

令和 8 年度名古屋市無床診療所立入検査実施方針

「名古屋市医療法第 25 条に基づく立入検査実施要領」に基づき、令和 8 年度の無床診療所の立入検査実施方針を次のように定める。

1 基本方針

「令和 7 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」（令和 7 年 6 月 27 日付け、医政発 0627 第 9 号厚生労働省医政局長通知）及び「令和 7 年度における医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査について」（令和 7 年度医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査実施方針（愛知県）令和 7 年 8 月 4 日付け、7 医務第 1118 号愛知県保健医療局長通知）に十分留意のうえ実施する。

2 立入検査時の検査項目

無床診療所の定期立入検査については、以下の点を基本的検査項目として実施し、あわせて令和 7 年度名古屋市病院及び診療所立入検査実施方針における重点事項及び留意事項にも十分留意すること。

（1）医療従事者の免許証の確認

無資格者による医療行為を防止するため、採用時における免許証原本等の確認が行われ、免許証等の写しが保管されていること。

また、医師法第 16 条の 4 第 1 項、又は歯科医師法第 16 条の 4 第 1 項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導すること。

（2）業務委託の状況（感染性廃棄物処理等）

ア．医療法施行令第 4 条の 7 に規定する業務にかかる委託の有無

イ．産業廃棄物の処理を委託する場合における当該産業廃棄物処理業者の処理能力の確認等が事業者の義務とされていることを踏まえ、確認等が適切に行われていること。

（3）諸記録の保管状況

ア．適切に作成された診療録が適切に保存されていること

イ. 診療に関する諸記録（処方せん・検査所見記録・エックス線写真等）が適正に整理保管されていること。保存期間は、病院の基準に準じて最低2年間の保存が望ましい。

（4）医療従事者の健康診断の実施状況

職員（非常勤職員や派遣職員も含む）について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること

（5）医療の安全管理のための体制確保（医療事故対応等）

ア. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること

イ. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること

（他の機関が実施する研修を受講することで代替可能）

ウ. 当該診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること

（6）院内感染防止対策のための体制確保（院内感染対策等も含む）

ア. 院内感染対策の指針を整備すること

イ. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること

（他の機関が実施する研修を受講することで代替可能）

ウ. 当該診療所における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること

エ. 院内感染の標準的予防策として、個人防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等が職員に対して徹底されていること

（7）医薬品に係る安全管理のための体制確保（医薬品の保管・管理等も含む）

ア. 医薬品の安全使用のための責任者を配置していること

イ. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること

（他の研修と併せても可又は他の機関が実施する研修を受講することで代替可能）

ウ. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること

エ. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集（緊急を要する医薬品安全情報等を迅速に取得できるようPMDAメディナビの利用を促す等）、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること

(8) 医療機器に係る安全管理のための体制確保（医療機器の保守管理等）

- ア．医療機器の安全使用のための責任者を配置していること
- イ．新規導入時の際に従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること
- ウ．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること
- エ．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること

(9) 診療用放射線に係る安全管理のための体制確保

- ア．診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置していること
- イ．診療用放射線の安全利用のための指針を整備すること
- ウ．放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施すること
- エ．下記に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を講ずること
 - ・ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・ 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・ X 線 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置
 - ・ 全身用 X 線 C T 診断装置
 - ・ X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置
 - ・ X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置
 - ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
 - ・ 診療用放射性同位元素

(10) 広告等の内容

医療法等で定める基準に適合するものであること。

(11) 院内掲示の内容

見やすい場所に定められた事項が掲示されていること

(12) 個人情報保護への取り組み

個人情報の利用目的を患者に周知するなど、個人情報の保護への取り組み

みが行われていること

(13) エックス線撮影室の状況

ア. 管理区域である旨を示す標識を付すこと

イ. 目に付きやすい場所に注意事項が掲示されていること

ウ. エックス線装置を使用しているときは、診療室の出入口にその旨を表示すること

エ. 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ、かつ管理されていること

(14) 医療機能情報の報告

医療機関の有する医療機能情報が公表されていること

(15) 歯科技工所の開設届等の確認

無届の歯科技工所での歯科技工防止の観点から、歯科技工物の作成にあたっては、歯科技工士法に基づく届出をした歯科技工所であることを確認した上で依頼を行うこと

(16) 検体検査の業務

検体検査の精度を確保することから、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成等が行われていること

(17) 院内設備等の状況

診察室、処置室、待合室等の設備が適切に設けられていること

(18) 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認

当該医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意すること。特に、美容系の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すること。

(19) 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取扱いについて

美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関では「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（平成25年9月27日付け医政発0927第1号医政局長通知）の遵守がされているか確認すること。

- (20) オンライン診療の実施について
オンライン診療を行う医療機関では「オンライン診療の適切な実施に関する指針」平成30年3月（令和5年3月一部改訂）の遵守がされているか確認すること。
- (21) サイバーセキュリティ対策について
サイバーセキュリティの確保について、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に提示されている項目により、管理者が遵守すべきとされている必要な措置を講じているか確認すること。
- (22) 医師の働き方改革（追加的健康確保措置）の体制整備について
労働時間が長時間となる医師の追加的健康確保措置の体制整備について、「医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤務間インターバル及び代償休息の確保）」（令和6年3月15日付け厚生労働省医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡）に基づき、確認及び指導を行うこと。

3 その他

- (1) 実質廃止状態にある診療所の取り扱いについて
事前に通知を送付するが宛所不明等により返戻された場合には、電話連絡等により状況を確認し、連絡がとれない場合には、現地確認を行うこと。
なお、開設者と連絡がとれた場合には、適宜廃止届の提出を促すこと。
- (2) 医療機関ごとの個別重点事項について
過去の立入検査結果を踏まえ、医療機関ごとに特に着目すべき確認事項について整理したうえで、立入検査に臨むこと。
- (3) 住民等から提供された情報に対する対応について
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、医学的知見に関して診察に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応すること。