

# 医業経営情報

NO. 47

## 今回のテーマ：診療所に対する保健所の立入検査(医療監視)

保健所職員又は都道府県職員による立入検査（医療監視とも言います）は、病院に対しては、原則として毎年一回行われる事になっています。これは厚生労働省の「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」に下記のように書かれているからです。

### 検査対象施設及び実施時期

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づく全ての病院を対象とし、原則年1回実施する。

ただし、診療所は定期立入検査の対象となっておりませんし、また数も多いため、療養病棟や透析設備を有する診療所以外には、ほとんど定期的立入検査が行われることはありません。

診療所に立入検査が行われるとすれば、新規開設又は建物構造設備に変更があるか、もしくは苦情等に基づいて行われるのが多いようです。

苦情等に基づく立入検査がある場合、最初から不正が行われていると思われているのか、高圧的な態度をとる（又は、高圧的な態度と受け取れる）監視員が多いようです。

立入検査に不慣れな診療所職員からすると、立入検査が行われる事自体で不安なのに、普段聞き慣れない法律用語等を口にされると、もう頭の中は完全にパニック状態で、監視員が言った指導内容を全て鵜呑みにする等、正確な対処が出来ないようです。

そこで今回は、いきなり立入検査に入ると通知が来ても慌てることのないよう、診療所を前提とした、保健所の立入検査（医療監視）の法的根拠と権限について解説します。

## ■立入検査に関する法的根拠と権限

まず、立入検査の法的根拠と権限について解説します。医療法第25条には次のように定めています。（以下、平成18年5月31日時点での法令に基づいて書きます。第5次医療法が国会で成立しましたが、旧条文の方が説明しやすい為です。ご了承下さい。）

第25条 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。

第2項 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、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

第3項 略

第4項 略

第5項 第1項又は第3項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証票を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

第26条 第25条第1項及び第3項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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、厚生労働省、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、医療監視員を命ずるものとする。

要約すると下記のようになります。

- ①都道府県又は市区長は、医療機関に対し、立入検査をする事ができる。
- ②都道府県又は市区長は、医療機関に対し、運営が著しく適正を欠く疑いがある時は、書類の提出を求める事ができる。
- ③立入検査をする職員は、監視員証を携帯し、求められた時は提示しなければならない。
- ④都道府県又は市区長の職員のうち、立入検査を行えるのは医療監視員である。

※ 医療監視員でなくとも、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長等の命令があれば、その指揮下の職員は立入検査ができると、ある書籍に書いてありましたが、医療法第26条を読む限り、立入検査を行わせるため医療監視員を命ずると書いてありますので、以下本稿では立入検査を行えるのは医療監視員としています。解釈に間違いがあるときは、何卒ご容赦下さい。

つまり、医療機関に立入検査をする事ができるのは、保健所職員ではなく、医療監視員に任命された職員です。ですから、医療機関に立入検査する保健所職員は医療監視員に任命され、監視員証も携帯しているはずなので、立入検査の際には監視員証の提示を求めて下さい。万が一、医療監視員でない職員であれば、書類の提出を求めることはできても、立入検査をする権限はありません。

実際には医療監視員でない保健所職員が立入検査に来ることはないと思いますが、医療監視員に、診療所側が立入検査について多少の知識がある事を理解させる為にも、また正規の手続きに則った立入検査である事を確認する為にも、監視員証の提示を求めた方がいいと思います。

ちなみに医療監視員は保健所職員であれば誰でもなれるという訳ではありません。医療法施行規則第41条に「法第二六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者で

なければならない。」と定められているからです。

そのためか、全国保健所長会がまとめた平成13年度「医療機関への立ち入り検査についての調査・研究」によると、保健所職員のうち医療監視員として任命されているのは3割程度です。

## ■ 立入検査後の指導に関する法的根拠と権限

次に指導に関する法的根拠について説明します。こちらは医療法施行規則第42条に「医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。」と書かれています。

また、厚生労働省は毎年「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」という通知を出しており、その通知の中で立入検査後の対応その他について次のように書いています。

### ア. 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日指第72号健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、他の関係部局とも連携をとりつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

なお、特に悪質な事案に対しては、法令に照らし厳正に対処する。

「平成17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」より抜粋

通知には不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文章で速やかに通知するよう書かれています。口頭での指導が違法という訳ではありませんが、上記のように明確にされている以上、文書による指導を行うのが適切な手続きと言えます。

ですから、保健所職員が口頭でしか指導しないにも関わらず、「指導内容を○日間以内には是正しろ！」というように命令口調で話す場合、文章による指導を依頼するべきです。大抵口頭でしか指導しない保健所職員は、根拠法令を明確に出来ない違法性の強い指導である場合が多いと思われます。

通知には「根拠法令及び不適合・指導理由」を文章で通知するよう書かれていますし、行政手続法でも次のように定めています。（行政手続法は地方自治体には適用されませんが、都道府県や市区等の地方自治体にはそれぞれ行政手続条例を定めており、条例は保健所にも適用されます。）

### 行政手続法

第32条 行政指導にあつては、行政指導に携わる者は、いやしくも当該行政機関の任務又は所掌事務の範囲を逸脱してはならないこと及び行政指導の内容があくまでも相手方の任意の協

力によってのみ実現されるものであることに留意しなければならない。

第35条 行政指導に携わる者は、その相手方に対して、当該行政指導の趣旨及び内容並びに責任者を明確に示さなければならない。

2 行政指導が口頭でされた場合において、その相手方から前項に規定する事項を記載した書面の交付を求められたときは、当該行政指導に携わる者は、行政上特別の支障がない限り、これを交付しなければならない。

つまり、指導は、文章で行うのが原則であり、かつ、行政機関の任務又は所掌事務の範囲を逸脱してはならない（＝法令から逸脱した指導はしてはならない）のです。

過去に保健所による診療所に対する指導のうち、法令から逸脱していると思われる事例を2つだけ紹介致します。

#### 事例①「個人開業である診療所に対して化粧品販売の中止を指導してきたケース」

保健所職員は化粧品の販売が混合診療にあたる、非営利の原則に反するという理由から診療所で行うべきものではないとして、化粧品陳列棚の撤去を命令してきましたが、これには根拠はありません。

まず、混合診療についてですが、化粧品の販売が混合診療にあたるかどうかは別として、立入検査は医療法に規定された事項について検査する権限を持っているのであり、混合診療であるかは健康保険法に基づく療養担当規則により判断すべき事項である為、保健所の任務を逸脱しています。また、非営利云々という事も医療法人であるならまだしも、個人開業医には非営利と規定した条文はありません。

唯一、医療法第7条第五項に「営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる。」とありますが、これは医師又は歯科医師でない者が診療所を開設した場合に限り適用される条文であり、個人開業医には適用されません。

#### 事例②「診療所の管理者が診療時間中常時いない事を理由に、管理者として不適切であると指導してきたケース」

管理者については医療法第15条に「病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。」と定めており、常勤云々という事は書かれていません。管理者について少し詳しく書いてある通知として、昭和29年10月19日の「管理者の常勤しない診療所の開設について」があります。

この通知には「管理者は、当該病院又は診療所における管理の法律上の責任者であるから、原則として診療時間中当該病院又は診療所に常勤すべきことは当然であり」と書かれています。

上記通知を厳密に守ろうとすれば、例えば年中無休で開設している診療所の管理者は一年中診療所にいることが義務付けられてしまいます。これでは労働基準法に定められている労働時間を完全に無視したものとなります。

参考【労働基準法】

第32条 使用者は、労働者に、休憩時間を除き1週間について40時間を超えて、労働させてはならない。

2 使用者は、1週間の各日については、労働者に、休憩時間を除き1日について8時間を超えて、労働させてはならない。

したがって、管理者は原則として常勤である必要はあるが、法律が通知よりも優先される以上、労働基準法に定められている労働時間を超えてまで常時在駐させる必要はないという解釈になります。

つまり、保健所職員による、管理者は診療時間中常時いなければならないという指導は、管理者が週40時間近く勤務しているのであれば、法令から逸脱した指導になるのです。

また、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱に常勤医師等の取扱いについてという別紙があり、そこには常勤医師の定義として「病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。」と書かれています。

週32時間以上勤務していれば常勤医師になるのであれば、週32時間以上勤務している管理者も常勤になると考えるのが妥当だと思います。

## ■開設許可の取消し・管理者の変更命令等の法的根拠と権限

医療法第24条には医療施設の使用制限・禁止等について、第28条には管理者の変更命令について、及び第29条には開設許可の取消し・閉鎖命令について、それぞれ書かれています。

しかし、上記3つの権限は全て都道府県知事にあります。また、3つの権限による処分は余程重大な法令違反でもない限り行われることはありません。

わざわざ3つの権限について書いたのは、保健所職員による立入検査の際に、「開設許可を取り消す」とか「診療所を一時使用禁止にする」とか、保健所職員には与えられてもいない権限を、あたかも行使出来るかのように話すことがあるそうだからです。

ほとんど脅しとも取れるこのような発言をする事で、指導に従わせようと考えているのかもしれませんが、これらの発言は最悪の場合について説明しているであり、立入検査による指導とは直接的には関係ないものだと理解して下さい。

立入検査が来た時の対応についてまとめると下記のようになります。

①まず、監視員証の提示を求める。

②立入検査後の指導については文章で行われると思うが、もし口頭のみで行われた場合

で、明らかに法令違反だとわかる以外の事項について指導された時は、文章による指導通知を求める。

③指導に従わない時は開設許可を取り消す云々という言動は聞き流して構わない。

最後に、立入検査には全面的に協力する代わりに保健所職員側にも法令を遵守した立入検査及び指導をしてもらう、また、指導は「診療所側の任意の協力によってのみ実現されるもの」であることを念頭に、保健所職員の指導に対処するという心構えが大切だということ覚えておいて下さい。

平成18年6月27日

**西岡秀樹税理士事務所**

<http://www013.upp.so-net.ne.jp/nishioka/>

文責 西岡秀樹