

# X I 医療課

医療課は、指導監査課及び各県事務所が行う保険医療機関・保険薬局並びに保険医・保険薬剤師や指定訪問看護事業者及びその他医療保険事業の療養担当者に対する指導監査等業務に関する指導監督を行っています。

また、特定機能病院及び臨床研究中核病院に対する立入検査などに関する業務を行っています。

## 1 各県事務所等が行う保険医療機関等に対する指導等の業務に関する事務の指導及び監督に関すること

### (1) 概要

指導監査課（宮城県）及び各県事務所が行う指導監査等の業務について、進捗状況の把握及び業務支援を行っています。

### (2) 各県事務所等

指導監査課（宮城県）、青森事務所、岩手事務所、秋田事務所、山形事務所、福島事務所

## 2 医療監視員に関すること

### (1) 概要

医療監視員とは、医療機関に対し、報告の徴収、立入検査を行わせるため、医療法第26条の規定により命じられた職員です。

#### ア 特定機能病院に対する立入検査業務

特定機能病院は、高度の医療の提供能力と高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を持ち、高度の医療に関する研修を行うなど、様々な機能を併せ持ち、厚生労働大臣の承認を受けた病院です。

東北厚生局では、承認を受けた特定機能病院が、法令に定められている人員及び構造設備等を有し、適切な管理が行われているかを医療法第25条第3項の規定に基づき、立入検査を行っています。

立入検査には、医療指導監視監査官等の医療監視員が、書面調査や現場確認などの検査を行っています。

#### イ 臨床研究中核病院に対する立入検査業務

臨床研究中核病院は、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う、厚生労働大臣の承認を受けた病院です。

東北厚生局では、承認を受けた臨床研究中核病院が、法令に定められている人員及び構造設備等を有し、適切な管理が行われているかを医療法第25条第3項の規定に基づき、立入検査を行っています。

立入検査には、医療指導監視監査官等の医療監視員が、書面調査や現場確認などの検査を行っています。

## (2) 根拠法令等

医療法第25条第3項

## (3) 実績

### ア 特定機能病院の立入検査

立入検査は、原則として管内の6施設に対して年に1回実施しています。検査に当たっては、特に①医療安全のための体制の確保等、②院内感染対策の確保等、③食中毒対策の確保等、④無資格者による医療行為、⑤臨床研修を修了した旨の医籍への登録、⑥診療用放射線の安全管理対策の徹底、⑦放射線同位元素等による放射線障害防止対策、⑧立入検査の不適合・指摘事項の是正状況、⑨広告規制違反の確認、⑩重大な医療上の事故事例、院内感染事例が発生した場合の対応について確認するなどの指導を実施しました。

### イ 臨床研究中核病院の立入検査

立入検査は、原則として管内の1施設に対して年に1回実施しています。検査に当たっては、特に①特定臨床研究を適正に実施するための体制等、②特定臨床研究を支援する体制、③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制、④特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制、⑤特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制、⑥特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制、⑦特定臨床研究に係る広報及び啓発の体制、⑧特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制について確認するなどの指導を実施しました。

(「特定機能病院立入検査及び臨床研究中核病院立入検査一覧」は参考資料7参照)