

## 公衆衛生活動報告

# 医療法に基づく病院立入検査の書類審査と実地検査の比較： 新型コロナウイルス感染症流行期の大阪市の例

ヒガキ 榎垣<sup>\*</sup> シロウ 史郎<sup>\*</sup> オクマチ 奥町 アキノリ 彰礼<sup>\*</sup> ナカヤマ 中山 コウジ 浩二<sup>\*</sup> ヨシダ 吉田 ヒロキ 英樹<sup>2\*</sup>

**目的** 大阪市では2018年度と2019年度、病院への実地立入検査を実施したが、2021年度はCOVID-19の影響で書類審査を行った。

今回、実地立入検査結果と書類審査結果を活動報告した。本報告の目的は①2方法の結果を比較し、書類審査は実地立入検査と同様に病院を指導することが可能であるか、②今後仮に感染症がパンデミックとなった場合、どの方法が選択されるべきか、検討することである。

**方法** 2018年度、2019年度実地立入検査では、①計351病院へ書類・点検表送付➡②病院から書類回答➡③実地立入検査➡④郵送にて文書指摘・指導であった。

2021年度書類審査では、①市内176病院に書類・点検表送付➡②病院から書類回答➡③医療安全管理体制、院内感染対策に関して病院ができていないと回答した事項等について保健所行政医師3人が分担して、病院に電話し確認と指導➡④郵送にて文書指摘・指導であった。

そして、実地立入検査結果と書類審査結果を比較、検討した。

**活動内容** 実地立入検査年度に医療従事者不足での不適事項は、351病院中12病院（3.4%）で認められた。書類審査年度では176病院中8病院（4.5%）で、実地検査年度と書類審査年度で有意差を認めなかった。

医療安全管理体制に関し、実地立入検査年度に保健所が文書指導を行ったのは、351病院中95病院（27.1%）で、書類審査年度は176病院中21病院（11.9%）であった。実地立入検査では書類審査よりも、有意に指導を受けた病院の割合が高かった（ $P < 0.001$ ）。書類審査年度は、研修、医療事故発生時の体制整備の2項目において、文書指導が無かった。

院内感染対策で実地立入検査年度に文書指導となったのは、351病院中65病院（18.6%）で、書類審査年度は176病院中17病院（9.7%）であった。実地立入検査では書類審査よりも、有意に指導を受けた病院の割合が高かった（ $P = 0.007$ ）。書類審査年度は、指針、委員会、研修に関して、文書指導が無かった。

**結論** 書類審査では、関わる行政医師数が少なくて済み、指導基準を統一しやすいが、病院保管書類等を現地で確認出来ず指導すべき事項を覚知できない可能性があり、実地立入検査が望ましい。しかしパンデミック時にすべての医療機関が同様に実地立入検査を実施するのは困難と考えられ、オンライン併用医療監視について検討する必要がある。

**Key words**：病院立入検査，保健所，医療監視員，COVID-19，医療安全，感染対策

日本公衆衛生雑誌 2025; 72(2) : 126-134. doi:10.11236/jph.24-048

## I はじめに

大阪市では他自治体同様、病院立入検査<sup>1-9)</sup>を毎年実施してきた。立入検査の目的は、病院、診療所

\* 大阪市保健所

2\* 大阪市健康局

責任著者連絡先：〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町  
1-2-7-1000

大阪市保健所 榎垣史郎

等が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について検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする<sup>9)</sup>。これまで大阪市保健所は医療監視員が各病院に赴き、医療従事者充足状況、医師の当直、医薬品の取り扱い、医療機器の清潔保持および維持管理、職員の健康管

表1 病院実地立入検査の検査対象施設, 実施時期, 実施事項, 実施方法<sup>10)</sup>

検査対象施設	医療法に基づくすべての病院を対象とする。
実施時期	原則年1回で毎年度3月末までに完了するものとする。
実施事項	施設表(許可病床数, 1日平均入院患者数, 病床区分の届出, 診療科名, 1日平均外来患者数, 1日平均調剤数, 取扱処方せん数, 従事者数, 設備概要, 建物の構造面積・敷地面積, 医療法に基づく許可の状況等)の事項, 検査表(医療従事者, 医療法の手続, 患者入院状況, 新生児の管理, 医師の宿直, 医薬品の取扱い, 医療機器等の清潔保持および維持管理, 職員の健康管理, 医療の情報の提供, 医療の安全管理のための体制確保, 院内感染対策のための体制確保, 診療用放射線に係る安全管理体制, 医薬品, 医療機器, 検体検査, 帳票・記録, 業務委託, 防火・防災体制, 放射線管理, 感染性廃棄物等)の事項のほか, 大阪市保健所長が必要と認めた事項
実施方法	医療監視員が各施設に赴き, 書類および現場確認を実施し, 医療法, 他法令, 通知に関する不備が見られた場合は, 改善指示又は改善指導を行う。

理, 医療安全管理体制, 院内感染対策, 診療用放射線安全管理体制, 医薬品安全管理体制, 帳票・記録, 感染性廃棄物保管状況等について, 書類および現場確認を実施し, 医療法, 他法令, 通知に関する不備が見られた場合は, 改善指示又は改善指導を行い(表1)<sup>10)</sup>, これに対し病院側も良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとなるよう対応・改善してきた。

2018年度および2019年度は, 大阪市内全病院へ実地立入検査を行った。しかし, 2019年12月に新型コロナウイルス感染症第1例目が中国武漢<sup>11)</sup>で, 2020年1月に日本国内1例目が認められ, 本邦第1波時の致死率は7.3%であった<sup>12)</sup>。また, 第1波では発症から診断までの遅れが認められた<sup>13)</sup>。その後, 各地で感染拡大を繰り返した<sup>14)</sup>, 医療機関への立入検査は影響を受け大阪市においても病院実地立入検査が困難な状況であった。

新型コロナウイルス感染症第1波の時期であった2020年(令和2年)5月12日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡「令和2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」<sup>15)</sup>は, 「新型コロナウイルス感染症の状況等にかんがみ, 令和2年度に立入検査を実施しないこととした病院については, 令和3年度立入検査の実施をもって, 令和2年度立入検査も実施したものとみなすこととします。」との通知であった。2020年度はその後に新型コロナウイルス感染症第2波, 第3波があった<sup>12~14)</sup>。新型コロナウイルス感染症対応が病院の重要事項と考えられ, また保健所職員訪問によるウイルスの持ち込みが懸念されたため, 2020年(令和2年)5月12日厚生労働省通知に基づき, 大阪市保健所は病院への実地立入検査の実施を見合わせた。病院に書類(病院勤務職員数, 感染防止対策, 新型コロナウイルス感染症院内感染防止対策セルフチェックシート)を送付し, 回答を得ることにより, 保健所が病院の状況を把握し, 不明事項等を電

話で確認・指導した。これは, 医療法第25条第1項に基づく立入検査実施とは見なされていない。

2021年(令和3年)5月28日厚生労働省事務連絡「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」<sup>16)</sup>は, 「立入りによる検査の実施が困難な場合においては, 医療機関において書面による自主点検等を行い, それを行政が確認等することで令和3年度立入検査を実施したものとみなすこととしますので, 可能な範囲でご対応してください。」との通知であった。2021年度は新型コロナウイルス感染症第4波, 第5波, 第6波があった<sup>14)</sup>。大阪市では, 2021年(令和3年)5月28日厚生労働省事務連絡<sup>16)</sup>に基づき, 実地立入検査の代わりに書類による審査を行い, 医療法第25条第1項の規定による立入検査を実施した。

病院立入検査結果は, 厚生労働省<sup>1)</sup>によるものの他に東京都福祉保健局<sup>2)</sup>や他自治体<sup>3)</sup>がホームページで公表している。実地立入検査に代わる書類審査に関しては, 大阪市以外の自治体でも実施されたであろうが, 本邦における病院書類審査結果に関する公表・報告文献は, 我々の知る限り見当たらない。今回我々は, 大阪市における2018年度・2019年度実地立入検査と2021年度書類審査に関し, 活動報告した。

本活動報告の目的は, ①これら2方法の結果を比較し, 書類審査においても実地立入検査と同様に病院を指導することが可能であるか検討すること, ②今後仮に新型コロナウイルス感染症または他の感染症がパンデミックとなった状況の場合, 書類審査か実地立入検査かどの方法が選択されるべきか, 今回の活動報告が判断する一助となることである。

## II 方 法

### 1. 病院実地立入検査の対象病院, 実施時期, 実施事項, 実施方法

新型コロナウイルス感染症が発生前の2019年度ま

で、大阪市で毎年実施されていた病院実地立入検査の検査対象施設、実施時期、実施事項、実施方法は表1の通りであった<sup>10)</sup>。

## 2. 実地立入検査と書類審査のフロー、指導基準、点検表

2018年度・2019年度実地立入検査および2021年度書類審査のフローチャートを図1に示した。実地立入検査は、保健所が検査実施後にデータ入力した2018年度176病院と2019年度175病院の2年度分計351病院を対象とした。書類審査は実施が2021年度のみであり、単年度分176病院を対象とした。

2018年度・2019年度実地立入検査では、保健所から各病院に書類送付後、不適事項に関して病院から保健所へ改善計画書提出まで約2か月間であった(図1)。医療監視員(医師、薬剤師、放射線技師、栄養士、事務職等)が各病院に赴き、現地で指摘事項、指導事項を病院側に口頭で伝え、約1か月後に郵送にて文書指摘、文書指導した。十数人の保健所行政医師で大阪市24区を分担し、行政医師の職位は部長級、課長級、課長代理級だった。行政医師は、事前の医療安全管理体制点検表・院内感染対策点検表等の確認・精査、実地立入検査、指導事項整理等の業務に、1病院あたり計約半日を費やした。

指導基準<sup>2)</sup>の概要は次の通りであった。医療法に係る法令不備(他法令を除く)に対して「文書指摘」、法令不備のうち軽微なもの、通知に対する重大な不備、他法令の不備に対し「文書指導」、通知に対する不備等に「口頭指導」を行った。また、文書指導には該当しないが周知・徹底等のため口頭ではなく文書で病院に伝えるべきであると考えられた通知などに対する重大な不備とまでは云えないもの等に対して「文書指導(推奨)」とした。医療従事者不足は不適事項として、文書指摘した。行政による病院への指導は厳しい方から順番に並べると、不適事項に対する「文書指摘」>「文書指導」>「文書指導(推奨)」>「口頭指導」となる。

書類の医療安全管理体制<sup>17,18)</sup>点検表は、医療安全管理指針の整備、医療安全管理委員会、職員研修、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策・再発防止策の周知および遵守(インシデント・アクシデント報告、医療安全マニュアルに関することを含む)、医療事故(予期しない死亡、死産)発生時の体制整備、医療ガス安全管理の各項目から成る<sup>10,19)</sup>。また院内感染対策点検表は、院内感染対策のための指針の策定、院内感染対策のための委員会の開催、院内感染対策のための研修の実施、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、院内感染対策マニュアルの整備と遵守の各項目から成る<sup>10,19)</sup>。

2021年度書類審査では、保健所から各病院に書類送付後、不適事項に関して病院から保健所へ改善計画書提出まで約2~2.5か月間であった(図1)。送付書類は医療安全管理体制点検表、院内感染対策点検表等に限定した。大阪市保健所では書類審査実施にあたり、医療安全管理体制<sup>17,18)</sup>、院内感染対策を重要項目と考えた。この2項目は医療機関がとくに指導助言を受ける必要があると考え、かつ立入検査において病院が役に立ったと考えている事項であったと報告されている<sup>20)</sup>。実地立入検査年度には、診療用放射線装置一覧表、医薬品安全管理体制点検表、医療機器保守点検・安全使用体制点検表、帳票・記録点検表、防火安全対策点検表、個人情報取扱い体制点検表も病院に送付したが、書類審査では省いた(図1)。書類審査年度に、新型コロナウイルス感染症院内感染防止対策セルフチェックシートも送付したが、これは立入検査書類としての扱いではなく、各病院の院内感染対策自主点検のための参考文書とした。

医療安全管理体制点検表、院内感染対策点検表に病院が体制不完全であると回答した事項等について、保健所行政医師が病院に説明・確認が必要と考えた場合に電話した。書類審査では、実地立入検査

図1 病院実地立入検査と書類審査のフローチャート

病院実地立入検査 (2018年度:176病院, 2019年度:175病院)	書類審査 (2021年度:176病院)
①病院に書類送付 <sup>**</sup> ↓約1週間後	①病院に書類送付 <sup>**</sup> ↓約1週間後
②病院から保健所に書類回答 ↓約1週間後	②病院から保健所に書類回答 ↓約1~3週間後
③医療監視員による実地立入検査 ↓約1か月後	③行政医師3人が分担し病院に電話して説明・確認・指導、医療監視員による書類審査 ↓約1か月後
④郵送にて文書指摘、文書指導 ↓約2週間後	④郵送にて文書指摘、文書指導 ↓約2週間後
⑤不適事項に関して病院から保健所へ改善計画書提出	⑤不適事項に関して病院から保健所へ改善計画書提出

<sup>\*\*</sup>書類：施設表、病院勤務職員名簿、職員の健康診断受診状況、実外来患者診療日数計算表、診療用放射線装置一覧表、医療安全管理体制点検表、院内感染対策点検表、医薬品安全管理体制点検表、医療機器保守点検・安全使用体制点検表、帳票・記録点検表、防火安全対策点検表、個人情報取扱い等体制点検表

<sup>\*\*</sup>書類：施設表、病院勤務職員名簿、職員の健康診断受診状況、実外来患者診療日数計算表、医療安全管理体制点検表、院内感染対策点検表

表2 保健所が文書指摘、文書指導した病院数と割合

年度	対象病院	医療従事者数不足 での不適事項を文 書指摘した病院	医療安全管理体制に関し 文書指導した病院	院内感染対策に関し 文書指導した病院
		N	N (%)	N (%)
2018年度+2019年度 (実地立入検査)	351	12 (3.4)*	95 (27.1)**	65 (18.6)**
2018年度	176	5 (2.8)	35 (19.9)	39 (22.2)
2019年度	175	7 (4.0)	60 (34.3)	26 (14.9)
2021年度 (書類審査)	176	8 (4.5)*	21 (11.9)**	17 (9.7)**

\* 有意差なし,  $P = 0.63$ \*\*  $P < 0.001$ \*\*\*  $P = 0.007$ 

のような医療監視員による病院現場確認は実施しなかった。行政医師は保健所保健医療対策課に所属する部長級, 課長級, 課長代理級の医師3人が書類審査に関わった。行政医師は, 事前の点検表確認・精査, 必要時の病院への電話, 書類審査等の業務に, 1病院あたり計数時間を要した。指導基準<sup>2)</sup>は実地立入検査に準じた。

今回我々は, 2018年度・2019年度の実地立入検査と2021年度書類審査において, 不適事項を保健所が指摘した病院数, 医療安全管理体制と院内感染対策に関し保健所が文書指導(文書指導〔推奨〕を含む)を行った病院数を調べ, 全病院数に対する割合を比べた。そして, 医療安全管理体制点検表, 院内感染対策点検表の各項目に関し, 文書指導の延べ項目数をカウントした。

また, 2018年度・2019年度実地立入検査時の医療安全管理体制, 院内感染対策に関する文書指導のうち, 実地立入検査でのみ文書指導可能で, 仮に書類審査であれば指導が困難であったと考えられた事項をピックアップした。すなわち, 病院が回答後に保健所に送付された医療安全管理体制点検表, 院内感染対策点検表を行政職員が確認するのみでは病院の現状把握が不十分で, 実地立入検査時に病院の指針, 書類, 院内報告書, 委員会の議事録, マニュアル, 診療録, 備品, 設備等を保健所が確認することによってのみ覚知可能であると, 保健所保健医療対策課医師3人が考えた事項を拾い上げた。

### 3. 統計解析

統計処理はMicrosoft Office Professional Plus 2016 Excel (Microsoft Corp, Redmond, WA, USA)にて $\chi^2$ 検定を用いた。

### 4. 倫理的配慮

本活動報告は, 人を対象としていないことから, 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当せず, さらに個人情報扱っておらず, 全調査病院における指摘・指導の集

計数に関して活動報告したものであり, 倫理審査の対象外と判断した。

## III 活動結果

医療従事者不足での不適事項を大阪市保健所が指摘した病院は 2018年度は176病院中5病院2.8%, 2019年度は175病院中7病院4.0%, すなわち実地検査年度(2018年度+2019年度)の合計では351病院中12病院3.4%であった。一方, 書類審査の2021年度に不適事項で指摘した病院は, 176病院中8病院4.5%であった。不適事項を認めた病院の割合は $\chi^2$ 検定の結果, 実地検査年度と書類審査年度で有意差を認めなかった(表2)。

各年度の不足医療従事者の内訳と病院数は, 2018年度は看護補助者不足4病院, 薬剤師不足1病院, 2019年度は看護師不足1病院, 看護補助者不足3病院, 薬剤師不足3病院, 2021年度は看護補助者不足6病院, 薬剤師不足2病院で, どの年度も看護補助者, 薬剤師の不足を認めたが, 医師不足の病院は無かった。厚生労働省最新報告の2020年度医師数, 看護師数, 薬剤師数の全国平均適合率は, それぞれ97.5%, 99.4%, 97.6%<sup>1)</sup>であり, 2021年度の大阪市ではそれぞれ100%, 100%, 98.9%であった。

医療安全管理体制に関し, 保健所が文書指導を行った病院の割合は, 実地立入検査の2018年度は176病院中35病院19.9%, 2019年度は175病院中60病院34.3%, 合計すると351病院中95病院27.1%であった。書類審査の2021年度は, 176病院中21病院11.9%だった。実地立入検査年度では書類審査年度と比較して, 文書指導となった割合が有意に高かった( $P < 0.001$ )(表2)。

書類審査年度に医療安全管理体制に関して, 保健所医師が病院へ電話による確認および指導したのは, 176病院中60病院, 34.1%であった。病院への電話により, 医療安全管理体制点検表に病院が体制

表3 文書指導の延べ項目数

	2018年度 (実地立入検査)	2019年度 (実地立入検査)	2021年度 (書類審査)
医療安全管理体制文書指導の延べ項目数			
医療安全管理指針の整備	4	4	5
医療安全管理委員会	4	1	1
医療安全職員研修	11	5	0
医療安全のための改善・方策, 再発防止策周知	10	13	11
医療事故が発生した場合の体制整備	10	21	0
医療ガス安全管理	5	30	5
計	44	74	22
院内感染対策文書指導の延べ項目数			
院内感染対策指針の策定	4	1	0
院内感染対策委員会の開催	2	2	0
院内感染対策研修の実施	5	3	0
感染症の発生状況の把握・報告・改善方策	1	2	1
院内感染対策マニュアルの整備と遵守	30	18	16
計	42	26	17

不完全であると回答した事項が実はそうではないと判明し、一方、逆の場合も見受けられた。院内感染対策に関しても同様であった。

医療安全管理体制文書指導の延べ項目数を表3に示した。書類審査年度では、医療安全職員研修、医療事故が発生した場合の体制整備の2項目において、文書指導が無かった。

次に、院内感染対策に関し保健所が文書指導を行った病院の割合は、実地立入検査の2018年度は176病院中39病院22.2%、2019年度は175病院中26病院14.9%、合計すると351病院中65病院18.6%であった。書類審査の2021年度は、176病院中17病院9.7%であった。実地立入検査年度では書類審査年度と比較して、文書指導となった割合が有意に高かった ( $P = 0.007$ ) (表2)。

書類審査年度に院内感染対策に関して、保健所医師が病院へ電話による確認と指導をしたのは、176病院中44病院、25.0%であった。

院内感染対策文書指導の延べ項目数を表3に示した。書類審査年度では、院内感染対策指針の策定、院内感染対策委員会の開催、院内感染対策研修の実施の計3項目において、文書指導が無かった。

2018年度および2019年度の実地立入検査時に文書指導したのは、医療安全管理体制に関しては118件 (= 44件 + 74件) (表3)、院内感染対策は68件 (= 42件 + 26件) (表3)、計186件 (= 118件 + 68件)であった。これらのうち、実地立入検査でのみ指導

可能で仮に書類審査であれば文書指導が困難であったと、保健所保健医療対策課医師3人の意見が一致して考えた事項は、医療安全管理体制16件 (委員会2件、職員研修3件、医療安全のための改善・方策および再発防止策の周知6件、医療事故が発生した場合の体制整備3件、その他2件)、院内感染対策6件 (委員会1件、感染症の発生状況の把握・報告・改善方策1件、マニュアル4件)、計22件であった。

#### IV 考 察

大阪市内病院の医療安全管理体制、院内感染対策に関し、保健所が文書指導を行った病院の割合は、病院実地立入検査では書類審査よりも有意に高かった (表2)。そして書類審査では、医療安全管理体制、院内感染対策の一部の審査項目で病院への文書指導が無かった (表3)。一方、医療従事者不足での不適事項は、書類審査でも実地立入検査と同様に指摘できた (表2)。

実地立入検査でのみ指導可能で仮に書類審査であれば文書指導が困難であったと考えられた事項は、医療安全管理体制16件、院内感染対策6件、計22件であった。これらが、実地立入検査の方が書類審査よりも指導が多かった (表2, 3) 要因の一つと考えられる。以下に具体例を抜粋して述べる。

- ① 医療安全管理委員会において医療事故の分析等が行われていたが、その後の対応・対策記

録が無く、検証報告書をまとめる、再発予防策につなぐ等の事後措置が望まれた。

- ② アクシデント発生時、管理者への報告が確認できなかった。管理者への報告体制を確保し、報告記録を残すよう指導した。
- ③ アクシデント発生時、患者への説明が不十分な事例を認めた。患者へ丁寧に説明し、院内で適切に情報共有するよう指導した。
- ④ 医師の指示が不十分なためと考えられるインシデント事例が散見された。医師の指示方法・内容等、改善が必要であった。
- ⑤ 医療安全管理委員会議事録の確認により、欠席が常態化している委員の存在が判明した。院内各部門から委員が出席するよう促した。
- ⑥ 外来と病棟の院内感染対策マニュアルが、統一したものではなかった。院内全体で活用できる総合的なマニュアルとして整備する必要があった。

以上の医療安全管理体制、院内感染対策の他にも、健康診断結果、資格確認、業務委託契約書、病院構造、医薬品保管・施錠、感染性廃棄物保管状況等が、実地で確認しなければ指導の要否が判断できない事項としてあげられる。

今回の検討を通じて考えられる書類審査のメリットとして①関わる行政医師数が少なく、そのため行政医師間で病院への指導基準を統一しやすい、②保健所と病院間の訪問スケジュール調整が不要である、③行政医師の労力、負担感が小さい等があげられる。一方、デメリットとしては①病院の保管書類を確認できず、病棟・外来ラウンドが実施されない、②実地検査時に行政職員が直接の確認をすることによってのみ指導可能で、書類審査であれば覚知できず指導が明らかに困難であったと考えられた事例を認め、医療安全管理体制や院内感染対策に関して文書指導が少なくなる（表2, 3）等である。書類審査では実地立入検査に劣らず病院指導することは困難で、今後仮に感染症がパンデミックとなった場合、可能な限り実地立入検査を選択するのが望ましいと考える。しかし、すべての医療機関が同じように実地立入検査を実施するのは、人員的、時間的、感染対策的に困難であると考えられる。

コロナ禍以降、オンライン会議の導入率、利用率が上昇した<sup>21)</sup>。オンライン会議では、様々な場所から参加しやすい、画面共有により会議資料の共有が可能などの利点がある一方、欠点として相手方の雰囲気分かりづらい、画質・音質が満足いくものがない場合が発生しうる等があげられる<sup>21)</sup>。感染症パンデミック発生時には、病院立入検査においてもオ

ンラインの利点を生かした遠隔医療監視併用について検討する必要がある。実地立入検査でのみ指導可能であったと考えられた事項に絞って、たとえば医療安全管理委員会議事録、インシデント・アクシデント報告書、院内感染対策マニュアル、職員研修記録等に関してのみ、簡略化した実地立入検査で確認し、オンライン検査と組み合わせる方法が考えられる。また、オンラインでの画面共有により委員会議事録、研修記録、アクシデント報告書等を確認し書類審査と組み合わせる方法も、実地立入検査困難時の検査方法として考えられる。

今回、書類審査に関しては単年度のみでの検討であった。大阪市では2022年度、病院には事務職による実地立入検査と医師等専門職による書類審査、有床診療所等には従来通りの実地立入検査の方針であった。2022年（令和4年）5月25日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡<sup>22)</sup>は、「感染拡大の状況、医療機関の対応状況など地域の実情に応じて検査の実施方法を判断してください。」との通知で、新型コロナウイルス感染症の影響をかんがみ、病院に関しては事務職員による「管理部門」が立ち入り、医師等専門職員による「医療部門」は書類審査を実施した。2023年（令和5年）3月24日に厚生労働省医政局地域医療計画課から「令和5年度以降の立入検査については、令和元年度以前と同様に実施することとし、医療機関による自主点検等の確認等をもって立入検査を実施したとみなさないこととします。」との事務連絡<sup>23)</sup>があった。また、新型コロナウイルス感染症の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上の位置づけが2023年5月8日以降は5類に変更され、2023年度大阪府は実地立入検査を実施した。大阪府の病院書類審査は2021年度のみとなる可能性も考えられるが、書類審査においても複数年度を対象とした検討が望まれる。今回の大阪府実地立入検査と書類審査では、対象年度数、病院に送付した書類の種類、書類数、関わった行政職員が違うなど様々な背景が異なり、同一の条件ではないものの、今回の我々の活動報告はこれまでに報告例の無い、意義のあるものと考えられる。

実地立入検査2018年度と2019年度の指導件数は計186件であった（表3）。一方、書類審査2021年度は医療安全管理体制22件（表3）、院内感染対策17件（表3）、合計すると39件であった。書類審査は単年度のみであったので実地立入検査年度2年間と比較のために39件を2倍すると78件だが、先に述べた実地立入検査でのみ指導可能で仮に書類審査であれば文書指導が困難であったと考えられた事項

計22件を考慮しても、実地立入検査年度の186件には遠く及ばない。この理由として①事前に病院に送付した医療安全管理体制点検表・院内感染対策点検表で病院が出来ていると回答したにもかかわらず、実地立入検査で指導対象となったケースを我々はこれまでに経験している。2021年度書類審査でも、もし実地で確認すれば同様の結果になった事例が含まれていた可能性がある、②病院が医療安全管理体制点検表・院内感染対策点検表によるセルフチェックで不適切な項目に気付き、それらを是正したうえで適切に行っていると回答したケースがある可能性もある、以上の二点等が考えられる。

佐藤ら<sup>20)</sup>が郵送により276病院に質問調査を行った結果では約4割の病院が、検査年度や調査員によって同一項目について指導内容が異なり不適切であると回答していた。また、全国513保健所と64主管部局に対して行われた医療機関立入検査に関する質問調査の結果報告<sup>7)</sup>では、立入検査方法と指導基準の標準化の取り組みが6割強の自治体で行われている、とのことであった。大阪市では厚生労働省の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱<sup>9)</sup>と大阪府立入検査要綱を参考に毎年度、大阪市立入検査要綱<sup>10)</sup>を作成している。実地立入検査では各病院を1人の行政医師が担当し、市内全176前後の病院に対しては毎年度計十数人の行政医師が立入検査業務を行ってきた。各行政医師が医療法、医療法施行規則、立入検査要綱に基づいて立入検査を実施し、大阪市保健所保健医療対策課においても、指導基準が統一されるよう取り組んできた。一方、2021年度書類審査に関わった行政医師は3人のみで、病院への書類審査前・審査後に担当行政医師等による会議を重ね、実地立入検査時よりも指導基準標準化の取り組みができ、書類審査のメリットの一つであると考えられる。また、書類審査時には行政医師が医療安全管理体制に関して60病院、院内感染対策に関して44病院、計延べ104病院に電話による確認・指導を行った。医療機関と電話によるコミュニケーションを取ったことにより、指導となる事項を絞り込み、また有益な情報提供ができ、審査の質を高めることができた。

2020年1月に本邦で1例目の新型コロナウイルス感染症患者が発生し、その後に流行を繰り返し<sup>14)</sup>、ゾーニング、標準予防策、接触感染予防策、飛沫感染予防策、環境消毒、換気、濃厚接触者特定等の重要性が言われてきた。病院においても以前にも増して感染対策に対する意識が高まったと考えられ、このことが書類審査時に院内感染対策に関して文書指導を受けた病院が少なくなった要因の一つで

ある可能性がある。大阪市保健所では2020年以降2024年3月まで、介護老人福祉施設、介護老人保健施設等に対しては、陽性者が1例出た時点で保健所が覚知し保健師等が施設に連絡・聞き取り・助言してきた。感染拡大など必要時は、感染対策向上加算1病院のインフェクションコントロールドクター、インフェクションコントロールナースや、感染制御の経験者からなる感染制御・業務継続支援チームが、施設へ感染指導・訪問する体制を確保し、2021年、2022年、2023年と時間を経るごとに、老人福祉施設等の感染対策レベルが上がっている(unpublished data)。病院においてもこのようなレベル向上が考えられる。

2020年5月12日厚生労働省医政局事務連絡「新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的実施することが求められる業務等の取扱いについて」<sup>24)</sup>では、「院内感染に係るものを除く医療法等において義務づけられている医療安全管理委員会の開催、医療安全に係る職員研修の実施については、延期又は休止等の措置をして差し支えない。ただし当該支障がなくなり次第、速やかに当該措置を見直すこと。」との通知であった。大阪市内病院書類審査の2021年度には、多くの病院がこれらの医療安全管理委員会、医療安全に係る職員研修を実施していた。委員会は感染対策に留意して開催され、研修は短時間、グループ分け、DVDやeラーニング研修などの工夫がされていた。

従来から保健所と病院間の連携の大切さが云われており、また地域の医療機関間でネットワークを作り日常的な協力関係を築くことは重要と考えられ、大阪市では保健所が事務局となり、2019年4月1日に大阪市感染対策支援ネットワーク(Osaka city Infection Prevention and Control Network: OIPC Network)が設立された。このネットワークにより感染対策向上加算(2021年度までは感染防止対策加算)1算定病院は他の医療機関等へ、感染予防教育、感染症発生時の助言・支援などを行ってきた。とくに2020年以降は、OIPC Networkの加算1病院による新型コロナウイルス感染症クラスター発生病院、老人福祉施設に対する現地ラウンドに、保健所行政医師、保健師が同行する機会が多かった。これらラウンド同行の経験を、今後も医療機関への実地立入検査レベルアップに生かし、さらに病院の医療安全管理体制、感染防止対策を含めた全般的な向上につなげるのが重要であると考えられる。

## V おわりに

本活動報告は大阪市に関することであり一般化す

ることはできないが、書類審査では病院の保管書類を確認できず病棟・外来ラウンドが無いために情報量が限られ、指導すべき事項を覚知できない可能性があり、実地立入検査が望ましい方法である。しかし、仮に感染症パンデミックが発生した時に、すべての医療機関が同じように実地立入検査を実施するのは困難と考えられ、オンライン併用医療監視について検討する必要がある。

本研究にあたり、ご指導・ご助言頂いた大阪市保健所 趙明美先生、小向潤先生、大阪市保健所保健医療対策課の皆様深く感謝申し上げます。

本研究で開示すべき利益相反 (COI) はない。

(	受付	2024. 4.27
	採用	2024. 8.30
	J-STAGE 早期公開	2024.11. 8

## 文 献

- 1) 厚生労働省医政局地域医療計画課. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査 (令和2年度). 2023. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001148106.pdf> (2024年8月1日アクセス可能).
- 2) 東京都福祉保健局. 病院立入検査結果. 医療法立入検査の実施状況 (過去5年分). <https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryoku/kanri/kensakekka.html> (2024年8月1日アクセス可能).
- 3) 高知県. 病院立入検査結果. 2023. <https://www.pref.kochi.lg.jp/doc/2018053100057/> (2024年8月1日アクセス可能).
- 4) 櫻山豊夫. 医療監視の目的と医療法の考え方. 病院 2000; 59: 60-61.
- 5) 櫻山豊夫. 病院への立ち入り検査の実際. 病院 2000; 59: 154-155.
- 6) 岡田尚久. 保健所における医療監視の位置付け. 公衆衛生 2002; 66: 903-907.
- 7) 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. 日本公衆衛生雑誌 2003; 50: 246-255.
- 8) 古屋好美, 編. 医療機関立入検査必携. 東京: 日本公衆衛生協会. 2013.
- 9) 厚生労働省. 医療法に基づく立入検査について. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryoku/i-anzen/tachiirikensa.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/i-anzen/tachiirikensa.html) (2024年8月1日アクセス可能).
- 10) 大阪市. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱. 2024. <https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000632508.html> (2024年8月1日アクセス可能).
- 11) Yang J, Chen X, Deng X, et al. Disease burden and clinical severity of the first pandemic wave of COVID-19 in Wuhan, China. *Nat Commun* 2020; 11: 5411.
- 12) Matsunaga N, Hayakawa K, Asai Y, et al. Clinical characteristics of the first three waves of hospitalised patients with COVID-19 in Japan prior to the widespread use of vaccination: a nationwide observational study. *Lancet Reg Health West Pac* 2022; 22: 100421.
- 13) 土方奈々, 村上邦仁子, 植原昭治, 他. 第1波から第5波までのCOVID-19感染者の特徴と経過. 日本公衆衛生雑誌 2024; 71: 117-123.
- 14) 国立感染症研究所. 日本における新型コロナウイルス感染症の流行波ごとの性別・年齢的特徴の疫学的検討. *IASR* 2022; 43: 273-275.
- 15) 厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 令和2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. 2020年5月12日.
- 16) 厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 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. 2021年5月28日.
- 17) 長尾能雅. 医療安全管理の全体像. 日本内科学会雑誌 2020; 109: 579-583.
- 18) 河崎 悟. 医療安全. 日本病院総合診療医学会雑誌 2017; 13: 30-32.
- 19) 厚生労働省医政局長. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱. 2024. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001259883.pdf> (2024年8月1日アクセス可能).
- 20) 佐藤牧人, 森泉茂樹, 桜山豊夫, 他. 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. 日本公衆衛生雑誌 2005; 52: 158-168.
- 21) 濱野和佳, 後藤 学. コロナ禍におけるオンラインコミュニケーションツールの利用状況と利用者の受け止め. *INSS JOURNAL* 2021; 28: 221-226.
- 22) 厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 令和4年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査. 2022年5月25日.
- 23) 厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 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. 2023年3月24日.
- 24) 厚生労働省医政局事務連絡. 新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的実施することが求められる業務等の取扱いについて. 2020年5月12日.

## Comparison of document-based and on-site inspections of hospitals based on medical law: A case report from Osaka City during the COVID-19 pandemic

Shiro HIGAKI\*, Akinori OKUMACHI\*, Koji NAKAYAMA\* and Hideki YOSHIDA<sup>2\*</sup>

**Key words** : inspection of hospitals, public health centers, medical care inspectors, COVID-19, medical safety, infection control

**Objectives** On-site inspections of hospitals were conducted in Osaka City during fiscal years 2018 and 2019, whereas document-based inspections were performed during the COVID-19 pandemic in fiscal year 2021. This case report aimed to compare the outcomes of these two methods and provide a good indication of the method that should be selected in case of a pandemic.

**Methods** For on-site inspections, documents, including checklists, were sent to 351 hospitals from the Osaka City Public Health Office, and responses from each hospital were returned. On-site inspections were conducted, and the written instructions that indicated inadequate aspects and guidance were mailed to hospitals.

For document-based inspections, documents were sent to 176 hospitals, and responses were returned. For hospitals that answered “incomplete” regarding the categories of medical safety management systems and hospital-acquired infection control, public health physicians called to confirm and instruct their inadequate responses, and the same step as the on-site inspection was executed. We compared and examined the outcomes of the on-site and document-based inspections.

**Results** In the on-site inspections, 12 of the 351 hospitals (3.4%) were recognized as inadequate because of a shortage of healthcare workers. In the document-based inspections, eight out of 176 hospitals (4.5%) were identified, and there was no significant difference.

Regarding the medical safety management system, 95 of the 351 hospitals (27.1%) on on-site inspection and 21 of the 176 hospitals (11.9%) on document-based inspection received written instructions. The proportion of hospitals that received written instructions was significantly higher for on-site inspections than for document-based inspections ( $P < 0.001$ ).

For hospital-acquired infection control, 65 of 351 hospitals (18.6%) on on-site inspection and 17 of 176 hospitals (9.7%) on document-based inspection got written instructions. The proportion of hospitals that received written instructions was significantly higher for on-site inspections than document-based inspections ( $P = 0.007$ ).

**Conclusion** Document-based inspection can easily unify the guiding criteria with fewer public health physicians. However, because of the limited amount of information available without checking the documents retained in hospitals, it is difficult to monitor the matters that need instructions. Thus, on-site inspection is preferable. However, if onsite inspection is difficult, inspection combined with online methods should be considered.

---

\* Osaka City Public Health Office

<sup>2\*</sup> Osaka City Public Health Bureau