

保健所による立入検査を医療機関はどう受け止めているか

サトウ 佐藤	マキト 牧人 ^{1*}	モリイズミ 森泉	シゲキ 茂樹 ^{2*}	サクラヤマ 桜山	トヨオ 豊夫 ^{3*}	コヤナギ 小柳	ヒロヤス 博靖 ^{4*}
イケダ 池田	カズナリ 和功 ^{5*}	カワシマ 川島	ヒロコ ひろ子 ^{6*}	オカダ 岡田	ナオヒサ 尚久 ^{7*}	タケノ ウチナオト	タケノ ウチナオト ^{8*}
タグサリ 田鎖	ヨシキ 良樹 ^{9*}	ササキ 佐々木	ジュン 淳 ^{10*}	アビコ 阿彦	タダユキ ^{11*}	オオガミ オカシ	オオガミ オカシ ^{12*}
フジエダ 藤枝	タカシ 隆 ^{13*}	ノト 能登	タカモト 隆元 ^{14*}	コイヌマ 濃沼	ノブオ 信夫 ^{15*}		

目的 医療機関に対して立入検査に関するアンケート調査を行い、保健所と立入検査の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14年12月に全国の12保健所管内全ての276病院に郵送にて質問調査を行った。218病院から得た回答を分析した。

結果 1)立入検査の実施頻度については年1回が良いは6割で、4割は隔年を希望していた。2)検査が「とても役立つ」とする意見は、「院内感染対策」、「医療事故防止対策」、「感染性廃棄物の取り扱い・管理」の項目で多かった。3)行政職員の専門知識が「充分である」とする意見は6割を超すが、不足とする意見も約2割あった。4)指導内容では「同一項目で検査年度や調査員によって異なる」など約7割の病院が不適切な点があると指摘した。5)今後助言・指導が必要と思われる分野として「他の医療機関で行われている良い取り組みについての情報」、「医療事故防止対策」、「院内感染対策」が挙げられた。6)検査が「負担とは思わない」が6割強だが、「やや負担である」も4割弱みられた。7)今後のあるべき姿として「法令に基づく項目の検査・指導のみでなく、院内感染対策や医療事故防止対策など幅広く助言した方がよい」の考え方が大多数であった。8)保健所に対して、医療機関との連携協力の強化、地域医療のニーズに応じたネットワーク作り、国や地域の有用な情報の発信、国・県・市民とのパイプ役などの機能を期待する自由意見がみられた。

結論 立入検査に関して保健所職員の資質向上や検査手法の標準化などの課題が指摘されているが、今回初めて医療機関側の意見が明らかにされ、その課題がより一層明らかとなった。立入検査は国民の健康と安全を守る公衆衛生上の重要な業務であり、自治事務として院内感染防止や医療安全対策普及など目的を一層明確にして取り組み、質の向上を図る必要がある。そのため国や自治体主管部局の積極的な関与のもと、共通の判断・指導基準の作成や全国的な情報交換と研修を行い、かつ保健所は医療機関との日常的な連携のもと、不要な負担を減らす配慮や、行政職員としての意識向上と専門知識の研鑽など普段の努力が望まれる。

Key words : 医療機関への立入検査, 保健所, 医療監視員

1* 仙台市青葉保健所

2* 仙台市若林保健所

3* 東京都八王子保健所

4* 横浜市中区保健所

5* 堺市保健所

6* 石川県石川中央保健所

7* 島根県出雲保健所

8* 松山市保健所

9* 青森県青森保健所

10* 宮城県石巻保健所

11* 山形県村山保健所

12* 大分県佐伯保健所

13* 茨城県水戸保健所

14* 石川県南加賀保健所

15* 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

I 緒 言

医療法第25条に基づく医療機関への定期的立入検査は、医療法や関連法令により規定された人員および構造設備の遵守状況や適正な管理などについて原則年1回検査を行うものである。しかし平成13年度に著者らが保健所および自治体主管部局を対象として行った立入検査に関する調査結果^{1,2)}によれば、自治体および保健所間において検査の人員体制や手法などの相違が大きいことや検査を担当する職員の研修が十分に行われていないなどの実態と課題が明らかとなった。そこで本研究においては、立入検査業務の質をさらに改善向上していく目的で、検査を実際に受けている病院に対してアンケート調査を行い、医療機関の側からみた立入検査への対応状況と保健所に対する意見の集約を試みた³⁾。

II 対象と方法

調査対象は著者らが所属する12保健所管全全ての276病院とした。12保健所とは、青森県青森保健所、宮城県石巻保健所、仙台市青葉保健所、仙台市若林保健所、山形県村山保健所、東京都八王子保健所、横浜市中区保健所、石川県石川中央保健所、大阪府堺市保健所、愛媛県松山市保健所、島根県出雲保健所、大分県佐伯保健所である。質問票を平成14年12月初旬に郵送し、15年2月までに仙台市青葉保健所に直接送付された分を回収し分析した。質問内容は病院の属性や立入検査の現状とそれに対する意見などに関する回答肢選択(複数回答あり)や自由意見を含めて19項目とした。質問票は病院長宛に依頼送付したが、内容が多岐に渡るため記入者は指定せず医師・事務職・看護職など回答者の職種記入を求めた。病院名は無記名とした。データの集計分析にはExcel 2000を使用した。統計処理は χ^2 検定とt検定を用いた。

III 結 果

回答は218病院より得られ、全体の回収率は79.0%であった。

1. 調査対象医療機関の属性(表1)

病院開設者の内訳は医療法人が58.7%と最も多く、つぎに自治体、個人病院、その他公的機関、

国立の順であった。その他は各種法人(財団、公益、社団、学校、生協、社会福祉)および社会保険団体であった。

病床の種別は一般病床、療養病床、精神病床が多かった。複合病床を有する病院は一般+療養48、一般+精神8、療養+精神3などであり、結核病床及び感染症病床は全て一般病床を有する病院に所属していた。

2. 病床数と回答者の職種(表2)

病床数は21床から1272床まで幅広く、100床未満の病院が最も多く38.1%、100~200床未満25.2%、200~300床未満12.4%、300~500床未満12.8%、500床以上11.0%であった。

単独職種による回答は193病院(88.5%)であり、回答者総数は249人であった。職種別では事務職が75.1%、医師は16.9%であった。複数回答は事務職と医師14、事務職と看護職10、医師・事務職・看護職の3者4、その他4であった。100床未満の病院では回答者における医師の割合が24.5%と他の病床規模の病院よりも高かった($P < 0.05$)。

表1 調査対象医療機関の属性
(a) 病院開設者の内訳

開設者	病院数	%
国	7	3.2
自治体	25	11.5
その他の公的医療機関	9	4.1
社会保険団体	2	0.9
医療法人	128	58.7
個人	21	9.6
その他	26	11.9
合計	218	100.0

(b) 病床の種類

病床の種類	病院数	%	単独病床病院数(再掲)
一般病床	157	72.0	87
療養病床	78	35.8	25
精神病床	50	22.9	33
結核病床	6	2.0	0
感染症病床	8	3.7	0
合計			145

%は全病院数(n=218)に対する割合を示す

3. 検査実施頻度の希望 (表3)

年1回が58.3%, 複数年に1回が39.4% (ほとんどが2年に1回) であり, その他の1件は病院の規模および立入検査の結果によって流動的に設定すべきとの回答であった。病床規模による差はみられなかった。

4. 検査実施の事前通告

現状は最短5日前から最長60日前, 平均18.6±13.3 (SD) 日前に通告を受けていた。指定できるとすれば最短7日前から最長180日前, 平均27.9±18.8 (SD) 日前に事前通告を受けたいとの回答であった。現状よりも短くてよいという回答は無く, ほとんどが事前通告期間の延長を希望していた。

表2 病床数と回答者の職種

(a) 病床別病院数

病床数	病院数 (%)
20~99床	83 (38.1)
100~299床	82 (37.6)
300床以上	52 (23.9)
無回答	1 (0.5)
合計	218 (100.0)

(b) 回答者の職種と割合

病床数	事務職	医師	看護職	その他	合計 (%)
20~99床	65 (53) (66.3%)	24 (16) (24.5%)*	7 (1) (7.1%)	2 (0) (2.0%)	98 (70) (100.0%)
100~299床	74 (68) (82.2%)	10 (7) (11.1%)	6 (1) (6.7%)	0 (0) (0.0%)	90 (76) (100.0%)
300床以上	48 (42) (80.0%)	7 (4) (11.7%)	3 (0) (5.0%)	2 (0) (3.3%)	60 (46) (100.0%)
無回答	0 (0) (0.0%)	1 (1) (100.0%)	0 (0) (0.0%)	0 (0) (0.0%)	1 (1) (100.0%)
合計	187 (163) (75.1%)	42 (28) (16.9%)	16 (2) (6.4%)	4 (0) (1.6%)	249 (193) (100.0%)

回答者職種の () 内の数値は単独回答者数の再掲。() 内の%は各病床数群における職種の割合を示す。

* $P < 0.05$ vs 他病床数群の医師数, χ^2 検定。

5. 検査のための事前準備

提出書類の作成・準備96.8%, 構造設備等の事前点検・院内巡視70.2%, 院内の清掃26.7%, その他6.0%の事前準備状況であった。

6. 事前準備に関わる人数と準備期間 (表4)

300床以上の病院では100床未満の病院よりも平均人数は多いが, 病院間のばらつきが大きかった。準備期間も病院間の差異が大きく, 平均10.4±8.0 (SD) 日で病床数による差はみられなかった。全く準備をしない病院が2つあった。

7. 立入検査への自由意見あるいは要望

1) 事前説明会について (意見数35)

現状でよいとする肯定的意見が17件, 改善要望が18件であった。要望の内容は, 簡素化あるいは要点のみを分かり易く, 毎年同じ内容ではなく前年と違う点を重点的に, 厚生労働省の情報, 必要な書類などをより具体的になどであった。文書で充分であり事前説明会は不要という意見もあった。

2) 提出書類について (意見数50)

現状でよいとする意見は7件と少なく, 作成すべき書類が多すぎるとの意見が多くみられた。必要書類を具体的に明示し記入方法や算定期間を明確化すること, 簡略化する事, 変化のないものの省略, 様式を社会保険事務局と統一することなど

表3 立入検査実施頻度の希望

項目内容	全体	20~99床	100~299床	300床以上	不明
年に1回がよい	127 (58.3)	45 (54.2)	51 (62.2)	30 (57.7)	1 (100.0)
複数年に1回がよい	86 (39.4)	36 (43.4)	30 (36.6)	20 (38.5)	0 (0.0)
1年に複数回がよい	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.9)	0 (0.0)
その他または回答なし	4 (1.8)	2 (2.4)	1 (1.2)	1 (1.9)	0 (0.0)
病院数合計	218 (100.0)	83 (100.0)	82 (100.0)	52 (100.0)	1 (100.0)

() 内は病院数合計に対する割合 (%) を示す

表4 事前準備の人数と期間

(a) 人数

病床数	病院数	平均 (人)	SD	最小	最大
20～99床	80	5.7	5.7	0	30
100～299床	80	7.7	5.6	1	30
300床以上	49	13.9**	26.4	1	187
不 明	1	5			
全 体	210	8.4	13.9	0	187

* 回答なし 8 件, ** $P < 0.05$ vs 20-99床の平均人数, t 検定

(b) 期間

病床数	病院数	平均 (日)	SD	最小	最大
20～99床	80	9.9	7.4	0	30
100～299床	79	10.2	8.8	1	40
300床以上	49	11.8	7.3	1	30
不 明	1	3.0			
全 体	209	10.4	8.0	0	40

* 回答なし 9 件

の具体的な要望があった。また書類の量に比較して作成準備期間が短すぎるとの指摘もあった。

3) 検査項目について (意見数29)

現状を妥当とする意見は9件であり、項目が多く細かすぎる、より具体的かつ重点的に、法的根拠を示すべき、消防署・社会保険事務局・税務署との重複を避けるなどの意見があった。

4) 立入検査の時間について (意見数56)

午後の時間帯で2時間から半日を費やしている保健所が大半であると思われるが、この現状を妥当とする意見が大半であった。しかし短時間に行うこと、診療時間中は負担が大きい、レセプト提出時期を避けてもらいたい、日時について事前に相談してほしいとの意見があった。

5) 職員の態度について (意見数45)

とくに問題ない、親身で良好である、昔に比べて良くなったなどの意見数が29の反面、もっと助言というスタンスが必要、横柄な態度である、職員を萎縮させる、お役人体質などの指摘もあった。

6) その他 (意見数31)

検査全般に関する自由意見を求めたところ、病院の事務負担軽減のために関係機関同士の調整をしてデータの再提出を無くすこと、立入職員数が

多すぎる、担当者によって指導内容が異なる、あら探しに近い、杓子定規、口しか出さない、などの指摘がみられた。一方、基本的項目のチェックや意見交換は有用、結果通知はなるべく早くほしい、他施設の効果的な取り組みを紹介すべき、提出資料の電子化を図るべき、負担ではあるが運営管理上必要、社会保険事務所と同じフォーマットで、などの肯定的、建設的意見もみられた。

8. 立入検査の医療機関にとっての有用性 (図1)

「とても役に立っている」および「少し役に立っている」を有用性ありとすると、90%を超える項目は「感染性廃棄物の取り扱い・管理」、「食品衛生・給食業務」、「診療録の記載・管理・保管」であり、「とても役に立っている」が50%を超えた項目は、「感染性廃棄物の取り扱い・管理」、「院内感染対策」および「医療事故防止対策」の3つであった。項目毎の有用性の病床規模による差は認められなかった。

役に立たない理由として49の意見が寄せられ、「人員充足の確認」については、既に把握していることで参考にならない、既に充分基準を満たしている、診療報酬上の人員確認もあればありがたい、確認指導があっても改善につながらない、むしろ対策方法を助言すべき、指摘どおりに増員すれば経費がかかる、などであった。「防火防災」については、消防署の立入査察を既に受けており重複するとの意見が非常に多かった。「構造設備」に関しては、増改築がなければ特に変わらないなどの意見がみられた。

9. 立入検査にあたる行政職員の専門知識 (表5)

行政職員の専門知識の程度が「充分である」は全体で64.7%であったが、「不足している」との厳しい見方が病床数の比較的少ない病院から6件寄せられた。

不足であるとする具体的な内容として37件の指摘があり、医療現場を知らない、病院の実状や特異性の理解不足、病気や患者に対する理解不足、最新の医療器械や電子化の知識不足、通達等の細則や施設基準・診療報酬制度を熟知していない、法的根拠を答えられない、規則の解釈と現場での適用が不明、毎回看護人数の計算方法がまちまち、感染防止対策の最新情報がない、新規事業の

図1 医療機関にとっての項目別有用性

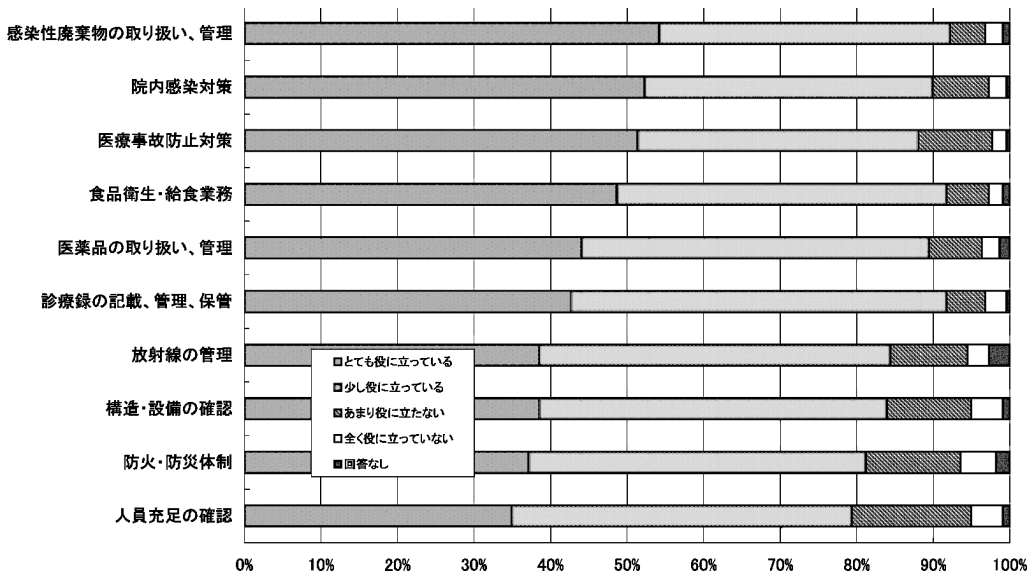


表5 行政職員の専門知識に関する意見

項目内容	全体	20~99床	100~299床	300床以上	不明
充分である	141(64.7)	50(60.2)	59(72.0)	32(61.5)	0(0.0)
少し不足している	34(15.6)	10(12.0)	10(12.2)	13(25.0)	1(100.0)
不足している	6(2.8)	4(4.8)	2(2.4)	0(0.0)	0(0.0)
分からない	37(17.0)	19(22.9)	11(13.4)	7(13.5)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

() 内は病院数合計に対する割合 (%) を示す

知識指導が不足、などであった。また持ち帰ってからの回答がない、行政職員間で意見が一致しない、立入検査員によって差がある、全体的にみないで自分の好きなところだけみる、など対応の不適切さも指摘された。行政担当者の人事異動による交替がある状況に一定の理解は示すものの、経験不足で事前学習による予備知識が必要という意見が複数みられた。

10. 今後助言・指導が必要と思われる分野 (表6)

「他の医療機関で行われている良い取り組みについての情報」が72.9%と多く求められていた。次いで「医療事故防止対策」と「院内感染対策」の要望が多く、一方「人員の充足」、「構造・設備の適切な使用」、「防火・防災対策」、「放射線の管理」については少なかった。その他9件の自由意

見は、地域のニーズや医療機能の役割分担、中長期的な方向性の助言、保健所に寄せられる苦情に関する情報などであった。

11. 立入検査の指導内容などの不適切な点 (表7)

複数選択枝回答で求めたが、218病院のうち154病院(70.6%)は何らかの不適切な点があると指摘した。「同一項目について、検査年度や調査員によって指導内容が異なる」、「法にのみ基づき、病院の事情があまり考慮されない」、「指導をするのみで、改善策について全くアドバイスをもらえないことがある」の指摘が多かった。

その他15件の意見があり具体的な内容は、観葉植物や向精神薬保管方法など法に規定の無い事項での口頭指導、構造上改善できない設備に対する毎年の指導、歯科医師の必要数に対する認識の相

表6 今後必要な指導助言内容

項目内容	全 体	20～99床	100～299床	300床以上	不 明
他の医療機関で行われているよい取り組みについての情報	159(72.9)	62(74.7)	57(69.5)	39(75.0)	1(100.0)
医療事故防止対策について	102(46.8)	35(42.2)	45(54.9)	22(42.3)	0(0.0)
院内感染対策について	82(37.6)	20(24.1)	39(47.6)	23(44.2)	0(0.0)
感染性廃棄物の取り扱い、管理について	62(28.4)	21(25.3)	24(29.3)	17(32.7)	0(0.0)
診療録の記載、管理、保管について	61(28.0)	16(19.3)	32(39.0)	13(25.0)	0(0.0)
食品衛生・給食業務について	44(20.2)	11(13.3)	18(22.0)	15(28.8)	0(0.0)
医薬品の取り扱い・管理について	42(19.3)	16(19.3)	15(18.3)	11(21.2)	0(0.0)
構造・設備の適切な使用について	39(17.9)	12(14.5)	15(18.3)	12(23.1)	0(0.0)
人員の充足について	39(17.9)	16(19.3)	15(18.3)	8(15.4)	0(0.0)
防火・防災対策について	26(11.9)	9(10.8)	9(11.0)	8(15.4)	0(0.0)
放射線の管理について	26(11.9)	8(9.6)	9(11.0)	9(17.3)	0(0.0)
その他	9(4.1)	4(4.8)	4(4.9)	1(1.9)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

()内は病院数合計に対する割合(%)を示す

表7 立入検査の指導内容などの不適切な点

	全 体	20～99床	100～299床	300床以上	不 明
(a) 少なくとも1項目以上の不適切な点を指摘した病院数	154(70.6)	68(81.9)	51(62.2)	34(65.4)	1(100.0)
(b) 項目内容					
同一項目について、検査年度や調査員によって指導内容が異なる	85(39.0)	31(37.3)	32(39.0)	21(40.4)	1(100.0)
法にのみ基づき、病院の事情があまり考慮されない	77(35.3)	30(36.1)	33(40.2)	14(26.9)	0(0.0)
指導をするのみで、改善策について全くアドバイスをもらえないことがある	44(20.2)	18(21.7)	18(22.0)	8(15.4)	0(0.0)
指導を受ける際、根拠となる法令が示されない	20(9.2)	5(6.0)	12(14.6)	3(5.8)	0(0.0)
法にない些細なことについても文書指導を受けた	19(8.7)	7(8.4)	8(9.8)	4(7.7)	0(0.0)
その他	15(6.9)	5(6.0)	9(11.0)	1(0.2)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

()内は病院数合計に対する割合(%)を示す

表8 立入検査の負担の度合い

項目内容	全 体	20～99床	100～299床	300床以上	不 明
非常に負担である	7(3.2)	2(2.4)	4(4.9)	1(1.9)	0(0.0)
やや負担である	79(36.2)	36(43.4)	28(34.1)	14(26.9)	1(100.0)
負担とは思わない	132(60.6)	45(54.2)	50(61.0)	37(71.2)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

()内は病院数合計に対する割合(%)を示す

違、あら探しであり良い点をほめてもらった事などない、指導というより協議相談的な対応を望む、経済性を考慮すべき、地域的に不足している

職種について一緒に考慮すべき、などであった。

12. 立入検査の負担の度合い(表8)

「負担とは思わない」が全体で60.6%であった。

表9 立入検査の今後のあるべき姿

項目内容	全 体	20～99床	100～299床	300床以上	不 明
法令に基づく項目の検査指導のみでなく、院内感染対策や医療事故防止対策など幅広く助言したほうがよい	174(79.8)	62(74.7)	67(81.7)	45(86.5)	0(0.0)
法令に基づく項目のみに限定して検査・指導すべきである	33(15.1)	17(20.5)	11(13.4)	5(9.6)	0(0.0)
今後は必要ない	5(2.3)	2(2.4)	2(2.4)	0(0.0)	1(100.0)
無回答	6(2.8)	2(2.4)	2(2.4)	2(3.8)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

() 内は病院数合計に対する割合 (%) を示す

表10 医療事故(院内感染も含む)が発生した場合の保健所への自主的な届出

項目内容	全 体	20～99床	100～299床	300床以上	不 明
死亡や重大な後遺症を残すような医療事故が発生した場合のみ届け出る	132(60.6)	54(65.1)	49(59.8)	29(55.8)	0(0.0)
傷害や症状の大小に関わらず、患者に損害を与えた医療事故は届け出る	47(21.6)	19(22.9)	17(20.7)	10(19.2)	1(100.0)
現在の法令の下ではどんな医療事故が発生しても届け出る必要はない	9(4.1)	3(3.6)	2(2.4)	4(7.7)	0(0.0)
事故だけでなく、インシデント(ヒヤリハット)も届け出る	1(0.5)	0(0.0)	1(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
その他	27(12.4)	6(72.3)	13(15.9)	8(15.4)	0(0.0)
無回答	2(0.9)	1(1.2)	0(0.0)	1(1.9)	0(0.0)
病院数合計	218(100.0)	83(100.0)	82(100.0)	52(100.0)	1(100.0)

() 内は病院数合計に対する割合 (%) を示す

「非常に負担である」とした病院は7つであった。

負担の理由として53件の意見があったが、精神的、時間的、人力的理由が多かった。精神的負担の具体例は、指摘事項を重く受け止めている、問題点は必ずある、毎年同じことを指摘される、予定外の箇所への立入、小規模病院にも大病院と同等の設備・機能・機構が求められる、立入検査以外に他法による指導検査がたくさんある、ふだんから行政とのかわりが少なく職員が戸惑う、などであった。時間的負担としては、多忙な時期に重なる、日常診療や救急業務に支障がある、日常業務外の時間がとられる、提出書類が多く作成に時間がかかる、事前通告期間が短く管理者や立会い職員の日程調整や書類作成が大変、徹夜の準備となる、毎年1回は多い、などである。人力的負担は、何人もの職員が対応しなければならない、少ない人員で余裕がない、業務能力が低下する、などであった。

13. 立入検査の今後のあるべき姿(表9)

「立入検査は法令に基づく項目の検査・指導の

みでなく、院内感染対策や医療事故防止対策など幅広く助言した方がよい」を支持する意見は全体で79.8%であるが、「立入検査は、法令に基づく項目のみに限定して検査・指導すべきである」や「今後は必要ない」との回答は病床数の少ない医療機関でやや多くみられた。

自由意見は14件あり、他病院の良いところの情報や事故発生の実例などに関する情報の提供、病院事情に充分配慮したアドバイスの必要性、ISO取得や日本医療機能評価機構認定と同等レベルの立入検査、すでにいろいろ規制を受けている病院より診療所立入検査が重要、自主管理支援は全く行われていない、などの意見や指摘があった。

14. 医療事故(院内感染も含む)発生時の保健所への届出(表10)

「死亡や重大な後遺症を残すような医療事故が発生したときのみ届け出る」が60.6%、「傷害や症状の大小に関わらず、患者に損害を与えた医療事故は届け出る」が21.6%、「現在の法令の下ではどんな医療事故が発生しても届け出る必要はない

い」は4.1%であった。その他自由意見として27件あり、ケースバイケースに院内で総合的に検討、保健所に相談する、県の規定に沿って本庁に報告するが、保健所への届出が必要ならば明確かつ具体的な基準を示してもらいたい、後に医療訴訟になることを考慮し日精協などには届け出るが保健所はそういう意味ではあてにならない、院内感染の場合考慮する、医の倫理に従って良心を以って対応したい、などであった。

15. 立入検査で改善すべき点および保健所全般に対する自由意見

108件の意見があり、うち61件は保健所と病院との連携に関してであった。立入検査のあり方については、すでに述べた意見と同じ内容が繰り返しくみられた。検査の意義について、現場の者が改善要望しても予算面などで通らない時に立入検査時の指導があると改善に前向きになり助かる、との意見があった。また複数意見として、県単位などで医療機関名は公表しない形で検査結果を公開しフィードバックする、病院のランク付けをすべき、など情報公開や結果の積極的活用に関する提言もみられた。

保健所の果たすべき役割および医療機関との連携については、連携協力してより良い医療を構築するパートナーとして相互向上に努めるべきとの内容がほとんどであった。具体的提案として、立入検査時を含めて定期的な懇談会や連絡会の保健所による開催、従来のお役所的な通達型ではない情報発信、医療機関対象の相談窓口の設置、研修会やセミナーの開催、などがあった。地域医療全体のニーズを視野に入れ、各医療機関の特性を活かした医療ネットワーク作り、国や県へのパイプ役、市民への教育指導などでの指導力発揮など、保健所への要望や期待も寄せられた。

IV 考 察

1. 調査の妥当性と結果の解釈について

本研究で回答が得られた218の病院数は平成14年度の全国の病院数⁴⁾9,178の2.4%に相当し、限定された規模の調査集計であるが、青森県から大分県にわたる広域の12保健所管内全ての病院に対して調査は一律に行なわれた。回答した病院の開設者別の割合は医療法人が最も多く、病床数も100床未満の病院が最も多かったが、これらの構

成割合は平成13年度医療施設調査⁵⁾とほぼ一致するものである。またアンケート回答者は事務職の割合が多かったことから、本調査結果は事務職の意見が比較的強く反映される可能性があると考えられる。したがってこれらの特徴を踏まえて調査結果の解釈は慎重に行うべきものである。

2. 立入検査の現況に対する意見

実施頻度に関する国の助言指導は原則年1回とされており、必要に応じて複数回の立入も法的に可能である。平成13年度の保健所に対する調査結果^{1,2)}では病院全体の実施率は92.8%であり、平成14年度の国の統計⁴⁾でも94.3%であった。これは前年度の立入検査の結果によって複数年に1回と設定している自治体もみられることによるものである。

このような現状に対して今回の病院側の実施頻度の希望は年1回が過半数を超えたが、複数年に1回の希望も約4割みられた。規制緩和や地方分権が進められている現在、実施頻度に関して自治体間の差異が今後広がる可能性はあるが、病院への年1回の立入検査は原則として必要と筆者らは考えている。近年医療の安全に対する社会不安は大きく、立入検査を重視して診療所への対象の拡大や医療事故防止や院内感染防止に重点を置いた立入検査を開始した自治体もみられる。また現場での経験として病院幹部や病棟看護師長の交代などにより病院全体あるいは診療病棟の医療環境が大きく変化することもときにみられる。さらに大規模な大学病院などは年1回の立入で全ての診療部門を検査することは不可能に近いが、診療各科の独自性が強い場合など全ての診療部門が同様に管理運営されているとは限らない、などの状況への配慮も必要と思われる。

検査実施の事前通告時期についてはほとんどが長期の事前通告期間を希望しており、書類の作成準備との関連が強いと思われた。事前準備に関わる平均の人数は300床以上の病院で多いが、準備のための時間や人員の投入は病床数にかかわらず病院間の差異が大きかった。

立入検査の現状に関する自由意見では「事前説明」、「提出書類」、「検査項目」、「時間」および「職員の態度」について数多くの意見要望が寄せられた。それらの内容は他行政機関による検査内容との重複を避け、できるだけ簡略化・効率化し

病院側の負担軽減を求めるものが多く、保健所にとっても留意反省すべき点がみられた。書類作成の負担については、たとえば非常勤職員の勤務表作成等に手間がかかることは保健所職員も日常感することである。しかし一方で医師の名義借り問題が最近明らかになり、厚生労働省の立入検査に関する技術的助言⁶⁾の重要項目としてむしろ厳密な書類審査が求められるなど、必ずしも簡素化の方向だけでは行政に対する国民の理解も得られ難い社会状況もある。

行政職員としての態度や姿勢については改めて振り返る必要がある。公務員としての態度とともに行政における評価や効率性等が厳しく問われる時代であることをさらに認識させられる意見が多くみられた。

以上の意見に関連すると考えられるが、立入検査全体について「負担とは思わない」は約6割であった。負担と思う場合の理由は精神的、時間的あるいは人間的なものであったが、一方で立入検査の有用性が広く認められたことが負担感の軽減に関与しているとも思われる。

以上より、保健所は円滑に検査業務を行う上からも、日常的な病院とのかかわりを大切にすること、適切な検査の段取りと具体的な指示、当日の要領を得た無駄のない巡視、病院にとっても有益な検査であるよう心がけることなど、検査実施上の重要な留意点が明らかにされた。

3. 立入検査の有用性と今後について

「とても役立つ」が半数以上を超えた検査項目は、「感染性廃棄物の取り扱い・管理」、「院内感染対策」および「医療事故防止対策」の3つであり、その他の項目も「人員充足の確認」を除きほぼ8割以上の有用性ありの割合であった。基本的な把握項目である「人員充足の確認」、「防火防災」、「構造設備の確認」は相対的に低かったが、それらの理由は複数の行政機関による検査の重複や実益が見込まれないことなどが主であった。人員充足については全国的にみれば医師標準数の不足する病院も4分の1位存在するが⁴⁾、その多くは医師確保の難しい地域に偏っている事実がある。逆に立地条件に恵まれた都会地で高度な医療水準を実践している病院にとって基本的な構造・人員の充足は当然のことであり、今更検査をするまでもなく、対照的な状況がある。人員不足につ

いて年1回の立入検査の指導で改善をもたらすには明らかに限界があり、医療機関単独の努力のみでは容易に解決できない場合が多い。国や地方自治体を含む地域医療全体の課題として取り組むべきであり、解決には一定の政策と時間が必要である。

一方今後必要と思われる立入検査時の指導助言内容については、「他の医療機関で行われている良い取り組みについての情報」、「医療事故防止対策」、「院内感染対策」の3項目の支持が多く、項目ごとの有用性の評価と一致する結果であった。実際の立入検査の現場においては保健所と病院間で様々な意見や情報の交換が行われる場合が多く、「他の医療機関で行われている良い取り組みについての情報」の提供機会となっている。院内感染防止対策の先駆的な取り組み事例、ヒヤリハット報告の流れの工夫、院内調理施設で食中毒が発生した際の給食確保方法、医療安全対策に係る要綱の整備等が最近の話題としてあげられる。保健所にとって立入検査を単なる取締行政や形式的なものに終わらせることなく、自主管理支援の姿勢で現実的かつ真に役立つ他病院の良い取り組みの具体的情報や資料提供を積極的に行うことが重要である。行政サービスの視点に立ち、医療機関というユーザーの顧客満足の側面についても留意すべきである。

4. 行政職員の専門知識

行政職員の専門知識について過半数は充分であるとしたが、不足の具体的な指摘内容には医療現場を持たないあるいは専門職でない一般行政職員にとって必ずしも対応し難い課題も多い。しかし、法令規則の熟知やその解釈、対応の不適切さなどは、事実とすれば行政機関として反省し改めべき内容である。

このような意見は昨年著者ら^{1,2)}が問題点として指摘した保健所の医師を含む検査従事職員に対する研修の絶対的な不足と関連すると考えられる。突然の人事異動による交替などの事情が仮にあるにしても、医療監視員の辞命を預けられた以上は業務遂行に必要な知識や技術を身に付けることは職員個人および保健所としての責任である。しかしこれらの課題の背景は単なる努力の欠如ではなく、立入検査の実施項目や内容について具体的な手法や判断基準などが自治体として定められ

ていない場合が多く、現場任せに放置されてきたこれまでの経緯も否定できない。単に保健所レベルの問題に終わらせることなく、自治体や国として取り組むべき責任は大きいと考える。この点、平成15年度から国立保健医療科学院の医師研修コースに立入検査業務の講義枠が設けられ、厚生労働省の地方厚生局や自治体が自ら研修を企画する試みも生じており、評価されるべきである。筆者らは医療監視員をはじめとする保健所職員の研修会を開催すると共に、立入検査ハンドブックの作成と全国保健所への配布を行った⁷⁾が、今後とも業務標準化の努力が重要である。

5. 立入検査の指導内容などの不適切な点

約7割の病院が何らかの不適切な点があると指摘した事実は重く受け止める必要がある。しかし同時にこれらの背景についても熟考すべきである。

「同一項目について、検査年度や調査員によって指導内容が異なる」の指摘に関して健康診断結果の取り扱いを例に考えてみる。定期の病院職員健康診断の場合、受診率が何%以上であれば適切かなどの基準はほとんどの自治体で定められていない。数値以外にも健診日が複数あること、受診勧奨がしっかりなされていること、職種毎に受診率を整理し、医師の場合など一人でも長年未受診であれば問題であること、など常識的な範囲で総合的に判断し指導を行うこととなるが、具体的な数値などで示されていない現状においては各保健所あるいは担当者毎に実際の指導内容が異なる原因となりかねない。

医療従事者数や定期健康診断の管理状況などを含む項目毎の遵守率は毎年厚生労働省により全国レベルのデータが公表されている⁸⁾が、実際各保健所がそれぞれの病院に対して行っている指導の具体的内容や基準は明らかではなく、共通の判断基準も決められておらず、現場での裁量に任されていることが多い。

現在の緊急課題である医療安全対策や院内感染防止対策についても、どのように実施状況を評価し医療機関の自主管理を支援していくかなど保健所として創意工夫をさらに凝らす必要がある。著者らは医療機関および保健所の双方がこれらの実施状況の評価とチェックを行うための自己管理票を作成し発表している^{3,8)}。さらなる評価手法の開発や具体的な判断基準の策定を各自自治体または

国のレベルで早急に行い、医療機関も含めて共通の透明なルール作りを行うことが望ましい。

6. 今後の立入検査の方向性について

著者ら^{1,2)}はこれまで保健所および自治体主管部局へのアンケート調査結果に基づき、院内感染防止や医療安全対策の分野について立入検査時に積極的に関与すべきとの意見を主張してきた。今回の病院側の調査においても、「立入検査は法令に基づく項目の検査・指導のみでなく、院内感染対策や医療事故防止対策など幅広く助言した方がよい」の意見が多く、保健所の幅広い積極的な関与について肯定的な結果であった。このことは先に述べた病院側に役立つ検査項目や今後指導助言が必要な項目とも関連している。

基本的に院内感染防止対策や医療事故防止対策は各医療機関が自主的に取り組むべき必須事項である。また全ての保健所がこの領域に関して指導できる能力を十分に有しているとは必ずしもいえないことも否定しない。しかし保健所は地域医療機関の状況を概ね把握しており、必要に応じて自治体衛生研究所、国立感染症研究所、大学などの専門機関との直接的な連携が常に可能であり、これらのネットワーク機能を生かすことで様々な医療機関への自主管理支援が可能と思われる。厚生労働省により医療安全相談センターや院内感染地域支援ネットワーク構想が現在進められているが、保健所は積極的に参加すべきである。

また病院の評価に関しては日本医療機能評価機構の審査が行われている。この審査は診療内容、看護サービス、患者の満足度、運営管理、地域ニーズの反映など広範囲にわたって病院機能を評価するものであり、第三者としての客観的な評価による改善点の解明や職員の意識改革、そして医療の質の改善がもたらされる効果が報告されており、今後もその役割が大いに期待されている。一方保健所の行う立入検査は医療法に基づき構造設備や人員配置などいわゆるハード面を中心にしており、内容、手法、判断の観点および結果の取り扱いも異なる。しかし医療の質の確保という目的において両者は同一である。保健所の立入検査は医療法に基づき原則毎年1回管轄する地域の全ての病院に対して行うものであり、医療機関が任意に受ける日本医療機能評価機構の審査と相互に補完して地域医療のレベル向上に貢献することが大

切である。

7. 保健所と医療機関との連携促進について

保健所と医療機関との連携については当然のことながら、より良い医療を構築するパートナーとしての相互の向上や連携を訴え、定期的な懇談会や研修会の実施、情報発信、医療機関対象の相談窓口などの具体的意見が寄せられた。地域医療のニーズに応じた医療のシステム化や情報ネットワーク作りは地域保健法の基本指針にも見られる保健所の重要な業務であり、積極的な取り組みが今後とも必要である。

連携のひとつの表れともいえる医療事故発生時の保健所への自主的な届出に関する考え方については、「死亡や重大な後遺症を残すような医療事故が発生したときのみ届け出る」が6割の大半を占めた。この結果は法令の整備されていない時点の調査であるが、特定機能病院における重大事例の報告が義務化の方向で調整されており、大学病院などの保健所への報告も一部自主的に行われるなど実際に変化しつつあると思われる。いずれにせよ保健所は立入検査時に関わらず日常的に医療機関と相互に協力支援できる連携体制を構築することが重要である。

終わりに、平成15年度の厚生労働省の立入検査にかかわる指導助言⁶⁾の冒頭は医療の安全対策および院内感染防止対策であり、医療の安全確保に関する社会の要請は極めて強い。医療安全対策は公衆衛生の最大の課題という指摘⁹⁾もなされている今日、公衆衛生の第一線実践機関である保健所は地域住民及び医療機関の視点からも評価されるような立入検査業務の遂行が強く求められている。特に医師資格を有する保健所長が果たすべき役割は極めて大きく、立入検査を保健所の中核業務の一つとして真剣に取り組むべきである。本研究により国や自治体の積極的な関与のもと、共通の判断・指導基準の作成や情報交換と研修の必要性がさらに明らかとなった。また保健所と医療機関との日常的な連携の重要性と、検査実施上の留意点や行政職員としての専門知識や意識の向上な

ど努力すべき点も明らかにされた。本報告が立入検査業務の質の改善と向上につながることを期待している。

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12保健所および全国の病院、そして事業運営に多大な協力をいただきました仙台市青葉保健所管理課の皆様にご心から感謝申し上げます。本研究の要旨は第62回日本公衆衛生学会(京都市)で発表致しました。

(受付 2003.12.24)
(採用 2004.11.15)

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) 佐藤牧人, 森泉茂樹, 長屋憲, 他. 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. 日本公衛誌 2003; 50; 246-255
- 3) 平成14年度地域保健総合推進事業(事業代表者佐藤牧人). 医療機関への立入検査と保健所機能に関する調査研究報告書. 平成15年3月
- 4) 厚生労働省医政局指導課長. 医療法第25条に基づく立入検査結果について(平成14年度分). 平成15年11月7日; 医政指発1107001号
- 5) 財団法人厚生統計協会. 国民衛生の動向・厚生 of 指標臨時増刊 2003; 50; 181-197
- 6) 厚生労働省医薬局長, 厚生労働省医政局長通知. 平成15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. 平成15年6月24日; 医薬発第0624015号, 医政発第0624007号.
- 7) 平成15年度地域保健総合推進事業(事業代表者佐藤牧人). 医療機関への立入検査と保健所機能に関する調査研究報告書及び別冊「立入検査ハンドブック」. 平成16年3月
- 8) 池田和功, 安井良則, 福田雅一. 院内感染予防を支援する保健所の試み 院内感染を予防するためのチェックシートとネットワークを中心に. 公衆衛生; 2002; 66; 908-914
- 9) 長谷川敏彦. 医療安全の新たな展望—総論—. 保健医療科学; 2003; 51; 107