ＸＩ　医療課

医療課は、指導監査課（宮城県）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及び監督を行っています。

また、医療監視員として、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

（１）概要

指導監査課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、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　医療監視員による立入検査

（１）業務の概要

承認を受けた特定機能病院又は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、医療監視員が医療法第25条第３項の規定に基づき、原則として１年に一度、書面調査や現場確認などの立入検査を行っています。

特定機能病院とは

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。

東北厚生局管内では、令和４年３月31日現在、６病院が承認を受けています。

臨床研究中核病院とは

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。

東北厚生局管内では、令和４年３月31日現在、１病院が承認を受けています。

主な立入検査項目

① 特定機能病院

・医療に係る安全管理のための指針

・医療に係る安全管理のための委員会

・当該病院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

・医療に係る安全管理のための研修
・専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
・医療に係る安全管理を行う部門
・患者からの相談に適切に応じる体制の確保
・院内感染対策のための体制
・医薬品に係る安全管理のための体制
・医療機器に係る安全管理のための体制
・血液製剤・輸血に係る管理体制
・職員健康診断
・その他の問題点　等

② 臨床研究中核病院

・特定臨床研究を適正に実施するための体制
・病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会
・不適正事案等（疑い事案等）の対応状況
・特定臨床研究を支援する体制
・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
・認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制
・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
・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
・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
・特定臨床研究に係るに安全管理体制
・人員配置
・施設の構造設備
・診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理
・特定臨床研究に関する諸記録
・特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績
・他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績
・他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績
・特定臨床研究に関する研修の実施　等

（２）実績

管内の特定機能病院（６機関）及び臨床研究中核病院（１機関）に対して、原則として１年に１度行っています。なお、令和３年度については、新型コロナウィルス感染症の感染状況等を鑑み、書面での実施としました。

※参考資料７「特定機能病院及び臨床研究中核病院立入検査一覧」参照