

行政からの視点 (記録・記載について)

横浜市健康福祉局医療安全課

本日の構成

1) 立入検査概要

2) 立入検査における行政の視点
(記録・記載について)

立入検査の法的根拠

1) 国及び地方公共団体の役割

「国及び地方公共団体は、…国民に対し良質かつ適正な医療を効率的に提供する体制が確保されるように努めなければならない。」

(法第1条3項)

立入検査の法的根拠

2) 方法

「都道府県知事、**保健所を設置する市の市長**又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、**病院、診療所若しくは助産所に立ち入り**、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは**診療録、助産録、帳簿書類**その他の物件を**検査させることができる。**」

(法第25条1項)

立入検査の目的

- 「医療施設を科学的で適正な医療をおこなう場」とするための検査（医療監視要綱・厚労省）
- 必要に応じて臨時立入検査を実施
 - ・医療事故が疑われる場合
 - ・医療法等法令違反が疑われ、現場の確認が必要な場合etc.

立入検査の内容

- 医療従事者
- 診療体制関係
 - 医療安全管理体制
 - 院内感染対策
 - 医薬品安全管理
 - 医療機器安全管理
- 管理関係
 - 院内掲示、職員健診、廃棄物処理etc.

立入検査に関連する主な法令

- ・ 医療法
- ・ 医師法
- ・ 歯科医師法
- ・ 保健師助産師看護師法
- ・ 医薬品医療機器等法
- ・ 薬剤師法
- ・ 麻薬及び向精神薬取締法
- ・ 毒物及び劇物取締法
- ・ 診療放射線技師法
- ・ 放射線障害防止法
- ・ 電離放射線障害防止規則
- ・ 労働安全衛生法
- ・ 労働安全衛生規則
- ・ 消防法
- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律

等

法令・通知の構成

(制定・改定) 国会 内閣 各省大臣 局長・課長

憲法 法律 政令 省令 通知

(例) 医療法 医療法 医療法
施行令 施行規則

(内容) 大枠

詳細

診療録作成の義務

医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

(医師法第24条)

診療録の記載事項は、以下の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 **病名及び主要症状**
- 三 **治療方法(処方及び処置)**
- 四 診療の年月日

(医師法施行規則第23条)

医師及び医療関係職と事務職員等 との間等での役割分担の推進

診断書、診療録及び処方せんは、（～中略～）
医師が最終的に確認し署名することを条件に、
事務職員が医師の補助者として記載を
代行することも可能。

（医政発第1228001号）

診療に関する諸記録

病院は、次に掲げる記録を備えて置かなければならない。

(9) 診療に関する諸記録

(法第21条1項9号)

診療に関する諸記録は、過去2年間の**病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書**とする。

(規則第20条1項10号)

看護記録

看護に関する記録としては、...以下に掲げる記録がなされている必要がある。

1 患者の個人記録

(1) 経過記録

(2) 看護計画に関する記録

2 看護業務の計画に関する記録

(1) 看護業務の管理に関する記録

(2) 看護業務の計画に関する記録

(保険発第29号・老健発第51号)

助産録記載の義務

助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく**助産録に記載**しなければならない。

(保助看法第42条)

助産録の記載事項は、以下の通りである。

(1)妊産婦の住所、氏名、年令、職業…

(10)**児及び胎児附属物の所見**…

(12)産後の医師による**健診の有無**

(保助看法・施行規則第34条)

入院診療計画書の記載項目

病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、次に掲げる事項を記載した**書面の作成**並びに交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。

- 一 患者の氏名、生年月日及び性別
- 二 担当する医師又は歯科医師の氏名
- 三 傷病名及び主要な症状
- 四 検査、手術、投薬その他の治療の計画
- 五 その他厚生労働省令で定める事項

(法第6条の4)

安全管理委員会の議事録

- 「医療安全管理委員会」を設置し、次の業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

(規則第1条の11第1項第2号)

- ①委員会の管理や運営の規程
- ③重大な問題が発生した場合の速やかな発生原因の分析、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知
- ④改善方策の実施状況の調査及び見直し

(医政発第0330010号)

職員研修を実施した際の、対象者・参加者等の記録①

- 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する**意識**、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての**認識**、業務を安全に行うための**技能の向上**等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての**職員研修**を実施すること。

(規則第1条の11第1項第3号)

職員研修を実施した際の、対象者・参加者等の記録②

- 研修の実施内容（開催または受講日時、**出席者**、研修項目）について記録すること。

（医政発第0330010号）

インシデント・アクシデント報告

管理者は次の体制を確保しなければならない。

医療機関内における**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じること。

(規則第1条の11第1項第4号)

アクシデント事例の事例内容及び患者・家族 への説明内容の診療録・看護記録への記載

事故の報告は診療録、看護記録などに基づ
き作成すること。

(医政発第0330010号)

⇒インシデント・アクシデント報告のみではダメ！

予期されていなかった死亡・死産として、
該当しないと管理者が認めたもの

医療の提供前に、医療従事者等により、
当該死亡又は死産が予期されていることを
診療録その他の文書等に記録していたと
認めたもの。

(医政発第0508 第1号)

行動制限の指示・経過記録

- 保健師、助産師、看護師又は准看護師は、**医師又は歯科医師の指示**があつた場合を除くほか、（～中略～）**衛生上危害を生ずるおそれのある行為**をしてはならない。

（保助看法第37条）

安全管理者の活動記録①

- 医療に係る安全管理を行う者を配置すること。
- 安全管理部門業務の企画立案及び評価、医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うもの。

(医師法第16条の2第1項に関する省令第6条1項9号)

安全管理者の活動記録②

日付	委員会	研修	ラウンド	相談窓口	その他	備考
2/1		○				集計作業
2/2	○					定例会
2/3				○		Aさん

安全管理者の活動記録③

	項目	内容
2/1		
	安全業務の企画立案及び評価	
	職員の意識の向上及び指導	研修集計作業
	医療事故発生の報告及び状況把握	ラウンド
	その他	
2/2		
	安全業務の企画立案及び評価	委員会(定例会)
	職員の意識の向上及び指導	
	医療事故発生の報告及び状況把握	
	その他	相談窓口(患者家族A氏)

処方せんの記載

医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

(医師法施行規則第21条)

処方せんへの記入

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、**調剤済みの旨**、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を**記入し**、**かつ記名押印し**、又は署名しなければならない。

(薬剤師法第26条)

麻薬管理の記録

・帳簿

麻薬の受払いを記載する帳簿を備えて、必要事項を記載しなければならない。(第39条)

・施用に関する記録

麻薬を施用した時は診療録に必要事項を記載しなければならない。(第41条)

(麻薬及び向精神薬取締法)

特定生物由来製品の使用記録

特定生物由来製品を使用した場合は、
使用に関する記録を作成する。

(医薬品、医療機器等法第68条の22)

記入事項は、以下の通りである。

- (1)使用の対象者の氏名及び住所
- (2)製品の名称及び製造番号又は製造記号
- (3)使用した年月日

(医薬品、医療機器等法施行規則第237条)

照射録の作成

診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく必要な事項を記載した**照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければならない。**

(診療放射線技師法第28条)

諸記録の保存期間



保存期間	記録の種類	法令
20年	特定生物由来製品の使用記録	医薬品、医療機器等法
5年	診療録	医師法
	助産師録	保助看法
3年	療養に関する帳簿及び書類その他の記録	療養担当規則
2年	病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、患者数の帳簿、入院診療計画書	医療法・同施行規則
	麻薬帳簿、向精神薬の廃棄記録・購入伝票	麻薬及び向精神薬取締法