日時

平成21年10月5日(月)18:20-19:40

#### 3. 対応者・訪問者

<対応者>

梅澤昭子医師(外科部長兼病棟部長)

<訪問者>

嶋森 好子(慶應義塾大学看護医療学部 教授)

安井はるみ(神奈川県看護協会 医療安全対策課長)

#### 4. 場所

四谷メディカルキューブ (千代田区二番町7-7)

#### 5. 聞き取り内容

医療安全管理の担当者である梅澤医師から現状と課題について聞き取りを行った。

##### 1) 事例報告制度について

- ・年間報告件数:約110-130件前後。
- ・インシデントレポート制度をスタートして5年目を迎えている。
- ・平均在院日数約5日前後の有床診療所だが、病院と同様の医療や高度先進医療が提供されている。患者特性では、複数の疾病を持ったり、高齢者ではないので、インシデントレポートの内容では、転倒転落はほとんど発生していない。→病院や患者特性に合わせた分析の視点が必要である。
- ・インシデントレポートの分析は、ヒューマンエラーを誘発した組織的な背後要因を踏まえる必要がある。例えば、検査のインシデントが増えた背景では、PETを1台から3台に増やしたが、職員の増員がなく、業務と人員のミスマッチが起きている可能性があるなどの組織的背後要因を洗い出し、対策を立てる必要がある。

↓

#### <中小医療機関で取り組む時のポイント>

- ・医療機関の特性及び患者特性を分析し、各施設独自の事例発生の傾向を予測した安全対策、事例分析が必要である。
- ・事例分析では、潜在している組織的背後要因や業務分析も重要である。

##### 2)職員の現状

- ・医療安全には関心はあるが、時系列分析等のような自分自身の通常業務ではないことに関しては関心が低い。
- ・インシデントやアクシデントが発生した時に、職員達で話し合っ出す新たな対策は、業務を複雑・煩雑にすることが多く、シンプルな対策ではない場合がある。
- ・問題解決型アプローチで対策を立て、作業工程は複雑にしないという医療安全管理の基本に基づいた思考プロセスを持つことの教育が必要である。
- ・職員が対策を立案すると、必ずこれで正解かと聞いてくる。自分たちの立案した対策が適切であることを誰かに認証して欲しいという欲求があるのではないかと。
- ・新たな対策の効果は実施しないと評価出来ないが、実施する前に対策の妥当性について不安を持っている。

- ・医療現場はリスクゼロではないことを再認識する教育も必要である。



<中小医療機関で取り組む時のポイント>

- ・職員の医療安全に関する姿勢、関心の程度を把握し、それに応じた教育内容を検討することが必要である。
- ・医療安全管理の基本的な考え方、対処法のプロセスという「総論」を理解することが職員の教育の前提であり、その前提を押さえた上で「各論」(5S,KYT,RCA 等)を教育することが重要である。
- ・完璧な安全対策はないことを職員に周知し、対策実践後の評価の必要性を普及する必要がある(PDCA サイクルの重要性)。

2) 医療事故後の職員への支援

- ・医療事故に関わった職員が辞職することなく、継続して働き続けることが出来る組織的支援が必要である。
- ・医療事故に関わった職員が医療事故に遭遇した患者・家族と関わる時、同僚等他の職員との関わる時にも配慮が必要である。
- ・インシデントレポートを出した職員は精神的ダメージを感じている場合があるので、組織で支援していく体制や組織風土が必要である。



<中小医療機関で取り組む時のポイント>

- ・医療事故に関わった職員を組織として守り、発生した医療事故から学び、行かせる仕組みづくりが必要である。
- ・施設の規模に関わらず、医療事故後の職員への支援は組織として取り組む重要な課題である。

6. 所感

今回は、大規模施設で医療安全管理の実務経験を持つ医療安全管理の有識者が、医療安全を担う施設での取り組みをインタビューした。そのため、医療安全管理の基本的考え方、医療界が医療安全に取り組んでいるトレンド等を駆使されており、中小規模医療機関の中では、恵まれた施設であると思われる。院内研修も施設の現状を踏まえて、専門的見地から実施されており、院内講師を担う等、院内で医療安全管理の質向上をする上でも重要な人材であることが示唆された。

一方、今回訪問した施設のような人材が少ない中小医療機関では、特に院長の医療安全に関する関心、組織全体に安全文化を醸成していくリーダーシップが重要になってくる。トップマネジメントのリーダーシップを受けて、全職員が医療安全管理活動に車の両輪のように取り組む医療安全管理活動・教育のモデルを作成し、普及する本研究は重要であることが示唆された。

最後に、この研究の協力者として、梅澤医師の取り組みについてまとめていただき、本研究の報告書に掲載することについてお願いし、了解が得られた。

## 小規模医療機関と訪問看護ステーションの医療安全の課題

### (島根県における調査報告)

内田宏美(島根大学医学部看護学科)

#### はじめに

離島と広範囲の中山間地域を抱える島根県は、県内の交通機関の利便性が低く、東京や関西からも遠い。また、県庁所在地と医師・看護師養成機関を抱える県西部を除いては、医師・看護師不足が著しい。それらは、医療安全の学習機会へのアクセスにとって、大きな障害となっている。平成 21 年度から県看護協会主催の医療安全管理者研修がスタートし、ようやく県内での医療安全管理者の養成が可能となったが、受講者が現場で力を発揮できるまでには時間が必要である。また、県内の、特に人材の少ない中小規模の医療機関から、くまなく研修に参加できるわけではない。そのため、全ての医療機関で一定レベルの医療安全を実践していくためには、このような困難を乗り越える支援の方法を検討することが肝要である。

#### 1. 目的

地方の中小規模医療機関における医療安全の取り組みの実態と課題を明らかにし、医療安全研修のあり方を検討する。

#### 2. 方法

[対象] S 県下の A 訪問看護ステーション、および、B クリニック。訪問は、県看護協会主催の医療安全管理者研修受講者のうち、中小規模医療機関からの受講者を医療安全担当理事から紹介してもらい実現した。

[調査日] A:平成 21 年 11 月 12 日、B:平成 21 年 11 月 13 日

[方法] ①医療安全管理の実際、②医療安全管理に関する教育・研修の実態、③医療安全管理の実施における課題・問題点・必要とする支援、等について、60 分程度の半構造化面接を行った。

[分析] インタビュー・メモの内容から要点を抽出し整理した。

[倫理的配慮] S 県看護協会を通じて紹介された対象者に、あらかじめ研究の趣旨と面接の方法、および、個人や施設が特定されないよう個人情報には匿名化して扱うこと等について、研究責任者から文書で説明して、研究協力を依頼した。インタビュー時に、倫理的配慮の方法について再度口頭で説明し、了解を得て実施した。

#### 3. 結果

##### 1) A 訪問看護ステーションにおける医療安全管理の実際と課題

1 時間強にわたって、所長の C 氏およびリスクマネジメント担当スタッフの D 氏(S 県看護協会主催の医療安全管理者研修修了)から聞き取りした内容を以下にまとめた。

##### (1)背景

S 県の中核病院の看護師長だった C 氏が、NPO 法人として立ち上げた訪問看護ステーションである。在宅ターミナル、ALS などのハイケアの患者を中心に、24 時間体制の訪問看護を展開しており、S 県の訪問看護を牽引する存在である。

##### (2)医療安全管理の取り組みの実際

##### ①安全管理体制

- ・安全担当のスタッフを任命し、医療安全管理者研修を受講させて、ヒヤリ・ハットへの対応をシステム化している。
- ②各種マニュアルの整備と共有
  - ・人工呼吸器の取り扱いに関するマニュアルをはじめとして、在宅看護で扱うME機器の使用・点検マニュアルを整備している。
- ③利用者・家族の自律支援
  - ・在宅は生活中心であり、利用者と家族が在宅での安全を確実に実践できるように家族への指導にもマニュアルを活用し、家族とマニュアルを共有している。
- ④危機対応
  - ・停電時マニュアルの作成、停電シミュレーションなど、主治医、業者、家族と協働して危機に対応できるよう準備している。
- ⑤多様な職種、他機関との連携
  - ・主治医、ME機器の業者と、機器の選定、不具合の指摘や改善要求を通して、医療安全の連携をとっている。また、その情報を厚労省に報告して業者への対応を働きかけたり、保健所を介して地域の訪問看護ステーションに周知したりした。
- (3) 医療安全の教育・研修
  - ・医療安全管理におけるリーダー育成として、スタッフ1名を県看護協会主催の医療安全管理者研修に派遣した。
- (4)課題
  - ・当該市では、本文看護ステーションの連絡会を通して情報の共有や連携を図っているが、これは、ステーションの自助努力と積極的な活動の賜物である。訪問看護の安全と質を向上させるには、地域の医療機関との、訪問看護ステーション間での、そして、国内外との情報交換と支えあいのネットワーク・システムの構築が必要である。その要として行政の役割を期待している。

## 2) Bクリニックにおける医療安全管理の実際と課題

2時間にわたって、院長のE氏および常勤看護師のF氏(S県看護協会主催の医療安全管理者研修修了)から聞き取りした内容を以下にまとめた。

### (1)背景

M市に開業数年目に器具の不具合と使用方法の誤った思い込みによるインシデントを経験した。トラブル発見後直ちに市保健所、市医師会に連絡報告して対応の助言を求めた。同時に、被害患者への説明を行い、健康被害発生の有無を1年間経過観察した結果、実害は生じなかったことを確認している。これらの対応の過程で、出来事の情報マスコミに流れ、悪質な医療事故であるかのように報道され、対応に苦慮した経験を持つ。

### (2) 医療安全管理の取り組みの実際

・インシデントを経験するまでは、勤務医であったときの経験を頼りに安全に配慮した診療を行っていたが、以後は次のように意図的な医療安全管理を行っている。

#### ①医療安全管理体制の整備

- ・院長を医療機器の安全管理の責任者として明示。
- ・医療安全管理のリーダー育成のために、正職の看護師を研修に派遣。
- ・院長を責任者とする正職員による医療安全委員会を設置し、安全管理体制を組織化。
- ・ヒヤリ・ハット報告システムを導入した。
- ・医療安全対策は正職の看護師がパートスタッフへ周知・教育する。

#### ②医療器具を適切に使用するための管理

- ・クリニックで診療に使用する全ての医療器具の使用手順書の作成。
- ・保守点検計画の作成と実施。管理簿による物品管理の徹底。

### ③医薬品管理のシステム化

- ・管理表による注文、納入管理の徹底。

### (3)医療安全管理の教育・研修

- ・医療安全管理のノウハウを診療にフィードバックするために、看護の責任を負う正職員の看護師を県看護協会主催の医療安全管理者研修に派遣した。

### (4)課題

- ・インシデントとその後の対応に苦慮した経験から、小規模の医療機関に対する、以下のような支援の必要性を痛感している。

#### ①公表基準の明確化

- ・公表のルール、ルートが明確でないため、個々で対応せざるを得ない状況にある。
- ・犯人探しのスタンスでメディアに扱われると、風評被害等ダメージに繋がる。
- ・再発防止の観点からの公平なシステムを望む。

#### ②重要な情報の周知

- ・厚労省からの通達は事務的でインパクトに欠ける。

#### ③コンサルテーション・システムの強化

- ・保健所、医師会、看護協会など、各機関や団体に医療安全に関する相談窓口はあるが、リアルタイムで適切に対応できるよう、医療安全を専門に扱うスタッフが必要。

#### ④教育・研修の支援

- ・クリニックのスタッフの大半はパート職員で、正規職員は院長、事務長、看護師1名という小規模組織のため、研修に派遣するゆとりがない。
- ・また、地方にあるクリニックなので、都市部での研修にも参加しにくい。
- ・eラーニングなどの学習システムがあると助かる。

#### ⑤開設時の指導の徹底

- ・診療所の監督は保健所の管轄であるが、現時点では、開設1年後に衛生管理を中心とした監査が実施される程度であり、医療安全に対する具体的な指導はない。
- ・開院のためのノウハウはメーカーや業者の好意に頼っているのが実情である。
- ・自己点検のシステムでよいので、開設時に医療安全管理全般に対する点検ができるシステムを望む。

## 4. 考察

A 訪問看護ステーション、B クリニックともに、小規模であるが故の困難さや、地理的問題を乗り越えて、非常に熱心に且つ適切に医療安全に取り組んでいた。しかし、その取り組みは、何れも、当事者の熱意と自助努力に負うところが大きであった。

### 1) ME 機器の管理における課題

訪問看護は、様々な事情を抱える利用者の個別の要望に応える必要から、使用する機器や医療材料が多様化しやすく、その個別の“やり方”を関係者が共有しなければならないという特徴がある。また、ハイケアの患者の増加に伴い、人工呼吸器など高度医療機器が在宅でも使用されているが、ME 機器のメンテナンスや緊急時の対処などは、ME 機器センターが整備されつつある病院とは違い、業者が到着するまでの間、第一線の訪問看護師が24時間体制で対応を求められる。一方、クリニックにおいては、どの機種を採用するかは、開業時からのネットワークのある出入りの仲介業者からの情報に依存せざるを得ない。また、メンテナンスや緊急時の対処、医療安全情報

の周知も、生産メーカーと直接ではなく、業者を介してのやり取りとなる。

このように、小規模の医療機関における ME 機器の管理は、メーカーを直接巻き込んで、機器や材料の種類を統一して安全を守ろうとする、病院におけるリスクマネジメントとは根本的に違っている。したがって、地域の第一線の医療機関であるクリニックや訪問看護において安全な ME 危機管理を徹底するには、①仲介する業者への安全情報のリアルタイムな周知にメーカーが責任を負うことを義務付けること、②緊急時には仲介業者を介してではなく、生産メーカーから直接支援を受けられるルートの整備等が必要と考える。

## 2) 医療安全のための人材育成における課題

訪問看護やクリニックなどの小規模医療機関では、高度な実践能力を持つスタッフを正職員として雇用すること自体も経済的理由で困難なところも多い。今回インタビューを実施した訪問看護ステーションは、認定看護師を意図的に採用し、医療安全管理者研修を受講させるなど、医療安全のみならず看護の質保証に対する取り組みは、管理責任者である所長の管理に対するビジョンとマネジメントの手腕に負うところが多かった。同様に、クリニックにおいても、看護スタッフの責任者として、大学病院での勤務や看護教育を経験した看護師を雇用し、インシデントの経験後には医療安全管理者研修を受講させるなど、管理責任者である院長の医療の質を担保するための人材活用の姿勢が明確であった。

つまり、小規模医療機関においては、多様な人材の協働によって医療の質・安全を組織的に保証していく病院以上に、管理責任者の医療の質・安全に対する認識が大きな影響を持つ。したがって、開業に当たっての管理者の教育が重要であり、行政が行う開業時の指導や監査において、医療安全管理に対する具体的な指導を義務化することが重要と考えられる。

また、小規模といえども組織的に医療安全を展開していくための体制とシステムの整備が重要であり、それをマネジメントするための人材が必要となる。医療の安全・質を高めるための有能な人材の雇用や、研修の保障に対して、診療報酬に反映する形での公的な支援が必要ではないかと考える。そうした基盤の元に、個々の医療機関の努力を支援するためには、何時でもどこからでもアクセスできる、医療安全の教育・研修やコンサルテーションのシステムの構築が重要且つ不可欠と考える。

## 安全確保体制整備を支える行政の監視機能の実態と医療安全センターの業務について 【政令市における医療安全の取組みについての訪問調査】

嶋森好子・安井はるみ

### 1. 訪問目的

中小医療機関において、鎮痛剤の作り置きや採血機器の使い回しなどによる感染事故が発生している。本研究では、事故が発生した自治体の行政や医師会、看護協会等から、その後の取り組みについてインタビューした。その結果、自治体等における医療監視が医療機関の安全確保のための重要な役割を担っているということが明らかになった。

そこで、行政における医療監視の実態について、医療監視の担当者にインタビューをし、中小医療機関の開設時の医療安全管理体制に関する指導や医療監視の実際とその効果や課題等について情夫提供を受けた。

### 2. 訪問日時

平成 21 年 9 月 29 日(月) 11:00~12:00

### 3. インタビュー結果

#### 1) 医療監視の実態や具体的な内容について

- ・病院・有床診療所・無床診療所に分けて、実施している。
- ・実施は、厚生労働省医政局発信の「医療法 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」(平成 21 年 4 月)に基づいて実施している。
- ・医療法 25 条だけでなく、消防法等のその他関連する法令、医療職の資格確認なども併せて行っている。
- ・平成 19 年度の組織の機構改革に伴い、危機管理の一環でこれまで Y 市の各区(18 区)にあった保健所制度が廃止され、一か所に業務集約がされた。各区単位の医療監視は廃止され一か所の保健所で一元化して運営している。(政令市は一元化する流れがある)  
→医療監視のノウハウが蓄積されるようになった。保健所と病院のしがらみがなくなったので、やりやすくなった(行政として言いたいことが言えるようになった)。
- ・1 チーム 6 名が 3 チームある(医師・薬剤師・看護師・放射線技師各 1 名、事務職員 2 名でチームを作る)

#### (1) 病院に対して

##### ① 運営・体制について

- ・対象病院へは、事前に第 1 施設表・第 2 検査表、チェックリストを記入してもらう。  
→チェックリストは業務改善の上でもとてもよかった。

##### ② 対象・時期・時間

- ・136 病院
- ・6 月~12 月の間に年 1 回実施。
- ・300 床以下: 13:30-16:30(3 時間程度)、300 床以上: 10:00-16:30

##### ③ 結果の通知

- ・文書で結果を通知している。
- ・この 3 年間でとても改善されてきている→平成 19 年度医療法改正の影響か？

#### (2) 有床診療所

##### ① これまでの経緯

- ・平成 9 年度から実施している。



- ・平成 18 年度までは、1 回/3 年実施している。
- ・平成 19 年度からは、全施設に毎年書類調査をしている。
- ・ベッド稼働率 1.0 上の施設が 55 施設あり、現地立入調査の対象にしている。
- ・現地立入調査時に医療安全等の最新情報の情報提供も兼ねている。  
→現地立入調査していない施設への情報提供はホームページのみであり、今後の課題である。

#### ②立入時の対応者

- ・院長、事務長、看護師長など。院長によっては看護師長や事務長に任せている場合もある。

#### ③最新の情報提供の内容

- ・医療安全支援センターに寄せられた相談内容
- ・A市のホームページの医療安全情報(研修の資料で伝達講習などで使って頂く)
- ・病院の立入時に入手した院内研修のテーマ一覧表
- ・A市医療安全メールマガジン

#### (3)無床診療所

- ・医科診療所:2800 カ所、歯科診療所:2000 カ所が対象、助産所も対象になる場合もある。
- ・新規開設は医科診療所:242 施設、歯科診療所:104 施設(いずれも平成 19 年度)。
- ・開設時のみ立入調査していたが、マンパワー不足のため、平成 21 年度からは書類調査を実施している。

#### 2)他団体など連携

- ・県と政令市 5 市の医療監査担当者会議を年に 2 回開催している。
- ・市立病院等医療安全管理者会議を 10 年間継続して実施している。中小病院の看護師長も参加している。

#### 3)その他

- ・市民に向けた医療安全対策の知識の普及・啓発の拡充が必要
- ・リスクマネジャーのネットワークづくり
- ・小規模施設で働く医療職が、気軽に医療安全に関する相談が出来る仕組みも必要

#### 4.考察

平成 19 年度医療法改正により、医療監視の医療安全管理項目が充実したためか、医療監視する側から見て、医療現場がより改善されていると感じており、法改正が施設内での医療安全に関する取り組みによりインセンティブを与えていると思われる。

医療監視時に得た情報で、他施設にも参考になるような情報(例:院内研修項目など)を他施設に情報提供する役割を横浜市が担っている。このことは市内での好取組事例を他施設へ水平展開する機能を持たせており、医療監視システムの中にこのような機能を拡充することは広く医療安全の質向上に寄与すると思われる。

また、小規模施設への医療監視は、医療監視をする側のマンパワー不足により、現地立ち入りはない状況がある。現地立ち入りが出来ないため、紙面による調査で対応されている。その紙面調査が単に実態調査だけではなく、知識普及型の調査項目になっており、紙面調査が医療安全管理体制等を整えるための支援ツールとしても活用されている。

さらに、A市が開催した研修の資料をホームページで閲覧可能にし、研修に参加できない施設でも学習できる環境を提供している。特に小規模施設では、外部研修への参加も困難なことが予測されるため、インターネットを活用した支援ツールは有用であると思われる。

さらに、医療安全支援センターに寄せられた患者・家族からの相談内容のうち、各施設でも共有すべき

情報については、メールマガジンで配信しており、医療安全支援センターの機能と医療監視と連動させている。行政にある既存のシステムとの連動は、各施設の医療安全管理の質向上だけではなく、行政が担う役割の質向上にもつながっている。

#### 5.今後の課題

中小医療機関は地方自治体によって設置数が異なる。設置数が多く、訪問での医療監視が出来ない自治体の場合は、開設時だけでなく医療安全管理体制に関するアンケート調査を定期的に行い、注意を喚起していくことも必要ではないか。また、その仕組みを全国で実施出来るよう国が制度の見直しをしていくことも今後の課題である。

また、A市が行っているホームページやメールマガジン等からの最新の情報提供、医療監視時に直接対面で情報提供していくこともインセンティブになると思われるので、医療監視担当者の業務を拡充していくことも必要と考えられる。

# 有床診療所施設調査の概要

## 1 目的

医療法その他の法令に基づき、診療所が適正な管理を行っていることを調査するとともに、施設管理に関する必要な情報を提供することを目的とします。

## 2 実施方法

### (1) 調査表による調査

同封した「有床診療所調査表」に、必要事項を記入いただき、医療安全課へ提出してください。

**※ 病床の利用実績がない場合は、調査表の返送で今回の調査は終了になります。**

### (2) 現場調査（病床の利用実績がある場合）

事前に医療安全課から電話にて、日程の調整をさせていただきます。

#### ア 調査時間

1～3時間程度を予定しています。（稼動病床数により異なります。）

#### イ 調査人員

2～5名程度で行います。

#### ウ 調査方法

事前に提出していただいた（1）の有床診療所調査表の内容を中心に、聞き取り調査・書類調査を行った後、院内を見せていただき、これらの結果をふまえて講評を行います。（講評時には、管理者の同席をお願いいたします。）

## 3 現場調査当日に準備していただく主な帳票類 **現場調査対象施設のみ**

- |   |
|---|
| (1) 病室の入院状況に関するもの（入院患者数を記載した日報等、分娩台帳等）                          |
| (2) 業務委託に関するもの（契約書等）  |
| (3) 感染性廃棄物の処理に関するもの（契約書、マニフェスト等）                                |
| (4) 職員の健康管理に関するもの（健康診断の記録、電離放射線健康診断の記録等）                        |
| (5) 人事労務に関するもの（医療従事者の免許証の写し、履歴書、雇用契約書等）                         |
| (6) 診療に関する帳票類（診療録、看護記録等）  |
| (7) 放射線装置に関するもの（照射録、放射線漏洩線量測定結果票等）                              |
| (8) 医薬品管理に関するもの（処方せん、麻薬帳簿、向精神薬伝票、特定生物由来製剤管理簿等）                  |
| (9) 安全管理の体制に関するもの（医療の安全管理に係る指針、院内感染対策のための指針、研修等の実施記録、医薬品業務手順書等） |

## 4 現場調査実施期間 **現場調査対象施設のみ**

平成21年1月から実施します。

## 5 問い合わせ先

横浜市健康福祉局医療安全課

西、保土ヶ谷、旭、戸塚、栄、瀬谷区 Tel. 671-2414

中、南、港南、金沢、青葉、泉区 Tel. 671-3656

鶴見、神奈川、港北、緑、都筑、磯子区 Tel. 671-3651

※ 診療所の所在地により、問い合わせ先が異なります。

健医安第1087号  
平成20年12月16日

診療所管理者様

横浜市保健所長

平成20年度有床診療所施設調査について（依頼）

寒冷の候 皆様にはますます御清祥のこととお喜び申し上げます。

日ごろから、本市健康福祉行政の推進に御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、有床診療所施設調査につきましては、直近の病床の利用状況等を確認することを目的に、毎年実施しております。

今年度につきましても、同封の、書面による調査を実施したうえ、病床の利用実績がある場合については、これまでと同じような現場調査を行いますので、御理解と御協力を賜りますようお願い申し上げます。

同封の「有床診療所調査表」に施設の概況等を御記入いただき、次の期日までに保健所に御返送くださいますようお願いいたします。

なお、診療所に伺う場合は、改めて日程の調整を行わせていただきます。

調査表提出期日

平成20年12月25日（木）必着

横浜市健康福祉局医療安全課

TEL. 045-671-3651

FAX. 045-663-7327

## 有 床 診 療 所 調 査 表

(平成 年 月 日)

1	施設名		診療科目	
	開設者名		管理者氏名	
	所在地		電話番号	
	許可病床数	床 (うち療養病床 床)		

(平成 年 月 ~ 平成 年 月)

2	1日平均患者数	外来 人 (うち透析患者数 人)	1日平均分娩件数	
		入院 人 (うち療養病床 人) ※日帰り入院は除く (うち透析患者数 人) ↳ 入院患者を受け入れていない場合、いつ頃から ( 年 月 ~ )		

3	設備概要	手術室	有・無	分娩室	有・無	エックス線装置	有・無	
		給食施設	有・無	調剤所	有・無	人工透析装置	有・無	

4	業務委託	検体検査	有・無	業者名 ( )
		医療ガス供給設備の保守点検	有・無	業者名 ( )
		寝具類の洗濯業務	有・無	業者名 ( )
		患者給食業務	有・無	業者名 ( )
		その他 ( )		業者名 ( )

5	感染性廃棄物	特別管理産業廃棄物管理責任者	職種 ( ) 氏名 ( )
		感染性廃棄物容器設置場所	診察室、処置室、ナースステーション、その他 ( )
		自己処理方法	焼却、溶融、オートクレーブ、煮沸、 乾熱滅菌処理、消毒、その他 ( )
		業者委託	収集運搬業者名 ( ) 許可証 有 ・ 無 処分業者名 ( ) 許可証 有 ・ 無 契約書 有 ・ 無

6	従事者数	医師	看護師	准看護師	助産師	薬剤師	診療放射線技師	臨床工学技士	栄養士	
		常								
		非								
			歯科医師	歯科衛生士	歯科技工士	看護補助者			その他	計
		常								
非										

7	医療従事者採用時の資格確認方法	免許証原本で確認	免許証コピーで確認	確認していない
---	-----------------	----------	-----------	---------

<裏面あり>

8	職員の健康管理体制	<input type="checkbox"/> 一般定期健康診断を実施している <input type="checkbox"/> 常勤 <input type="checkbox"/> 非常勤
		<input type="checkbox"/> 深夜従業者健康診断を実施している（年2回実施） <input type="checkbox"/> 常勤 <input type="checkbox"/> 非常勤
		<input type="checkbox"/> 放射線従事者の健康診断（6ヶ月ごと）を実施している <input type="checkbox"/> 常勤 <input type="checkbox"/> 非常勤

9	夜間の診療体制	医師	人	看護師	人	その他（	）	人
---	---------	----	---	-----	---	------	---	---

10

10	安全管理体制	<p>医療安全管理体制</p> <input type="checkbox"/> 医療に係る安全管理のための指針を作成している <input type="checkbox"/> 医療に係る安全管理のための委員会を月1回程度開催している <input type="checkbox"/> 医療に係る安全管理のための職員研修を年2回程度実施している
		<p>院内感染対策</p> <input type="checkbox"/> 院内感染のための指針を作成している <input type="checkbox"/> 院内感染対策のための委員会を月1回程度開催している <input type="checkbox"/> 院内感染対策のための職員研修を年2回程度実施している
		<p>医薬品安全管理体制</p> <input type="checkbox"/> 医薬品安全管理責任者を配置している（責任者名：） <input type="checkbox"/> 医薬品の安全使用のための業務手順書を作成している <input type="checkbox"/> 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を、新薬導入時等に、必要に応じて実施している、又は実施する体制がある。
		<p>医療機器安全管理体制</p> <input type="checkbox"/> 医療機器安全管理責任者を配置している（責任者名：） <input type="checkbox"/> 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を、新しい医療機器導入時等に、必要に応じて実施している。又は実施する体制がある。 <input type="checkbox"/> 医療機器の保守点検を実施している。

## 無床診療所における、医療法に関連した事項のポイント

### 1 医療法上等の手続き【資料1-1～2】

- (1) 区の福祉保健センターへの手続きが必要なもの
  - ア 診療所の構造を変更した場合  
(改築等については事前に医療安全課までご相談ください。)
  - イ 部屋の用途を変更した場合
  - ウ エックス線装置を設置・更新・廃止した場合 (MRI装置については、別途医療安全課までご相談ください)
  - エ 診療所の名称や診療科目等を変更した場合
  - オ 医師・薬剤師・助産師が入職または退職した場合 (個人開設の場合のみ) など  
また、保険医療機関の指定を受けている場合は、併せて関東信越厚生局神奈川事務所 (Tel 270-2053) への手続きが必要な場合がありますのでご確認ください。
- (2) 県への手続きが必要なもの
  - ア 医療機能情報提供 (医療施設の機能に関する一定の情報について、都道府県へ報告することが義務づけられています。詳細は、神奈川県保健福祉部医療課Tel210-4869まで)

### 2 無資格者による医療行為の防止

医療従事者の採用時には必ず免許証原本の提出を求め、確認及びその旨を記載した免許証の写しを保管してください。

また、看護助手などの業務は、有資格者と助手の業務分担マニュアルを作成して明確にするなど、無資格者による医療行為防止を徹底してください。

### 3 医療の安全管理体制の確保 (医療法第6条の10) 【資料2】

医療法の改正により、診療所の管理者に、様々な安全管理のための体制確保が義務付けられています。具体的には、「安全管理指針」や「院内感染対策指針」、「医薬品業務手順書」等の作成、「医薬品安全管理責任者」等の配置や、各種職員研修の実施などです。【資料2】として、作成・実施にあたっての参考資料をまとめましたのでご活用ください。

### 4 診療所の広告及び院内掲示【資料3】

- (1) 広告 (医療法6条の5)  
診療所の広告は医療法により認められた事項に適合した内容で行ってください。広告事項等の検討にあたっては、医療広告ガイドライン (厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/index.html>) を参照してください。
- (2) 院内掲示 (医療法14条の2)  
管理者は、診療所内の見やすい場所 (受付・待合室の付近) に次の事項を掲示してください。
  - ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師または歯科医師の氏名
  - ③医師または歯科医師の診療日及び診療時間

### 5 業務委託 [医療法により規定されている業務] (医療法15条の2) 【資料4】

医療法では、診療等に著しい影響を与える業務を指定し、この業務を業者委託する場合は基準に適合する業者でなければならないことを定めています。診療所では、「検体検査」「医療機器等の滅菌消毒」「患者搬送」「医療機器の保守点検」「医療ガスの供給設備の保守点検」「洗濯」の業務が該当します。例えば「検体検査」の業務を受託できる業者は、衛生検査所の登録を受けた者になります。衛生検査所登録証を確認のうえ契約を締結してください。契約にあたっては、委託者と受託者双方の責任を明確にするため、契約書を作成するようにしてください。

### 6 職員の健康管理 (労働安全衛生規則、電離放射線障害防止規則) 【資料5】

診療所の開設者は、常時使用する職員に対し、健康診断を、雇い入れ時及び定期的に (1年以内ごとに1回) 実施してください。結核など、院内感染防止対策としても重要ですので、非常勤の職員も含めて必ず実施してください。

また、放射線業務に従事する職員については、健診項目及び健診期間が別に定められています。詳細については、最寄りの労働基準監督署へお問い合わせください。

## 7 感染性廃棄物の処理（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）

診療所で発生した廃棄物のうち、血液等の付着した紙、脱脂綿、ガーゼや注射針等は、感染性廃棄物として適正に処理してください。具体的には、診療所内で滅菌処理等により非感染性廃棄物として処理するか、基準に適合した業者に委託して処理してください。委託処理する場合は、廃棄物処理業許可証等により内容を確認のうえ契約を締結してください。

また、感染性廃棄物の排出する事業所は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、横浜市資源循環局へ産業廃棄物排出事業所届出書 (<http://www.city.yokohama.jp/me/pcpb/sanpai/download/yosiki44.pdf>) を提出することになっています。詳細は、資源循環局産業廃棄物対策課排出指導係（Tel 671-2513）へお問い合わせください。なお、処理の手引きは横浜市のホームページ ([http://www.city.yokohama.jp/me/pcpb/sanpai/shinryojyoyo/shinryojyo\\_pamphlet.pdf](http://www.city.yokohama.jp/me/pcpb/sanpai/shinryojyoyo/shinryojyo_pamphlet.pdf)) からダウンロードすることができますので、参照してください。

## 8 感染症の届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）【資料6】

医師は、一類から四類の感染症、新感染症、新型インフルエンザ等感染症、及び五類感染症のうち厚生労働省令で定められている感染症の患者等を診断したときは、福祉保健センターに届け出る事になっていますので、迅速な届出をお願いします。

## 9 医薬品の取り扱い（薬事法第48条、第68条の7、第68条の9、麻薬及び向精神薬取締法）【資料7】

### (1) 特定生物由来製品

特定生物由来製品は感染因子の混入による危険が否定できないため、使用する患者に対し、適切な説明を行い、その理解を得ることが求められています。また、使用した場合には、その患者の氏名・住所等を記録するとともに、使用記録は少なくとも20年間保存してください。

### (2) 麻薬及び向精神薬

麻薬・向精神薬の譲受、譲渡及び保管管理は、法律に従い適正に処理してください。具体的には神奈川県薬務課が発行している「麻薬・向精神薬取扱いの手引き」を参照し、取り扱ってください。手引きは神奈川県のホームページ ([http://www.pref.kanagawa.jp/osirase/yakumu/yakutai/atsukai/tebiki\\_seyou.pdf](http://www.pref.kanagawa.jp/osirase/yakumu/yakutai/atsukai/tebiki_seyou.pdf)) からダウンロードすることができます。

### (3) 毒薬・劇薬

毒薬及び劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列してください。更に、毒薬を貯蔵・陳列する場所は施錠管理してください。また、毒薬については不正使用による事件が発生したことから、受払簿等により在庫を管理してください（毒薬等の適正な保管管理等の徹底について（H13. 4. 23医薬発第418号））。

### (4) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度

医療機関は、医薬品及び医療機器の使用によって健康被害等の情報（副作用・感染症・不具合）について、保健衛生上の危害の発生等を防止する観点から必要があると判断した場合、厚生労働大臣に副作用等を報告してください。

### (5) 輸血の実施体制

輸血療法に関しては「輸血療法の実施に関する指針」（平成17年9月（平成19年7月一部改正）厚生労働省医薬食品局血液対策課）が策定されていますので、参照してください。

## 10 エックス線装置等の管理（医療法施行規則30条の4、30条の13、30条の18、30条の20、30条の22）

エックス線装置を設置している診療室には、エックス線室診療室である旨の標識、管理区域の標識、放射線障害防止に必要な従事者及び患者への注意事項の掲示を行ってください。

エックス線装置等は6月以内毎に1回以上漏洩線量の測定を行い、その記録を5年間保存してください。

放射線診療に従事する者には、ポケット線量計等により被ばく線量を測定・記録してください。

不明な点については、横浜市健康福祉局医療安全課までお問い合わせください。

西、保土ヶ谷、旭、戸塚、栄、瀬谷区	Tel. 6 7 1 - 2 4 1 4
中、南、港南、金沢、青葉、泉区	Tel. 6 7 1 - 3 6 5 6
鶴見、神奈川、港北、緑、都筑、磯子区	Tel. 6 7 1 - 3 6 5 1

※診療所の所在地により、問い合わせ先が異なります。

FAX 6 6 3 - 7 3 2 7 E-mail kf-imu@city.yokohama.jp



## 申請者用注意事項

## 診療所の変更について（無床）

（臨床研修等修了（歯科）医師による開設）

- ・増改築の場合は、事前に平面図をお持ちになり、健康福祉局医療安全課までご相談ください。  
（要予約）

医療安全課 連絡先（診療所の所在地により、問い合わせ先が異なります。）

西、保土ヶ谷、旭、戸塚、栄、瀬谷区	Tel. 671-2414
中、南、港南、金沢、青葉、泉区	Tel. 671-3656
鶴見、神奈川、港北、緑、都筑、磯子区	Tel. 671-3651

- ・開設者の変更（代替り、法人切替）や診療所の移転は、廃止と新規開設の手続きになります。
- ・開設者の個人住所、氏名で届け出てください。

変更事項	提出書類及び添付書類
<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療所の名称</li> <li>・開設者の住所</li> <li>・開設者の氏名</li> <li>・診療科目</li> <li>・診療日時</li> </ul>	①診療所開設届出事項変更届出書
<ul style="list-style-type: none"> <li>・従事者 （医師、歯科医師、 薬剤師、助産師）</li> </ul>	①診療所開設届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤・非常勤の別、担当診療科目、診療時間を記載してください。</li> <li>・新任者の免許証の写（裏書きがある場合は、裏書き部分の写も必要です。）を添付するか免許証本証を提示してください。 （臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師の場合、臨床研修修了登録証の写の添付又は本証提示）</li> <li>・今回の就職までを記載した新任者の履歴書を添付してください。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・従事者 （診療放射線技師）</li> </ul>	①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・備考欄に免許番号、登録年月日を記載してください。</li> <li>・届出者は管理者です。個人の住所、氏名で届け出てください。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・無床→有床  （病床を設置できる要件については、お問い合わせください。）</li> </ul>	①診療所開設届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更前後の図面を、添付してください。</li> <li>・各室の用途、出入口等を、明記してください。</li> </ul> ②構造設備使用許可申請、及び、病床設置許可申請書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更後の図面を添付してください。 （一部分を使用する場合以外は省略可能です。）</li> <li>・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を、提出していただく場合があります。</li> <li>・手数料 ¥22,000</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一敷地内での増築</li> <li>・改築、部屋の用途変更等</li> </ul>	<p>①診療所開設届出事項変更届出書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更前後の図面を添付してください。</li> <li>・各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。</li> <li>・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を、提出していただく場合があります。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線装置の更新</li> </ul>	<p>&lt;構造設備の変更を伴わない場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の①～③について、届出者は<b>管理者</b>です。 <b>個人の住所、氏名</b>で届け出てください。</li> <li>①エックス線装置設置届出事項変更届出書</li> <li>②エックス線装置廃止届出書</li> <li>③エックス線装置備付け届出書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線室の平面図、側面図 1/50の平面図、側面図（歯科の場合は1/25）</li> <li>・漏洩線量測定結果表 漏洩線量測定者の印を押印してください</li> <li>・<u>エックス線車の場合は車検証の写及び保管場所を明示した図面</u></li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;構造設備の変更を伴う場合&gt;</p> <p>上記①に代えて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①' 診療所開設届出事項変更届出書</li> <li>・変更前後の図面を添付してください。</li> <li>・各室の用途、出入口等を明記してください。</li> </ul>

## 【その他の申請】

- 1 がん検診指定医療機関  
健康福祉局保健事業課（TEL 671-2453）にお問い合わせください。
- 2 結核指定医療機関  
健康福祉局健康安全課（TEL 671-2729）にお問い合わせください。
- 3 障害者自立支援法に基づく指定医療機関の指定  
（精神通院医療）健康福祉局障害福祉課給付支援係（TEL 671-3891）  
（更正医療）健康福祉局医療援助課福祉医療係（TEL 671-4116）にお問い合わせください。
- 4 麻薬施用者免許申請  
診療所の名称変更の際は、麻薬免許記載事項変更届を、  
各区福祉保健センター生活衛生課食品衛生係等に提出してください。  
（免許証を添付してください。）
- 5 生活保護法指定医療機関  
福祉保健センター保護課保護運営係等

## 医療機能情報提供制度について

(ホームページアドレス : <http://www.iryu-kensaku.jp/kanagawa/>)

### 1 制度の目的

病院、診療所及び助産所（以下「医療施設」という。）から県へ報告された当該医療施設の有する医療機能に関する情報（以下「医療機能情報」という。）について、地域の住民・患者（以下「県民等」という。）に分かりやすい形で提供することにより、県民等による医療施設の適切な選択を支援することを目的としています。

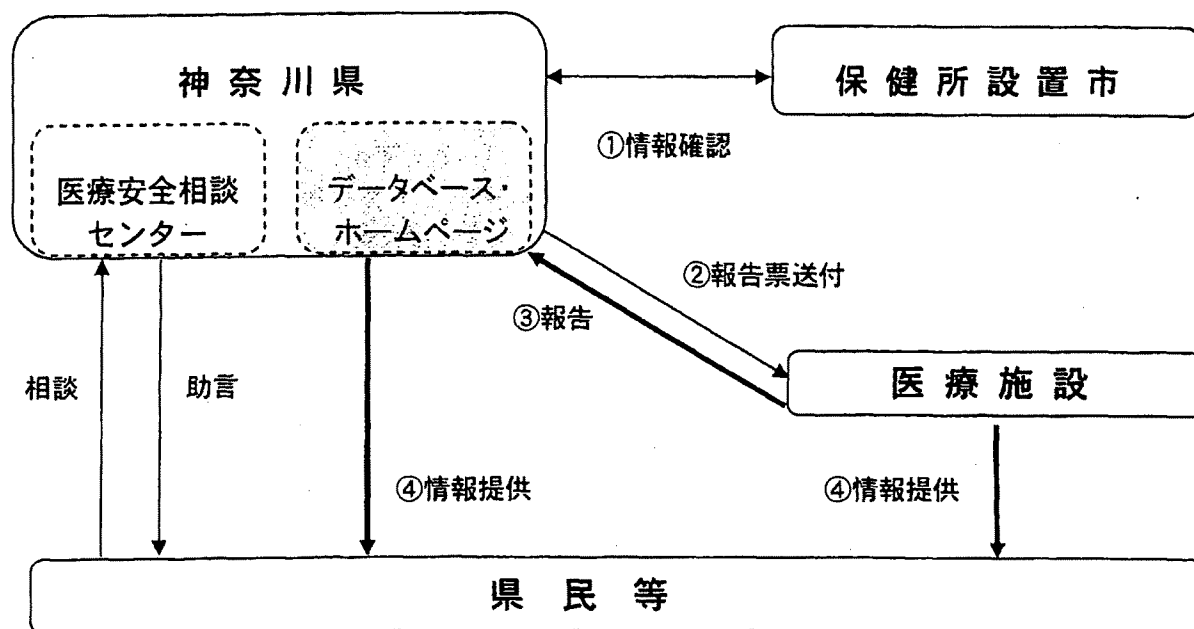
### 2 医療施設の責務

- ・ 医療施設の管理者は、法令で定める事項を県知事に報告しなければなりません。
- ・ 報告した事項は、施設において閲覧に供しなければなりません。  
→ 上記2つは、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の3に基づく義務です。
- ・ 医療施設の管理者は、提供する医療について正確かつ適切な情報を報告するとともに、報告した医療機能情報について誤りがあることに気づいた場合、速やかに訂正する報告を行わなければなりません。
- ・ かかりつけ医は、県民等から相談等があった場合は、県の提供する情報を利用して適切に応じよう努めなければなりません。
- ・ 医療法第7条及び第8条に基づく開設許可等の事項の変更の届出については、本制度に基づく修正又は変更の報告とは別に行わなければなりません。

### 3 制度の概要

- ・ 本制度は、医療施設が自らの責任において医療機能情報を県に対して報告し、県は原則として報告を受けた医療機能情報をそのまま公表するものです。
- ・ 医療施設は、原則としてインターネットを利用して報告します。インターネットを利用できない施設のみ、文書で報告してください。
- ・ 県は、医療施設等から報告された医療機能情報を、検索機能を備えたホームページで公表します。
- ・ 県は、インターネットを使用できない環境にある県民等に配慮し、医療機能情報についての質問・相談に対応する体制を整備します。  
→ 神奈川県医療安全相談センターで対応します。

【制度概念図】



#### 4 報告する項目

医療施設が報告しなければならない事項は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）別表第一、「医療法施行規則別表第一の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項」（平成19年3月26日付け厚労告53）で定めているもの及び県が独自に設定する項目になります。

→ 詳しくは、公表しているホームページにて確認してください。

#### 5 報告手順

##### (1) 利用者ID通知書の送付

後日、新たに開設した施設の管理者には県保健福祉部医療課から「利用者ID通知書」等が送付されます。書類に記載されたIDと初期パスワードを使用して報告サイトからログインしてください。

##### (2) 初期パスワードの変更及び連絡先情報の登録（初回アクセス時のみ）

初回のアクセス時のみ、連絡先情報の登録等を行います。詳しい方法は後日送付される書類で確認してください。

##### (3) 報告入力

インターネットを利用した報告は、利用者ID通知書が届いた日から報告可能になります。

##### (4) 報告内容の変更

報告した医療機能情報のうち、次の項目に修正又は変更があった場合には、速やかに修正又は変更を報告してください。