

## X | 医療課

医療課は、各県事務所等における保険医療機関・保険薬局及び保険医・保険薬剤師のほか、指定訪問看護事業者並びにその他医療保険事業の療養担当者に対する指導・監査等業務に関し、必要な業務支援を行っています。

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等に関する業務を行っています。

### 1 各県事務所等における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）及び各県事務所における指導・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 特定機能病院等に対する立ち入り検査等に関すること

#### (1) 制度の概要

##### **特定機能病院とは**

高度の医療の提供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7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7年3月31日現在、1病院が承認を受けています。

#### (2) 業務内容

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について、医療法第25条第3項の規定に基づき、原則として1年に1回、医療監視員による書面調査や現場確認などの立入検査を行っています。

##### **医療監視員とは**

医療法第26条の規定により厚生労働大臣から命じられた職員であり、特定機能病院等に対し、報告の徴収並びに立入検査を行います。

## 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全般
- ・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
- ・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の確保に係る措置 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
- ・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安全管理体制 等

## (3) 根拠法令

医療法第 25 条第 3 項

## (4) 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 回、立入検査を行っています。立入検査の状況等については、下記の「特定機能病院及び臨床研究中核病院立入検査一覧」をご参照ください。

参考：「特定機能病院及び臨床研究中核病院立入検査一覧」

### ○特定機能病院の立入検査

令和 7 年 3 月 31 日現在

病院名	所在地	立入検査の状況
弘前大学医学部附属病院	青森県弘前市本町 53	令和 6 年 10 月 1 日
岩手医科大学附属病院	岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1	令和 7 年 1 月 31 日
東北大学病院	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1	令和 7 年 1 月 10 日
秋田大学医学部附属病院	秋田県秋田市広面蓮沼 44-2	令和 6 年 10 月 16 日
国立大学法人山形大学医学部附属病院	山形県山形市飯田西 2-2-2	令和 6 年 12 月 20 日
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	福島県福島市光が丘 1	令和 6 年 11 月 7 日

### ○臨床研究中核病院の立入検査

令和 7 年 3 月 31 日現在

病院名	所在地	立入検査の状況
東北大学病院	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1	令和 7 年 1 月 9 日