

令和元年度立入検査要綱等の改正ポイント

1. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

【今年度要綱の改正を要する主な要素】

● 検体検査の精度の確保に係る基準の制定

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の一部の規定が平成30年12月1日に施行され、検体検査の分類が見直されるとともに、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準等が定められたことによる改正

（改正箇所）

Ⅲ 第2表（検査表）作成関係

「2 管理」に係る項目の追加

● 【p17】 2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合を追加

- ・ 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- ・ 標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知
- ・ 作業日誌の作成
- ・ 台帳の作成
- ・ 検体検査の精度管理のための体制の整備

Ⅳ 検査基準関係

● 【p56～59】 2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合を追加

2 令和元年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について（医政局長通知）

（改正箇所）

● I. 安全管理の体制の確保等について

【p2】・医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴う確認の追加

【p3】・医療事故情報収集事業に報告を行っている死亡事例について、医療事故調査制度への報告を行っているかの確認を追加

・医療事故調査制度に係る遺族への説明方法の確認の追加

・医療事故調査制度に係る「再発防止に向けた提言」の活用状況の確認を追加

【p7】・医療機関におけるサイバーセキュリティ対策として連絡体制の確保等が図られているか確認を追加

● III. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

【p13】・医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策を追加

● IV. 立入検査後の対応その他

【p19】・検体検査の制度の確保に係る基準が改定されたことに伴う確認の追加