

# 官業民営化等WGヒアリング調査票(その他の検査・検定、監視等)

(所管省庁名: 厚生労働省)

1. 名称	医療法第25条に基づく立入検査
2. 根拠法令	医療法第25条
3. 実施主体	厚生労働省、都道府県、保健所を設置する市又は特別区
4. 従事者数	国: 9名(うち5名は薬事専門官併任) 都道府県等: 10,046名(医療監視員としての発令数)
5. 予算額	1,331千円
6. 事業の内容	特定機能病院、病院、診療所、助産所に対する立入検査
7. 民間移管の 具体的内容	
8. 更なる民間開放 についての見解	別紙の通り

(別紙)

医療法第25条に基づく立入検査の事務については、厚生労働大臣（特定機能病院について）、都道府県知事、保健所を設置する政令市長又は特別区長が実施主体となっているが、実施主体によって法の執行にばらつきが生じないようにどのような対応をとっているのか。

医療法に基づき都道府県等が行う立入検査は、平成12年度より自治事務となっており、特定機能病院も含めて、都道府県、政令指定都市、保健所設置市及び特別区が実施している。

厚生労働省としては、地方自治法第245条の4第1項の規定による技術的助言により各都道府県等に立入検査要綱を送付し、基本的な考え方を示している。

その上で、各都道府県等においては、厚生労働省が示した立入検査要綱を基本として、各自で毎年度の検査要綱を策定し、立入検査を実施している。

医療法第25条に基づく立入検査の事務を民間事業者に担ってもらうことについての貴省の見解如何。

医療法第25条に基づく立入検査については、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保するという国及び都道府県の責務を果たすために、設けられている権限である。

このような権限を民間事業者に実施させることについては、

適切な医療監視が仮に行われず、患者、地域住民等の国民に被害が生じた場合、金銭的な損害賠償といった事後的な対応では取り返しがつかない性格のものであり、参入、撤退が自由な民間事業者では十分責任をもった対応ができないと考えられること

医療法第25条に基づく立入検査については、当該検査は、医療機関開設後の法的遵守の状況等を確認し、必要があれば行政指導や行政命令等を行うことにより、公衆衛生の保持を確保することを目的としており、例えば感染症の拡大の防止など即時性を求められることがあり、また、マニュアルにのっとり対応だけではない、行政指導等の対応を必要とするものであり、委託関係では適切な対応が難しいこと

立入検査の結果必要に応じて行うこととなる行政指導、行政命令等を責任をもって判断し行うためには、自ら確認することは不可欠であることから、国や都道府県等がこれまでどおり適切に対応する必要がある。

現在、行政が行っている立入検査の事務について、それが適正に行われているか否かどのようなチェックが行われているのか。

自治事務として行われている立入検査については、地方自治法等により、議会、監査、行政評価等により、まずは自治体自らがその適正さを担保している。

また、各都道府県等が実施した立入検査の結果については、厚生労働省へ報告することとしており、厚生労働省としても現状を把握し、また、この報告を受けて、厚生労働省としては、全国医政関係主管課長会議の開催などを通じて、適正な立入検査の事務遂行のため助言・指導しているところである。

個人情報保護の必要性について、仮に国家公務員法上の守秘義務と同等の守秘義務を民間事業者に課したとしてもなお、公務員の方が秘密保持に長けていると考える理由は何か。

医療法第25条に基づく立入検査については、医療機関が保有する患者個人の診療録等も確認することとなっており、個人の病歴等、プライバシー性の高い情報を扱うこととなっている。

これについて、仮に国家公務員法上の守秘義務と同等の守秘義務を民間事業者に課したとしても、民間事業者に患者の病歴等のプライバシー情報が流れることを国民全体が許容できるのか疑問である。

「民間業者が立入検査を行ったとしても、これに違反した者に対しては罰則を科すことはできないことから、その実効性に疑問がある」（調査票回答）とのお見解の趣旨について伺いたい。例えば、市街地再開発組合による建築物等の立入調査については、都道府県知事の事前の許可を必要とし、その上で、調査拒否に対する罰則によって調査の実効性が担保されており（都市再開発法第60条、第142条）、医療法第25条に基づく立入検査の事務についてもこのような法令上の手当てを行うことは可能ではないかと考えられるがどうか。

医療法における都道府県と医療機関との関係については、病院開設の許可、病院使用の許可等、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保するための都道府県の権限と一体的なものであり、これに基づいて、病院開設後の法的遵守等の確認として、医療法第25条に基づく立入検査を継続的に行い、必要があれば行政命令や罰則を科（告訴）することを含めて指導をすることにより医療の質を担保しているところである。

このように、医療法第25条に基づく立入検査は、行政命令等を最終的な担保としつつ、検査結果に応じて様々な行政指導等の対応があり得るものであり、立入検査のみを取り出して民間事業者が行うとしても、行政として十分な検査・指導を行うことが担保されず、また、最終的に行政命令等を行うか否かの責任ある判断も適切に行えなくなると考えられる。

なお、医療機関が立入検査を拒否した場合における対応については、すでに医療法においても罰則によって調査の実効性が担保されており（医療法第74条）都市再開発法の例が、医療監視を民間事業者にゆだねることが可能という根拠とはならないと考える。

医療法第25条に基づき立入検査を行う「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」（医療法施行規則第41条）とされているが、実際に職員を「医療監視員」に命ずるに当たっては、「相当の知識を有する者」をどのように解釈、運用しているのか。命ぜられた者に対して、「医療監視員」としての職務を適正に遂行できるよういかなる訓練・教育が施されているのか。

医療監視員に任命されている者は、医師、保健師、薬剤師、診療放射線技師等医療関係職種が7割を占めており、それぞれ国家資格を有する専門知識を備え、かつ、行政経験もある者が中心となっている。また、その他の職員であっても、保健所等医務主管部局に勤務し、医療法等に精通している者の中から各自治体の長が任命しているものである。

医療法に基づき自治事務として都道府県が行う立入検査に係る事務については、自治事務であることから、医療監視員に対する訓練・教育についても、各都道府県等が医療法の趣旨に基づき実施しているが、厚生労働省においても地方厚生局単位での医療監視員研修会の開催や各都道府県主催の医療監視員を対象とした研修会に講師として参加しているところである。

当該事務・事業をアウトソーシングすることを制限している法令の有無、有る場合はその具体的な内容及び当該制限の存在の合理的な説明について、教示願いたい。

医療法第25条及び第26条において、医療機関へ立入検査をする者については、都道府県等の職員（公務員）のうちから医療監視員として任命することが規定されているところ。

医療法においては、病院開設の許可、病院使用の許可等、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保する権限を有し、これに基づいて、病院開設後の法的遵守等の確認としての継続的な行政指導、さらに、必要があれば行政命令や罰則を科（告訴）することまで、これらを一体的に運用することで、医療監視員として都道府県等の職員のうちから任命することにより、指揮命令関係の下、行政が組織的に責任ある対応が行えるものである。