

医療機関への立入検査と保健所機能に関する現状と課題

サトウ	マキト	モリイズミ	シゲキ	ナガヤ	ケン	サクラヤマ	トヨオ
佐藤	牧人*	森泉	茂樹 ^{2*}	長屋	憲 ^{3*}	桜山	豊夫 ^{4*}
コヤナギ	ヒロヤス	オカザワ	アキコ	イケダ	カズナリ	カワシマ	
小柳	博靖 ^{5*}	岡澤	昭子 ^{6*}	池田	和功 ^{7*}	川島ひろ子 ^{8*}	
オカダ	ナオヒサ	タケノウチナオト		コイヌマ	ノブオ		
岡田	尚久 ^{9*}	竹之内直人 ^{10*}		濃沼	信夫 ^{11*}		

目的 医療法第25条に基づく医療機関への立入検査と保健所機能に関する現状および課題と今後のあり方について検討した。

方法 平成12年度の立入検査の状況について全国592の保健所長および121の自治体主管担当部局へ32項目からなる質問調査を行った。513保健所および64主管部局より得た回答を分析した。

結果 1) 平成12年度において調査し得た保健所管内8916病院のうち92.8%に立入検査が実施された。実施主体は8割以上が保健所であったが、実施主体、立入職員数、医師の同行、所要時間など実施方法に自治体間で差異が見られた。2) 病院規模に応じた立入検査の人員数と時間は必ずしも十分でない。3) 医療監視員や保健所長などに対する研修は極めて不十分である。4) 各自治体における立入検査の方法や指導基準の標準化の取り組みは6割強の自治体で行われ、院内感染や医療事故防止対策に取り組む保健所が徐々に増えている。5) 医師標準数の不足など指導事項改善の実効性が確保されていない。6) 立入検査に関連する情報開示について今後積極的に進めていくべきとの意見が多い。7) 立入検査の性格を法に基づく管理指導のみならず自主管理支援と考える保健所長が過半数を超えている。

結論 自治体および保健所が立入検査の充実強化を図っていく上で現状には解決すべき数多くの課題がある。今後のあるべき方向性について以下のように提言する。

1) 基本的に検査すべき最低限の事項の整理を全国的に行い、その上で自治体は地域事情に見合った検査体制を構築すべきである。2) 効率性、専門性、適切性、実効性の観点から検査対象、立入方法、指導基準などを見直す必要がある。3) 立入検査に携わる職員の資質向上について研修の充実など早急に考慮すべきである。4) 医師の同行を必須とすべきである。5) 医療の安全確保は医療機関の責任で行われるべきだが、自治体および保健所も自主管理支援の立場から積極的に関与すべきである。6) 市民の立場に立った情報公開のあり方について検討すべきである。

Key words : 医療機関への立入検査, 保健所, 医療監視員, 医療の安全確保

I 緒 言

近年医療改革の進展に伴い医療の質の向上と事故防止など安全確保が重要な課題となり、医療機関のあり方は大きな転換期を迎えている。一方、昭和23年に制定された医療法は第1条第3項で国および地方公共団体の責務として「国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない」と規定するとともに、第25条第1項において「病院が医療法および関連法令により規定された人員および構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否か

* 仙台市青葉保健所
 2* 仙台市若林保健所
 3* 埼玉県朝霞保健所
 4* 東京都八王子保健所
 5* 横浜市中区保健所
 6* 大阪府八尾保健所
 7* 堺市保健所
 8* 石川県石川中央保健所
 9* 島根県出雲保健所
 10* 愛媛県松山市保健所
 11* 東北大学大学院医療管理学
 連絡先：〒980-8701 仙台市青葉区上杉 1-5-1
 仙台市青葉区保健福祉センター 佐藤牧人

表1 県型および都市型保健所の管轄人口，職員数，医療監視員数，協力職員数

	平均管轄人口	平均職員数	平均監視員数	平均協力職員数
県型保健所 (n=385)	18.1万人 (1.1~72.1, 14.2)	42.2人 (6~131, 38)	13.8人 (0~53, 12)	6.8人 (0~42, 4)
都市型保健所 (n=131)	33.5万人 (3.9~259.8, 24.4)	84.4人 (7~353, 66)	13.3人 (0~89, 8)	6.6人 (0~58, 3)
合計 (n=516)	22.0万人 (1.1~259.8, 16.3)	52.8人 (6~353, 45)	13.7人 (0~89, 11)	6.8人 (0~58, 4)

注：() 内は最小値，最大値，中央値を表す

について検査することにより，病院を科学的で，かつ，適正な医療を行う場にふさわしいものとすること」を目的として立入検査（旧医療監視）を行うことを定めている。しかし立入検査の取り組みの現状はこれまでに明らかにされたことはほとんどなく，立入内容や方法，保健所の職員体制などにおいて自治体間の差違があると推測されている。また従来機関委任事務として厚生省の医療監視要綱に従い行われてきたが，平成12年度からは自治事務として原則的には各自治体の判断と責任で行われるようになり，今後さらに地域差の拡大する可能性もある。そして現状の取り組みがどのように医療の質の向上や事故防止に貢献しているかは評価されていない。

そこで本研究においては，保健所機能の総合的な発揮ともいえる立入検査の取り組みについて全国的に調査を行い，その現状と課題を明らかにすると共に，今後の医療機関のより適正な医療の実現に寄与できるような立入検査のあり方について具体的な提言を行うことを目的に調査研究を行った¹⁾。

II 対象と方法

1. 調査対象と回収率

全国の保健所長592人と都道府県，政令指定都市，中核市，政令市，特別区の立入検査担当主管部局121カ所のすべてを調査対象とし，平成12年度の立入検査の状況に関する質問票を平成13年11月に郵送し，14年2月までに送付された分を回収し分析した。回答は513保健所，64主管部局より得られ，回収率はそれぞれ86.7%，52.9%，全体で80.9%であった。質問項目数は共に32であり，2項目を除いて同一であったため，一市（特別区）一保健所体制の場合保健所からのみ回答される場

合が多かった。

2. データの集計方法について

立入検査の対象医療機関数や従事職員数などを尋ねた質問への回答が，同じ自治体の主管部局および保健所で重複した14都府県および2政令指定都市分については，主管部局からの複数保健所に関する数値を一括入力した。すなわち保健所からの回答数は513であったが，546保健所分の管轄医療機関に関するデータを結果的に入力した。また主管部局からのみ回答のあった一市一保健所体制の3市分については，設問内容が保健所と同じ部分は保健所分の回答とみなして集計した。すなわち保健所分の集計データは最大で516個の回答数となった。データの集計にはExcel2000を使用した。

データ集計の際，県型保健所と都市型保健所に分類して比較を試みた。都市型とは東京都，政令指定都市，中核市および政令市の保健所（131カ所）を指しており，それ以外を県型保健所（385カ所）と表現した。東京都からは特別区を含むすべての保健所を一括したデータの提供を受けたため，すべて都市型保健所のデータとして扱った。

III 研究結果

1. 一保健所当たりの管轄人口，職員数，監視員数，立入職員数

表1に示すように一保健所当たりの平均管轄人口は全体で22.0万人，県型保健所は18.1万人，都市型保健所は33.5万人であったが，最小1.1万人から最大259.8万人まで全国較差は大きく，中央値は16.3万人であった。管轄人口別の保健所数は5万人未満・5万~10万人未満・10万~20万人未満・20万~30万人未満・30万人以上・不明の順で挙げると，県型保健所数は35，92，123，71，61，3カ所であり，都市型保健所数は2，11，38，26，53，

表2 立入検査の実施主体

	保健所主体	本庁主体	合同	その他	不明
県型保健所 (n=385)	333	1	9	30	12
都市型保健所 (n=131)	89	31	7	4	0
合計 (n=516)	422(81.8%)	32(6.2%)	16(3.1%)	34(6.6%)	12(2.3%)

1カ所であった。5万人未満の都市型保健所は共に大都市中心部にあり、官庁やオフィス街を抱えて昼間人口あるいは夜間に飲食客が著名に増加する地域であった。一保健所当たりの職員数は全体平均で52.8人、県型保健所は42.2人、都市型保健所は84.4人であった。最小6人、最大353人であったが、最大の保健所は保健センターや動物管理センターなどを含む組織形態であった。医療監視員の辞令を受けている職員数は全体平均で13.7人であり、県型と都市型で差を認めないが、最小0人、最大89人であった。医療監視員の辞令は受けていないが実際に立入る機会のある協力職員数は全体で6.8人であり、最小0人、最大58人であった。

2. 実施主体

病院と診療所を保健所と本庁主管部局が分担して行っている場合、便宜上病院を担当している部署を実施主体として分類した。表2に示すように81.8%は保健所が主体であったが、本庁主体が6.2%、保健所と本庁合同が3.1%であった。都市型で本庁主体が多いのは東京都が大半を占めたためである。その他は基幹（広域）保健所に専門課を設置して地元保健所と合同で実施、病院は本庁と合同で行い診療所は保健所主体で実施、公的病院あるいは医師会病院のみ主管部局、300床以上の病院のみ主管部局と保健所合同で実施、保健所と保健センターで共同実施などさまざまなパターンであった。回答無しの保健所は不明としたが、立入検査を行っていない保健所が含まれている。

3. 専門チームの設置について

立入検査の専門チームの設置をすべきかとの質問への所長回答は賛成63.0%、反対11.1%であったが、その他も19.4%と多かった。置くとすれば本庁39.0%あるいは保健所34.7%と分かれたが、保健所という場合には基幹的な保健所のみ置くという意見が多くみられた。

自由意見としては、すでに監視指導班を設置す

るなど集約化が行われている、本庁と保健所の混成チームが好ましい、自治体および保健所の規模や地域特性あるいは対象となる病院の規模や数などによって設置の必要性が異なる、技術レベルの向上や指導内容の均一化といったメリットあるいは地域特性から離れることや地域医療機関の情報把握が難しくなるなどのデメリットを十分検討すべきである、現状では専門職種の確保や増員は困難などであった。

4. 医療機関に対する立入検査の実施状況について

1) 医療施設数と立入率

表3に示すように、調査できた保健所管内8,916病院のうち92.8%の8,277病院に立入検査が実施された。都市型保健所は85.8%と県型の97.0%よりも立入実施率は低いが、東京都の分を除くと96.1%の実施率であった。また診療所および助産所への立入率は2.4%から12.2%と極めて低いが、療養型病床や透析医療を行う診療所への立入率は42%台と比較的高かった。診療所については数年に一度の定期的な立入検査を行っている自治体が多い。

2) 立入職員数

立入職員数を保健所毎ではなく都府県の平均値として一括入力している場合もあるため、表4の数値は保健所ごとの真の平均値とはならない。しかし医療機関の種類および規模別におおよその立入る職員数の傾向は把握できると思われる。すなわち、病院への立入職員数は平均で7~9人位であるが、自治体間あるいは保健所間のばらつきが大きかった。500床以上の病院あるいは特定機能病院であっても2人の職員で行う場合もあった。診療所および助産所は1~4人の場合が多かった。

3) 立入所要時間

表5に示すように病院への平均立入所要時間は病床数が増加するにつれ長くなり、100床未満で

表3 立入検査の実施状況

1) 病院	病院 (全数)	100床未満 (再掲)	200床未満 (再掲)	300床未満 (再掲)	500床未満 (再掲)	500床以上 (再掲)	特定機能病院 (再掲)
管内施設数	8,916	3,607	2,552	1,170	1,067	520	84
立入施設数	8,277	3,328	2,397	1,099	982	471	74
立入率	92.8%	92.3%	93.9%	93.9%	92.0%	90.6%	88.1%
2) 診療所など	医科診療所 (全数)	無床診療所 (再掲)	有床診療所 (再掲)	療養型病床 (再掲)	透析医療機関 (再掲)	歯科診療所	助産所
管内施設数	85,792	70,164	15,628	2,109	602	57,408	3,053
立入施設数	10,470	6,693	3,777	885	257	4,585	73
立入率	12.2%	9.5%	24.2%	42.0%	42.7%	8.0%	2.4%

表4 平均立入職員数

1) 病院 (病床規模別)	100床未満	200床未満	300床未満	500床未満	500床以上	特定機能病院 (再掲)
立入保健所等数	n = 368	n = 364	n = 294	n = 293	n = 170	n = 57
平均立入職員数(人)	7.3	7.6	7.9	8.2	8.7	9.1
最小値～最大値	2～14	2～14	2～15	2～15	2～17	2～21
2) 診療所など	無床診療所	有床診療所	療養型病床 (再掲)	透析医療機関 (再掲)	歯科診療所	助産所
立入保健所等数	n = 201	n = 308	n = 188	n = 87	n = 167	n = 29
平均立入職員数(人)	2.4	3.5	3.8	3.5	2.3	1.8
最小値～最大値	1～8	1～12	1～11	1～11	1～5	1～4

表5 平均立入所要時間

1) 病院 (病床規模別)	100床未満	200床未満	300床未満	500床未満	500床以上	特定機能病院 (再掲)
立入保健所等数	n = 370	n = 365	n = 295	n = 293	n = 169	n = 56
平均立入所要時間(分)	150.5	157.9	171.6	181.2	202.6	251.5
最小値～最大値	40～360	50～390	60～540	60～510	60～840	105～840
2) 診療所など	無床診療所	有床診療所	療養型病床 (再掲)	透析医療機関 (再掲)	歯科診療所	助産所
立入保健所等数	n = 201	n = 303	n = 180	n = 86	n = 168	n = 31
平均立入所要時間(分)	44	73.3	75.2	72.6	34.8	35.6
最小値～最大値	10～180	15～360	15～360	15～180	10～120	15～240

は150.5分、特定機能病院では251.5分であった。しかし特定機能病院においても最短105分で行われる立入もあれば、最長840分(2日間)かける立入もあり、ばらつきは大きい。無床診療所および助産所においては40分前後、療養型病床を持つ有床診療所や透析医療機関では1時間以上の立入が行われる場合が多い。

4) 所長または医師の同行について

表6に示すように、立入検査に医師の同行する割合は300床以上の大規模病院では70%台であるが、100床未満になると51%に低下し、病院全体でみると58.4%であった。病院への医師の同行率は都市型保健所で64.6%であり、特に東京都を除いた場合は72.5%となり、県型保健所の55.0%よ

表6 病院の立入への医師同行の割合

	全病院	100床未満 (再掲)	200床未満 (再掲)	300床未満 (再掲)	500床未満 (再掲)	500床以上 (再掲)	特定機能病院 (再掲)
医師同行施設数/ 立入施設数	4,831/8,277	1,717/3,328	1,415/2,397	676/1,099	692/982	331/471	53/74
同行率	58.4%	51.6%	59.0%	61.5%	70.5%	70.3%	71.6%
県型(再掲)	2,973/5,402	1,027/2,120	897/1,600	435/758	455/663	159/261	28/39
同行率	55.0%	48.4%	56.1%	57.4%	68.6%	60.9%	71.8%
都市型(再掲)	1,858/2,875	690/1,208	518/797	241/341	237/319	172/210	25/35
同行率	64.6%	57.1%	65.0%	70.7%	74.3%	81.9%	71.4%
都市型(東京除く) (再掲)	1,858/2,561	690/	518/711	241/313	237/293	172/189	25/29
同行率	72.5%	65.4%	72.9%	77.0%	80.9%	91.0%	86.2%

表7 立入職員数別からみた人員数に対する意見

	200床以上300床未満の病院への 立入検査を行った保健所(n=279)			500床以上の病院への 立入検査を行った保健所(n=155)		
	十分	やや不足	不足	十分	やや不足	不足
立入職員数						
2.0~5.0人	15 36.6%	16 39.0%	10 24.4%	5 26.3%	8 42.1%	6 31.6%
5.1~10.0人	123 61.8%	63 31.7%	13 6.5%	55 57.9%	30 31.6%	10 10.5%
10.1人以上	30 76.9%	7 17.9%	2 5.1%	24 58.5%	14 34.1%	3 7.3%
合計	168 60.2%	86 30.8%	25 9.0%	84 54.2%	52 33.5%	19 12.3%

表8 医師標準数の遵守割合

	立入 病院数	標準数遵守 病院数	不足病院数 (80%)	不足病院数 (80%未満)
県型 (再掲)	5,333	3,603 67.6%	965 18.1%	765 14.3%
都市型 (再掲)	2,783	2,220 79.8%	374 13.4%	189 6.8%
合計	8,116	5,823 71.7%	1,339 16.5%	954 11.8%

り高かった。医科診療所全体の同行率は6.8%であり、透析施設は17.0%、療養型病床では13.5%と比較的高かった。しかし無床診療所は3.0%、歯科診療所は2.6%、助産所は0%とであり、ほとんど医師は立入していない。

5. 所要人員と時間について

検査人員についての所長意見は、全体でみると十分が55.0%と半数以上であり、やや不足(30.3%)と不足(9.5%)の合計を上回った。し

かし表7に示すように、200床以上から300床未満あるいは500床以上の病院に立入した保健所の回答を詳しく検討すると、立入職員数が10人を超える保健所では200床以上から300床未満の病院の場合は76.9%、500床以上の病院の場合では58.5%が十分と答えたが、立入職員数が5人以下の保健所ではそれぞれ63.4%および73.7%が不足またはやや不足の回答であった。

一方、所要時間について十分とする意見は全体でみると43.2%であり、やや不足(39.6%)と不足(11.7%)の合計よりも少なかった。しかし200床以上から300床未満あるいは500床以上の病院を立入した保健所の回答を所要時間が2時間未満の場合と3時間以上の場合に分けて検討すると、3時間以上の場合に十分という割合が必ずしも多いわけではなかった。

6. 研修について

立入担当職員向けの研修が十分と答えた割合はわずかに6.2%に過ぎず、大半の84.7%の所長は不

十分であると感じていた。また保健所医師として自らが十分な研修を受けたとの回答は1.9%だけであり、19.4%は受けたが不十分、71.3%は受けたことが無いとの回答であった。

7. 資質向上の方策について

所長回答において「研修の充実強化を行うべき」は89.1%、「医療監視員の辞令を研修終了後に交付する」は22.0%、「保健所職員と病院職員の交流人事を行う」は14.4%、「人事異動の期間を延長する」は7.2%の支持であった。その他自由意見として、保健所間での情報交換、他の自治体の立入検査に関する情報収集、専任職員制度の導入、医療従事者の資格や経験を重視した監視員の登用、事例の検討、監視項目の重点化簡素化、マニュアル発行などの意見がみられた。

8. 立入方法や指導基準の標準化・統一化について

県域あるいは二次医療圏内での立入方法や指導基準の標準化や統一化は64.1%の保健所で既になされていた。またそのための統一化された県単位などの要綱（マニュアル）やチェックシートなどはほぼ同数ですでに用意されていた。

9. 保健所独自の要綱やチェックシート作成の有無と事前アンケートについて

保健所独自で要綱やチェックシートを作成して立入検査に活用している保健所は29.5%であり、作成していない保健所が過半数であった。また監視表以外に独自のチェックシートなどを作成活用して立入前に医療機関への事前アンケートを試みている保健所は21.3%であった。

10. 医療に関する苦情相談について

相談窓口を設置している保健所は29.1%であるが、86.6%の保健所は実際に住民より苦情を寄せられている現状があり、窓口の有無に係わらず苦情相談は多くの保健所で行っていた。苦情件数は保健所平均で平成12年度において11.6件（1～305件、中央値5件）（n=401）であったが、本庁平均では198.9件（10～2000件、中央値60件）（n=18）であった。東京都は約2000件と多い。

実際苦情に対応して医療機関に立入検査を行った保健所は47.3%を数え、電話で指導を行った24.2%を加えると、7割以上の保健所が医療機関に対する住民の苦情に対応していると考えられる。

苦情内容としては、243保健所、19主管部局よ

り具体例が寄せられたが、無資格者による診療、注射、調剤、検査などの疑い、衛生状態の悪さ、院内感染や医療ミスの疑いとその対応、投薬ミスや薬剤への不信、超過収容や看護体制の不適切さ、広告違反、医師本人への不安や説明の不十分さ、職員の対応の悪さ、医師不在での診療、など多種多様であった。

11. 病院における標準数の遵守状況

表8に示すように、平成12年度の病院の医師の標準数は8,116病院のうち71.7%で遵守されており、16.5%が80%以上の定員を充足させ、残り11.8%は80%未満の充足率であった。県型は67.6%、都市型は79.8%の遵守率であり、特に80%未満の病院が県型では14.3%と高率であった。看護婦標準数については、8,110病院のうち98.6%で標準数が遵守されており、1.3%が80%以上の定員を充足させ、残り0.3%が80%未満の充足率であった。

12. 指摘事項の改善促進方策

医師標準数などについて指摘事項として病院の指導を行っても実際にはなかなか改善が得られにくい現状が指摘されている。そこで今後の対応について尋ねたところ、今のままでよいとする意見は20.6%であり、罰則など法的権限を強化して対応すべきとの意見が41.2%と多くみられた。その他の意見も17.3%と多く、その内容としては、立入検査結果の情報公開などによる改善への動機付け、配置医師数に見合った病床数の見直し、社会保険診療報酬との連動などの積極的な意見が多くみられる反面、医療法による標準数算定の見直しの必要性や自治体の医師確保の努力を求めるもの、僻地など地域事情の考慮を求めるなど慎重な意見も多くみられた。

13. 情報公開について

立入検査に係わる住民などによる情報公開の請求は、84.3%の保健所がこれまで求められたことは無く、44保健所、8.5%で求められたが18保健所が断り、26保健所が公開していた。公開した場合も一部のみという回答が多かった。今後住民などに対して「情報公開を積極的に進めるべき」という意見が42.7%と最も多かったが、「いいえ」（16.7%）あるいは「わからない」（20.0%）という意見も多くみられた。その他の自由意見も多く、一長一短がある、内容による、基本的なルー

ルが必要、公開に積極性は必要ないなど、もし行うとしても慎重に行うべきとの意見の反面、住民主体に考える重要性を強調する意見や、公開する側の責任や立入検査への影響などを懸念する意見もあった。住民の不利益になる情報は公開すべきであるという意見も多くみられた。情報公開の立入検査への影響については、「住民の期待に添う」が39.2%および「有益で悪影響が少ない」37.3%に対して、「悪い影響あり」という意見が14.0%であった。

14. 立入検査の性格について

主たる性格についての所長意見は「法に基づく監視指導」33.6%「医療機関による自主管理支援」25.4%、「両者」36.5%の支持であり、両者以外を挙げたものは2.1%と少なかった。また立入検査が意見交換や情報収集の機会として有用かどうかの考え方について複数回答で意見を求めたところ、「少し役立つ」58.3%、「かなり有益」25.6%と有用性を認める回答が多数を占めたが、一方で情報収集の機会と捉えることは検査指導の立場から言えば「むしろ障害」という意見も8.5%みられた。

IV 考 察

立入検査は、すべての病院を対象にして原則年1回実施されることになっており、法律上は病院だけでなく診療所や助産所にも立入ることができる^{2,3)}。厚生労働省の立入検査要綱の施設表および検査表に定められた事項を主に参考にするほか、都道府県知事、保健所を設置する市の市長または特別区の区長が必要と認めた事項について、医療監視員等が各施設に赴き検査することになる。実際には管理状況（カルテ・処方箋などの管理保存、届出、許可事項など法令の遵守、患者入院状況、医薬品等の管理、職員の健康管理など）、人員配置の状況（医師、看護師、薬剤師等）、構造設備や清潔の状況（診察室、手術室、検査施設など）、廃棄物処理、調理体制、防災対策、放射線管理、院内感染対策、医療事故防止対策などについて100を越える多くの検査項目がある。また毎年検査の際の留意事項が厚生労働省の局長通知⁴⁾において示されている。立入検査後の対応については、不適合・指導事項を確認したときは文書で速やかに通知するとともに、その改善

の時期、方法などを具体的に記した改善計画書を期限をもって提出させるなど、その改善状況を逐次把握するような仕組みとなっている。

しかしこれまでのところ立入検査の実態については、本調査研究とほぼ同時期に医療事故の未然防止対策を主眼に行われた全国保健所長会地域保健の推進に関する委員会報告⁵⁾を除けば、全国的な調査報告はなく、近年の医療機関をめぐる状況の変化や課題に応じた事業内容であるかどうかは検討されていない。すなわち医療内容は医学の発達と共に高度かつ専門的技術を要するようになり、より複雑化してチーム医療の重要性が増加し、医療機器や設備も大型化・電子化・特殊化するなど医療環境は大きな変貌を遂げてきている。さらに国民意識の変化などを背景として「患者中心の医療」や「安全な医療」が強く求められているが、その一方で院内感染や医療事故なども頻発するなど、良質かつ適切な医療を求める国民のニーズはますます高まっている。立入検査は国の局長通知の重点項目に院内感染や事故防止対策などを織り込むなど年々いくらかの変化はあるものの、人員や構造設備面を中心にした評価に留まっており、その内容や手法についてはあまり検討されることなく、各自治体それぞれのやり方で黙々と取り組まれてきた感がある。本研究における全国の保健所長を主な対象とした調査結果からは立入検査の現状と課題について以下の項目内容が明らかにされた。

1. 保健所の職員体制と研修の重要性

保健所毎の管轄人口と職員数は都市型保健所で大規模なところが多く、県型保健所の約2倍であった。一方監視員数およびその他立入職員数は両群ではほぼ同数であり、都市型保健所が直接の対人保健サービス業務を県型よりも多く行っているためと思われる。ここでいう監視員とは辞令をもらっている職員を指しているが、監視員としての自覚を促す意義もある。しかしその資格要件は法的に無く、行政の一般職員が人事異動の当日から監視員として活動することが実際に多くの自治体で行われている。医療法施行規則第41条に「相当の知識を有する者でなければならない」とあるが、資格要件が不要にしても医療機関に対して構造設備の改善や管理等について必要な指導を行う立場にある以上、一定の研修を終えてから辞令を交付

することも必要と考える。

しかも立入職員の研修が十分とする意見はほとんどなく、保健所医師の研修も7割強が受けたことがない状況であった。すなわち立入検査を専任する職員はほとんどおらず、多くの場合は経験による学習を重ねている状況と考えられるが、その養成環境により医療監視員としての見識も大きく影響されかねない。立入検査を質の高い信頼されるものとする上でも研修は重要であり、その方策の開発と実践は急がれる課題である。自治体内部の病院などとの交流人事による専門職の確保、養成した人材の異動までの勤務期間の延長、事例研究などさまざまな資質向上の策があると思われるが、まずは自己研鑽を行いやすい環境整備と研修の充実強化を行うことが必要である。

2. 立入検査の実施主体

立入主体は保健所が全体の82%を占めたが、本庁主管部局が単独あるいは保健所と共同で行う例もみられた。この結果は平成12年度に行われた自治体衛生主管部局へのアンケート調査による報告⁶⁾とはほぼ一致するものである。厚生労働省の平成13年調査によれば医療監視員の全国総数9,422人のうち90.5%の8,530人が保健所に所属しており、本庁と保健所の役割分担の度合いを反映していると思われる。また基幹的な保健所に監視を専門とする職員のチームを設置する動きも最近みられる。このような立入体制の相違は保健所の規模、地域医療機関の状況あるいは行政と医師会との関係など地域事情を踏まえて形成されてきたものと思われるが、今後は立入検査の統一性、専門性、適切性など質の向上や効率性などの観点から、保健所を中核とする立入主体の充実を図る必要がある。しかし機能の集約には専門的技術レベルの向上維持、指導内容の標準化、効率性向上などの長所の反面、地域特性から離れた画一的な指導、保健所と地元医療機関との関係の希薄化などの側面も考えられる。各自治体がそれぞれの状況に応じて決定していく内容であるが、医療法に基づく全国一律の業務であり、一定の標準的な取り組み方を検討する必要もある。

3. 各種医療機関への立入の割合

病院への立入検査は全体で92.8%の実施率であった。厚生労働省の平成12年度立入検査結果⁷⁾の全国9,290の病院総数に対する立入実績92.6%と

ほぼ一致する結果であり、ここ数年同じ割合である。原則毎年行うことになっているものの、医療法の遵守状況の良好な病院は隔年に行う方針の自治体もある結果と思われる。病院に比較して診療所および助産所の立入率はずっと低くなり、透析医療機関および療養病床を持つ診療所の40%台をのぞけば10%未満であった。厚生労働省によれば一般診療所は12.2%、歯科診療所は8.5%とされており、本調査の結果とはほぼ一致している。最近透析医療機関の院内感染事例や診療所の医薬品管理が問題とされるなど診療所の立入検査のあり方も社会的注目を浴びているが、マンパワーなどの制限により診療所にはなかなか手が回らないのが実態である。しかしながら医療行為が行われている以上、助産所も含めてこれらの医療機関への立入は開設時以外にも数年に一度であれ定期的に行うべきである。

4. 立入職員数と時間

病床規模にもよるが約7~9人位の人員体制で取り組まれる事が多いが、保健所あるいは自治体により2~21人という大きい較差がみられた。また所要時間においても平均すると150~250分であるが、特定機能病院の場合に2時間弱から2日間かけて行う等極端な取り組みの差がみられた。このような状況について病床規模別に調べると、人員数が不十分な実態が浮かんできた。人員数と時間との関連は必ずしも明らかでないが、少ない人員や時間であっても十分との回答も比較的多く、立入検査の内容、方法および考え方の背景は多様であると考えられる。

5. 立入職員の職種と医師の同行

平成13年の厚生労働省の調べによれば、全国の医療監視員9,422人のうち事務吏員は30.8%、技術系吏員は69.2%とされ、技術系吏員の内訳は医師9.9%、保健師14.8%、放射線技師8.4%、臨床放射線技師2.9%、薬剤師13.6%、栄養士6.5%などである。立入検査は医療法をはじめ関連法令が30本以上にわたる広範囲な検査業務であり、多職種による立入検査は専門的な見地からみて当然のことである。しかし立入職員数が5人以下の場合など多職種によるチーム編成は困難である。

今回医師の同行率は病院全体で58%、診療所では透析および療養病床を持つ診療所で2割前後であった。医師の同行は病床規模別にみると300床

以上の場合全体で70%と高くなり、東京都を除いた場合の都市型保健所の医師同行率は県型に比較して15~30ポイント高めであった。このことは都市部と過疎地における保健所医師の充足率の相違による可能性もあるが、医師が基本的に同行しない方式を取るいくつかの県が実際にある。しかし立入検査には医学的な知識や判断を必要とする内容が多くある。例えば感染性患者の処遇、カルテ記載事項などの適否の判断などである。結核の院内感染防止を例にとると、院内感染対策委員会の開催状況を形式的に調べることで不十分であり、外来での採痰検査の状況、検査室での喀痰塗抹検査の取り扱い方と陽性数の聴取、気管支鏡検査室での空調管理、医療従事者の結核発生状況など多角的なチェックが必要である。また多様な職員をまとめ、限られた時間内で要領よく書類をチェックし院内巡視のポイントを抑えることも実際には大変重要である。さらに病院関係者との意見交換も場合により必要である。これらのすべてが医師でなければできないわけではないが、医学や医療、病院施設に精通した医師の参加は立入検査の質の向上維持に必須と考える。

6. 指導基準の標準化や院内感染防止対策チェックの試み

立入方法や指導基準の標準化や統一化を図るための要綱およびチェック表の作成などの取り組みが6割以上の自治体で行われていた。しかしまだ取り組んでいない自治体も多く改善が望まれる。保健所レベルにおいては独自のマニュアル作成やチェックシートの作成は3割弱で行われており、立入検査に先立ち情報収集のための事前アンケートを行っている保健所は2割であった。院内感染や医療事故防止対策など目的別、あるいは立入部署（専門分野）ごとに工夫された自己チェック表は、医療機関の自主管理支援に利用されており、立入職員にとっても有用である。

7. 苦情相談窓口の重要性

保健所の医療に関する苦情相談窓口の設置は約3割であった。しかし実際の苦情は9割近くの保健所に寄せられ、約半数が結果として医療機関への立入を行っていた。苦情の内容はさまざまであるが、事実とすれば医療法に抵触すると思われるものも含まれ、立入による確認の必要性も高い場合がある。東京都ではインターネットのホー

ムページで医療相談窓口をPRしており、年間相談件数も約2,000件と断然多いが、今後の保健所の果たすべき役割として相談や情報提供機能がさらに重要になると思われる。

8. 実効性の確保

検査指導しても実際の改善には至らず実効性の確保を訴える意見も多い。その背景には、保健所が病院に対して立入検査指導と地域医療への協力依頼という二面性を持つ関係や、法の遵守徹底が場合によっては地域医療機能の低下につながりかねないような貧弱な地域医療事情なども潜んでおり、その解決は容易ではない。

今回の調査では病院の医師および看護婦（師）の標準数の遵守状況はそれぞれ71.7%と98.6%であった。この数値は厚生労働省⁷⁾の平成12年度の8,583病院における71.3%および98.7%とほぼ一致し、年々わずかながら改善されている。医師の遵守率が東北・北海道地区や北陸・甲信越地区で低いことは以前から指摘されているが、本調査の遵守率は県型で67.6%と低く、充足率が80%未満の病院が14.3%も存在しており、医師不足が県型保健所管内に片寄っていることが明らかである。医療従事者の標準数の確保は医療の質や安全確保の最も基本となるものであり、立入検査において不適合事項として指摘されるが、なかなか改善されない状況にある。改善策として、罰則など法的権限の強化、配置数に見合った病床数の見直し、診療報酬との連動など強い意見もみられるが、地域の医療機関の責任だけに負わせることは実際難しいことと考えられる。保健所は地域保健医療計画の策定にも関与しており、常日頃から幅広く地域における医療機関の基盤整備を働きかける必要がある。

9. 情報公開の意義

情報公開については今後積極的に進めるべきという意見が42%であり否定意見の17%を上回った。しかしその影響の予測は、住民の期待に添う、有益で悪影響が少ないなどの肯定的な意見が多い反面、悪い影響を懸念する向きもみられ複雑である。カルテなど個人情報の開示あるいは日本医療機能評価機構による評価の医療機関による自主的な公表と異なり、すべての医療機関に関わる立入検査結果の情報公開は地域社会および各医療機関などへの影響が極めて大きく質的にも異なる

側面がある。しかし医療を受ける立場からは医療提供側が必ずしも積極的に示さない人員体制などの情報を知りたいこともありうる。情報公開は原則として住民の立場から考えられるべきであるが、真に住民の利益となるような公開の内容、方法、責任などについて今後議論を重ねる必要がある。

10. 自主管理支援と医療の安全確保に向けて

立入検査の主たる性格について「法に基づく監視指導」は当然として、「自主管理支援」が6割以上であったことは今後の立入検査の方向性を考えるうえで注目すべきである。医療法で定められた人員体制や構造設備、管理運営面を主体とした検査だけでは、現在の医療の抱える安全という命題について十分にアプローチできないと多くの保健所長は考えている。診療の質を外部から評価することはかなりの難しさを伴う⁸⁾が、診療のプロセスや結果にも目を配ることが安全な医療の確保につながる。このためには評価手法の専門的な研究を進めると同時に、何よりも医療機関自身の日頃の安全への努力が基本的に重要である。立入検査は保健所による一方的な監視取締りではなく医療機関との共同作業であり、医療機関による自主管理の支援は保健所の姿勢として極めて大切に力量が問われている。医療の安全確保は国民が保健所に期待する役割であることを改めて自覚し努力すべきである。

しかし例えば医療機関は医療事故の保健所への報告義務は法的になく、局長通知において情報提供を依頼しているのみという現状もみられる。院内感染や医療事故の防止に向けて今ある関連法令や通知を最大限に活用し、チェック表を作成し立入検査に生かそうとする保健所の積極的な活動は評価されるべきであるが、医療機関と行政の連携をさらに有効に進める方策が必要と思われる。すべての医療事故が報告される必要はないが、重大かつ管理運営の参考となる事例については、一定の基準を設けて保健所を拠点として情報収集し再発防止に役立てるなど立入検査の機会をさらに生かせるとすればその意義は大きい。

V 結 論

立入検査は専門技術職が多種存在する保健所の特性を十分活用して行うべき中核業務である。現在第三者評価組織である日本医療機能評価機構に

よる病院機能評価事業が浸透してきたが、保健所等の行う立入検査とは性格や役割が異なるものであり、両者がそれぞれの特徴を生かして事業効果を発揮することが期待される。医療の安全確保などについてすべてを医療機関の自主管理に委ねられることが理想ではあるが、全国9千余りの病院をはじめとする医療機関の内容と体制はさまざまであり、最低基準をチェックしつつ全体のレベルを底上げしていく必要性からすれば、現行の立入検査を有効に活用していくことが効率的かつ現実的な選択と考える。全国保健所長会の医療事故防止に向けての提言⁵⁾にみられるように、自治体および保健所は自らの検査体制を見直しながら、医療の安全確保など国民のニーズに応じて新たな立入検査の方向性を追求していくべきである。

本研究事業は全国保健所長会の協力のもと、日本公衆衛生協会地域保健総合推進事業の研究費を得て行われました。アンケート調査にご協力頂いた全国の保健所と自治体主管部局に感謝申し上げます。本研究の要旨は第61回日本公衆衛生学会で発表致しました。

(受付 2002. 8.21)
採用 2002.12.16)

文 献

- 1) 平成13年度地域保健総合推進事業(事業代表者佐藤牧人). 医療監視と保健所機能に関する調査研究報告書. 平成14年3月
- 2) 厚生労働省医薬局, 厚生労働省医政局. 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
- 3) 桜山豊夫. 医療監視の目的と医療法の考え方. 病院 2000; 59: 60.
- 4) 厚生省医薬安全局長, 厚生省健康政策局長通知. 平成12年度の医療法第25条の規定に基づく立入検査の実施について. 平成12年5月24日; 医薬発第547号, 健政発636号.
- 5) 全国保健所長会「地域保健の推進に関する委員会」. 2001年度「医療機関の立ち入り検査についての調査・研究」報告書, 2002年7月
- 6) 藤本眞一. 全国の保健所およびその統合組織の実態とその権限についての研究. 平成12年度厚生科学特別研究事業「保健所等における地域健康危機管理のあり方に関する研究」報告書
- 7) 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課. 医療法第25条に基づく立入検査結果(平成12年度). 平成14年3月
- 8) 長屋 憲. 医療機関の診療技術をいかに評価するか. 社会保険旬報 1995; 36-40.