

## 7 医事課

### (1) 医師臨床研修、看護師特定行為研修

#### ① 概要

平成16年4月以降に免許を取得し、診療に従事しようとする医師は2年以上の臨床研修を受けることが、医師法により義務づけられています。

臨床研修制度では、「臨床研修は、医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身につけることのできるものでなければならない。」との基本理念のもと、大学病院又は厚生労働大臣が指定した臨床研修病院・施設が各々作成する研修プログラムに基づき研修が実施されています。

医事課では、効果的に医師臨床研修が実施されるよう、臨床研修病院の新規指定の申請若しくはプログラム変更の申請を行った病院等の研修プログラムの内容、設備及び人員等について関係法令の定める基準に照らして審査するとともに、医師臨床研修に関する補助金の交付手続きを行っています。

また、平成26年に成立した、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（医療介護総合確保推進法）により、保健師助産師看護師法の一部が改正され、平成27年10月1日から、特定行為に係る看護師の研修制度において、研修を行う学校、病院等は厚生労働大臣の指定を受けることが義務づけられています。

医事課では、看護師特定行為研修を行う指定研修機関からの申請書類の点検、内容審査、変更の届出、承認等及び指定研修機関からの相談や研修を修了した看護師の報告書の受理を行っています。

#### ② 実績

##### ア 臨床研修病院指定基準及び研修プログラムの審査

(ア) 臨床研修病院指定申請（病院群変更を含む。）に伴う指定基準及び研修プログラムの審査

新規に臨床研修病院の指定を受けようとする病院（大学病院と共同して臨床研修を行う協力型臨床研修病院を含む。）の指定基準及び研修プログラム内容の審査を行いました。

その結果、中国四国地域においては、基幹型臨床研修病院101施設、大学病院11施設及び協力型臨床研修病院212施設が医師臨床研修制度を担うこととなります。

(平成30年3月末現在)

	基幹型臨床 研修病院	大学附属病院	協力型臨床 研修病院
鳥取県	7施設	1施設	12施設
島根県	7	1	10
岡山県	12	3	45
広島県	23	1	38
山口県	14	1	17
徳島県	8	1	17
香川県	8	1	25
愛媛県	15	1	31
高知県	7	1	17
計	101	11	212

(イ) 既指定病院の臨床研修プログラムの変更・新設（追加）

臨床研修病院の研修プログラム変更・新設（追加）について、届出を受理し、内容の確認を行いました。

・届出の受理…………… 46施設（うち大学病院は8施設）

イ 臨床研修病院の年次報告

平成29年4月1日現在の状況及び平成28年度実績に関する年次報告（臨床研修プログラム検索サイト（REIS）によるオンライン登録）について、指定基準に係る記載を確認後、受理しました。

・報告の受理…………… 113件

ウ 各種変更届出の受理

病院の名称、指導医等の変更届出（書面、REISによるオンライン登録）について、内容確認後、受理しました。

・届出の受理…………… 144件

エ 臨床研修費等補助金の執行業務

(ア) 交付申請書の受理、審査、交付決定、交付決定通知(依頼)書の作成・送付  
提出された交付申請書の内容審査を行い、交付決定を行いました。

・交付決定…………… 91施設

(イ) 実績報告書の受理、審査、交付額の確定、確定通知(依頼)書の作成・送付

平成28年度に交付決定を行った施設の事業実績報告の内容審査を行い、交付額の確定を行いました。

・交付確定…………… 93施設

オ 臨床研修修了登録の審査

臨床研修修了登録について、臨床研修修了証および臨床研修修了証登録証交付申請書等の内容を審査しました。

- ・新規登録…………… 5 4 3 件
- ・登録証再発行…………… 5 4 件
- ・書き換え…………… 1 2 件

カ 臨床研修病院に対する訪問調査・実地調査

臨床研修病院のうち、指定基準（入院患者数）を満たしていない施設に対し、指定継続の判断を目的に訪問調査を行い、研修の実施状況・管理・運営状況について、プログラム責任者、指導医、研修医等から意見聴取を行いました。

- ・訪問調査…………… 3 施設
- ※ 訪問調査の結果は医道審議会（医師分科会医師臨床研修部会）に諮られ、指定継続となりました。

キ 看護師特定行為研修制度に関する普及啓発

平成27年10月に施行された看護師特定行為研修制度及び指定の申請手続に関する説明会を開催しました。

**【看護師特定行為研修制度説明会】**

**【広島会場】**

- 開催日：平成30年3月23日（金曜日）
- 場 所：広島合同庁舎4号館11会議室
- 参加者：内訳（1部10名、2部10名、3部5名）  
医療機関、看護系教育機関、関係団体、行政等
- 内 容：1部 制度説明  
2部 指定の申請に係る手続き等の説明  
3部 個別相談

ク 看護師特定行為研修制度に係る指定研修機関

（平成30年3月末現在）

指 定 研 修 機 関 名	所 在 地	区 分 数
国立大学法人鳥取大学医学部附属病院	鳥 取 県	5 区 分
学校法人 川崎学園	岡 山 県	10 区 分
総合病院 山口赤十字病院	山 口 県	2 区 分
独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	香 川 県	2 区 分
高松赤十字病院	香 川 県	4 区 分
社会医療法人 近森会 近森病院	高 知 県	2 区 分

ケ 看護師特定行為研修修了者報告

(単位：人)

指定研修機関	区分名											計	
	呼吸器(関連)	呼吸器(関連)	呼吸器(関連)	腹腔ドレーン管理関連	ろう孔管理関連	理(中心静脈カテーテル管理)	栄養に係るカテーテル管理	栄養に係るカテーテル管理	創傷管理関連	動脈血液ガス分析関連	栄養及び水分管理に係る薬		剤投与関連
独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	8	-	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16
学校法人 川崎学園	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	8	-	52
社会医療法人近森会 近森病院	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	10

(2) 医師又は歯科医師の行政処分に対する再教育の実施等

① 概要

医療従事者の資質を向上し、国民の医療に対する安心を確保するため、行政処分を受けた医師又は歯科医師に対して再教育を実施しています。

医事課では、行政処分によって医業停止1～3年の処分となった者に対する再教育研修(個別研修)に係る業務として、研修における事前調整から終了までの進捗状況の把握・助言指導者の指名・個別研修計画書の受理・研修修了報告書の受理及びその他研修者に関することを行っています。

② 実績

平成29年度においては、医道審議会医道分科会において医業停止1年以上の行政処分が課された2名の医師に対する個別研修に関する業務を行いました。

(3) 医療の安全に関する取組の普及及び啓発

① 概要

医療法において、国民が安心して医療を受けることができるよう、医療機関や医療従事者は、提供する医療の質と安全性の向上を図ることが求められています。

医事課では、医療安全管理体制の強化の推進及び医療従事者の資質向上のため、管内病院の管理者、医療安全担当者等を対象に、平成16年度から年1回「医療安全に関するワークショップ」を開催しています。

また、平成26年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、再生医療等提供計画等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会は認定の申請を、再生医療等を提供する医療機関(再生医療等提供機関)は再生医療等提供計画の提出を、再生医療等に使用する細胞の培養や加工をする施設(細胞培養加工施設)は、細胞培養加工施設の許可や届出等の手続きを行うことが義務付けられています。

医事課では、再生医療等提供機関や細胞培養加工施設の手続きの受理等を行っています。

ます。

## ② 実績

### ア 「医療安全に関するワークショップ」の開催（平成29年度）

平成29年度の医療安全セミナーは、在宅医療、チーム医療の推進の重要性が求められている中、医療に携わる職種間の相互理解と安全な医療に向けて協働できることをねらいとし研修内容を計画しました。1日目をセミナー形式、2～3日目をワークショップ形式として、合計3日間開催しました。

#### 《医療安全ワークショップ》

- 開催日：平成29年10月2日（月曜日）、3日（火曜日）
- 会場：広島合同庁舎4号館11会議室、広島国際会議場
- 対象者：中国5県の中小規模医療機関において、医療安全管理体制の各職種における中心的役割を担う者又は今後その任に当たる予定の者で各県より推薦のあった者
- 参加者：30人
- 内容  
テーマ 「多職種協働における医療安全 ―安全風土をどのようにして育むか―」

#### 【1日目】多職種で学ぶチームステップス

〈講師〉

佐藤 恭江 総合病院岡山協立病院 リスクマネージャー

〈助言者〉

大谷 雅江 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 副看護部長

郷間 巖 堺市病院機構 堺市立総合医療センター 呼吸器内科部長

徳田 洋子 日本赤十字社 京都第二赤十字病院 外来看護師長

戸田 由美子 愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理部副部長

下崎 めぐみ 総合病院岡山協立病院 HCU看護師長

#### 【2日目】多職種で学ぶImSAFER（事件事例分析）基礎編

〈講師〉

田島 英明 NSDビジネスイノベーション

#### 《医療安全セミナー》

- 開催日：平成29年10月1日（日曜日）
- 会場：広島国際会議場 ヒマワリ
- 対象者：中国5県に所在する医療機関等の関係者、中国地方に在住又は勤務している医療安全に関心のある者
- 参加者：377人（ワークショップ参加者30名含む）
- 内容
  - ① 「医療安全の動向」  
名越 究 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長
  - ② 「対話文化の醸成と医療安全」  
和田 仁孝 早稲田大学大学院法務研究科 教授
  - ③ 「多職種で楽しく取り組むKYT研修」  
新村 美佐香 医療法人五星会菊名記念病院 医療安全管理室室長
  - ④ 「医療現場における認知症高齢者への対応 ―医療安全の視点から―」  
久保田 浩子 広島医療生活協同組合 広島共立病院 認知症看護認定看護師

イ 再生医療等安全性確保法に関する業務（平成29年度）

中国四国地域における再生医療等提供計画の提出、認定再生医療等委員会の申請及び特定細胞加工物製造の届出又は申請について、受理等を行いました。

- ・当厚生局管内の再生医療の施行状況

（平成30年3月末現在）

	施行状況	備考
再生医療等提供計画（第一種）	1件	当厚生局に提出された計画の件数
（第二種）	6件	
（第三種）	234件	
特定認定再生医療等委員会	3委員会	認定された委員会の件数
認定再生医療等委員会	3委員会	
細胞培養加工施設	176施設	届出・申請が受理・許可された施設数

- ・再生医療等提供計画

	新規計画	計画変更	計画中止	定期報告
受理件数	44件	20件	60件	170件

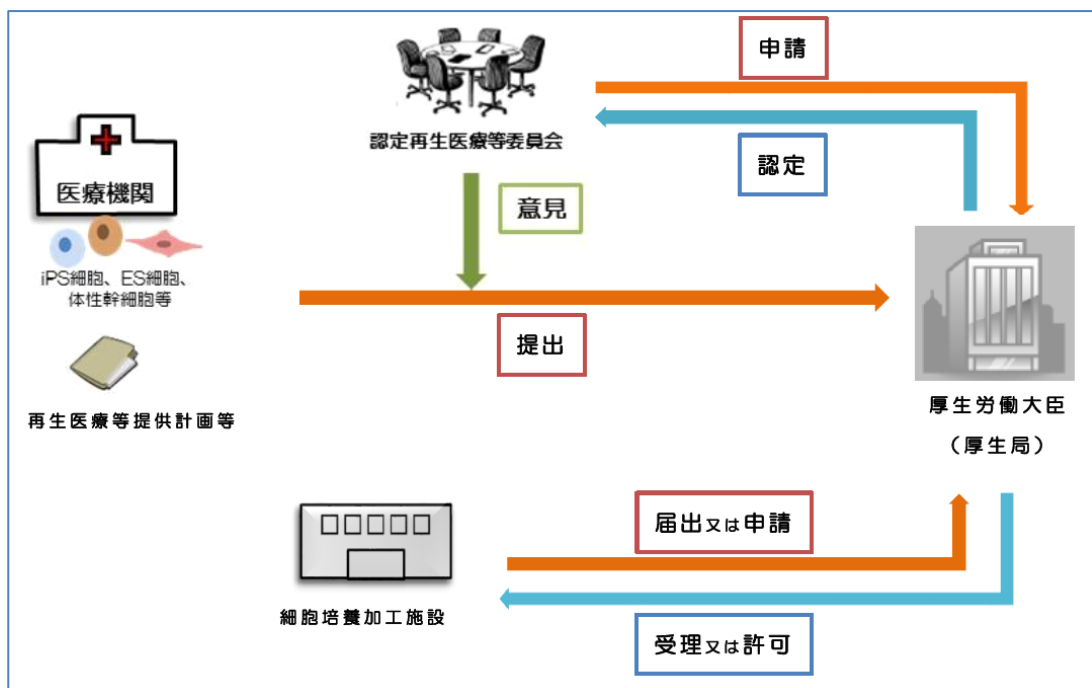
- ・認定再生医療等委員会

	認定	変更	廃止	更新
受理件数	0件	6件	0件	0件

- ・特定細胞加工物製造

	許可・届出	変更	廃止	定期報告
受理件数	16件	13件	18件	158件

（再生医療等安全性確保法に基づく手続き）



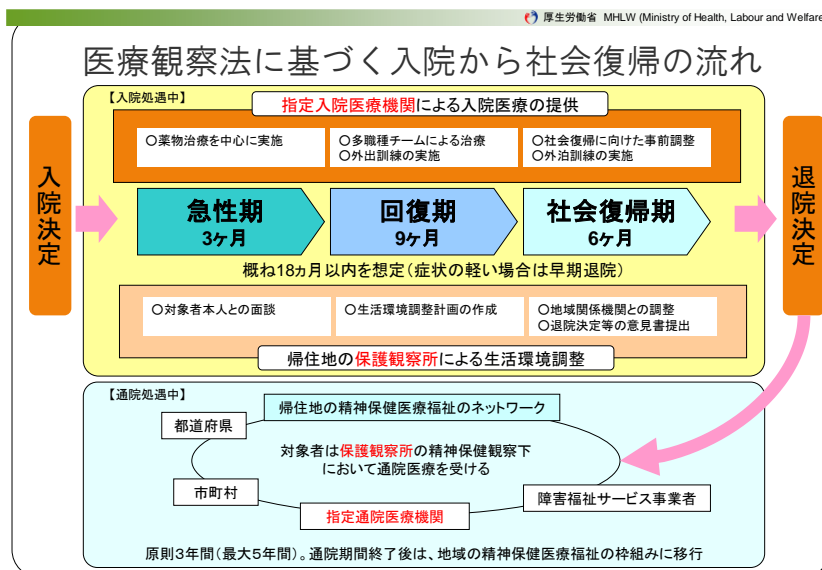
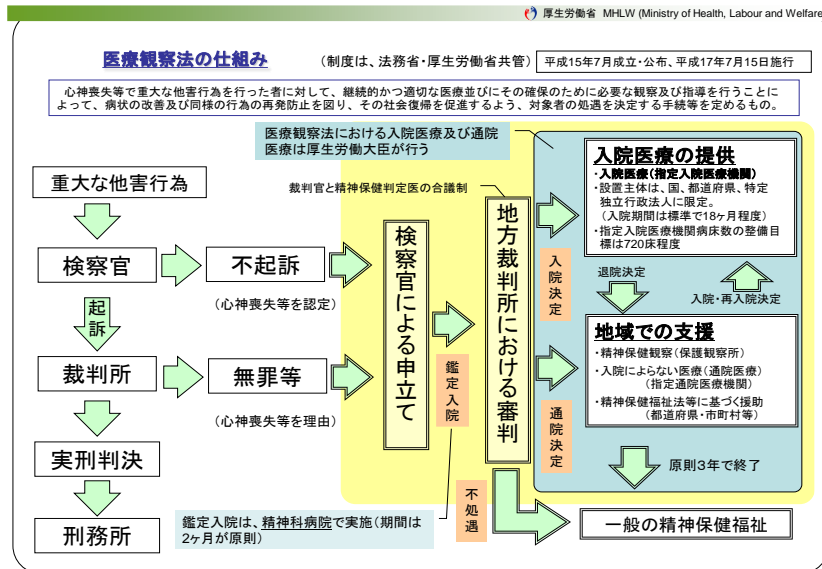
(4) 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療に関する業務

① 概要

心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（医療観察法）では、心神喪失の状態で重大な他害行為（他人に害を及ぼす行為）を行った者に対し継続的かつ適切な医療並びにその確保のために必要な観察及び指導を行うことによって、その症状の改善及びこれに伴う同様の行為の再発の防止を図り、その社会復帰を促進することが定められています。

医事課では、対象者の医療を行う指定医療機関の指定、地方裁判所の処遇決定に伴う指定医療機関の選定、入院処遇決定となった対象者の指定入院医療機関への移送を行っています。

また、この法律では、対象者の処遇を決定するために、裁判官と精神保健判定医（精神保健審判員）、必要に応じて精神保健福祉の専門家（精神保健参与員）により審判が行われますが、その構成員を地方裁判所が選任するための精神保健判定医及び精神保健参与員候補者名簿の作成などを行っています。



② 実績

ア 精神保健判定医及び精神保健参与員候補者名簿の作成

平成30年度名簿作成のため、平成29年3月末作成の名簿に登載されている精神保健判定医134名及び精神保健参与員候補者93名に対し、平成30年度以降の継続に係る同意確認を行い、辞退等による欠員の補充及び新規候補者の推薦依頼を各県に対して実施しました。

(平成30年3月末現在)

	精神保健判定医数	精神保健参与員候補者
鳥取県	9人	11人
島根県	14	9
岡山県	28	15
広島県	24	31
山口県	13	6
徳島県	10	6
香川県	13	4
愛媛県	10	7
高知県	7	5
計	128	94

イ 指定医療機関に対する指導監査

指定入院医療機関に対して一般指導監査を実施しました。

- ・指導監査…………… 5 施設

ウ 関係機関との連携強化

保護観察所等の関係団体が開催する会議に出席し、制度説明や意見交換を行いました。

- ・運営連絡協議会…………… 8 回（8 県）
- ・中四国ブロック協議会…………… 1 回
- ・指定入院医療機関主催の地域連絡会議…………… 5 回
- ・指定入院医療機関主催の外部評価会議…………… 9 回



エ 裁判所による入院等の決定状況（平成29年度）

平成29年度の入院決定対象者22名を鑑定入院医療機関から指定入院医療機関に移送しました。

	決 定 等 件 数
申 立	24件
鑑 定 入 院 中	7件
入 院 決 定	22件 (10件)
通 院 決 定	2件
不 処 遇 ・ 申 立 却 下	4件

※（ ）は、平成28年度申立（28年度末鑑定入院中）で29年度に決定した内数

（平成30年3月末現在）

申 立 地	入 院 処 遇 中 者 対 象	通 院 処 遇 中 者 対 象
鳥 取 県	0 人	2 人
島 根 県	5	2
岡 山 県	11	9
広 島 県	15	10
山 口 県	3	6
徳 島 県	2	4
香 川 県	6	3
愛 媛 県	14	10
高 知 県	10	7
計	66	53

オ 指定医療機関の指定

制度説明及び制度への協力依頼のため、関係機関など3施設へ訪問しました。

- ・当厚生局管内の指定入院医療機関

（平成30年3月末現在）

医 療 機 関 名	病床数	指定年月日
地方独立行政法人岡山県精神科医療センター	33床	平成19年10月1日
国立病院機構賀茂精神医療センター	33	平成20年6月24日
国立病院機構鳥取精神医療センター	17	平成22年5月6日
山口県立こころの医療センター	8	平成23年2月1日
島根県立こころの医療センター	8	平成29年10月1日

・当厚生局管内の指定通院医療機関

(平成30年3月末現在)

	病 院	診 療 所	薬 局	訪 問 看 護
鳥 取 県	4 施設	0 施設	1 1 9 施設	0 施設
島 根 県	6	2	1 1	2
岡 山 県	7	0	5	3
広 島 県	7	1	9	6
山 口 県	9	1	1 5	3 (2)
徳 島 県	7	2	3	1 (1)
香 川 県	4	0	6	0
愛 媛 県	1 0	0	4	3
高 知 県	9	1	9 3	5
計	6 3	7	2 6 5	2 3 (3)

※ ( ) は平成29年度に新規指定した指定通院医療機関の内数

カ 指定通院医療機関医療従事者実地研修の開催

指定通院医療機関における医療の充実、連携強化に資するため、医療従事者実地研修を開催しました。

開 催 地	開催日	参加者数
地方独立行政法人岡山県精神科医療センター	平成29年11月28・29日	15名
国立病院機構賀茂精神医療センター	平成29年12月7・8日	9名

(5) 医薬品等の許認可業務

① 概要

医薬品等を業として製造しようとする者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、医薬品等の製造業の許可を受けなければなりません。

医事課では、厚生労働大臣が指定する医薬品を製造する場合の製造業許可を行っています。

厚生労働大臣が指定する医薬品とは、以下のとおりです。

- |                    |                |
|--------------------|----------------|
| i 生物学的製剤（体外診断薬を除く） | vi 細胞培養技術応用医薬品 |
| ii 放射性医薬品          | vii 細胞組織医薬品    |
| iii 国家検定医薬品        | viii 特定生物由来製品  |
| iv 遺伝子組換え技術応用医薬品   |                |

② 実績（平成29年度）

- ・当厚生局管内の医薬品製造業の許可を受けている製造所

（平成30年3月末現在）

	生物学的製剤等	放射性医薬品	計
鳥 取 県	0 か所	0 か所	0 か所
島 根 県	0	0	0
岡 山 県	0	1	1
広 島 県	1	1	2
山 口 県	2	0	2
徳 島 県	1	0	1
香 川 県	2	0	2
愛 媛 県	1	0	1
高 知 県	0	0	0
計	7	2	9

- ・新規許可申請…………… 2 件
- ・許可更新申請…………… 1 件
- ・製造管理者承認申請…………… 4 件
- ・廃止届…………… 2 件
- ・役員変更届…………… 5 件
- ・製造管理者変更届…………… 2 件
- ・設備変更届…………… 7 件

（6）毒物及び劇物の登録業務

① 概要

毒物及び劇物取締法において定められた毒物及び劇物を販売又は授与の目的で製造又は輸入を行う者（以下「毒物劇物営業者」という。）は、製造業又は輸入業の登録を受ける必要があります。また毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所又は営業所ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置かなければなりません。

医事課においては、厚生労働大臣から権限の委任を受け、毒物及び劇物の原体を製造又は輸入する場合の製造業又は輸入業の登録等を行います。

② 実績（平成29年度）

- ・当厚生局管内の毒物劇物営業者の登録を受けている製造所及び営業所

（平成30年3月末現在）

	製 造 業	輸 入 業	計
鳥 取 県	0 か所	0 か所	0 か所
島 根 県	2	0	2
岡 山 県	3 3	3	3 6
広 島 県	1 3	6	1 9
山 口 県	3 1	3	3 4
徳 島 県	6	8	1 4
香 川 県	1 3	1	1 4
愛 媛 県	1 0	1	1 1
高 知 県	2	1	3
計	1 1 0	2 3	1 3 3

- ・新規登録申請…………… 5 件
- ・廃止届…………… 4 件
- ・登録更新申請…………… 2 4 件
- ・登録変更申請…………… 2 2 件
- ・書換え交付申請…………… 8 件
- ・取扱責任者設置届…………… 5 件
- ・取扱責任者変更届…………… 3 1 件
- ・品目変更届…………… 9 件
- ・設備変更届…………… 4 6 件
- ・その他の変更届（製造所の名称変更等）…………… 8 件