

## 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。

新規指定申請のあった病院については、医道審議会医師分科会医師臨床研修部会（以下「部会」という。）の審査を経て指定が行われ（部会は平成29年2月15日に開催され、3月7日付で指定されました。）、基幹型臨床研修病院では1施設が新規指定されました。

その結果、中国四国管内においては、基幹型臨床研修病院103施設、大学病院11施設及び協力型臨床研修病院218施設が医師臨床研修制度を担うこととなります。

【平成29年度に臨床研修を実施する基幹型臨床研修病院等】

(平成29年3月末現在)

県	鳥取	島根	岡山	広島	山口	徳島	香川	愛媛	高知	計
基幹型 臨床研修病院	7	7	13	24	14	8 (1)	8	15	7	103 (1)
大学附属病院	1	1	3	1	1	1	1	1	1	11
協力型 臨床研修病院	12	10	44	39	18	19	26	31	19	218

( ) は28年度増加施設数

(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)については、34施設(うち大学病院は6施設)の届出を受理し、内容の確認を行いました。

イ 臨床研修病院の年次報告

平成28年4月1日現在の状況及び平成27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)112件について、指定基準に係る記載を確認後、受理しました。

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)52件について、内容確認後、受理しました。

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  
93施設の交付申請書の内容審査を行い、交付決定を行いました。

(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27年度に交付決定を行った93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。

オ 臨床研修修了登録の審査

臨床研修修了登録については新規登録867件、登録証再発行59件、書き換え21件の内容を審査しました。

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2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。訪問調査の

結果は部会に諮られ、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。

<p>【看護師特定行為研修制度説明会】</p> <p>【広島会場】</p> <p>○ 開催日：平成28年7月19日（火曜日）</p> <p>○ 場 所：広島合同庁舎4号館11会議室</p> <p>○ 参加者：内訳（1部13名、2部11名、3部1名） 医療機関、看護系教育機関、関係団体、行政等</p> <p>○ 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</p> <p>【高松会場】</p> <p>○ 開催日：平成28年7月25日（月曜日）</p> <p>○ 場 所：高松サンポート合同庁舎 アイホール</p> <p>○ 参加者：内訳（1部13名、2部11名、3部4名） 医療機関、看護系教育機関、関係団体、行政等</p> <p>○ 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ク 看護師特定行為研修制度に係る指定研修機関

指定研修機関名	県	区分数
社会医療法人 近森会 近森病院	高知県	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
学校法人 川崎学園	岡山県	10区分

ケ 看護師特定行為研修修了者報告

区分名	人数	指定研修機関
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	10名	社会医療法人近森会近森病院
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	8名	社会医療法人近森会近森病院

## (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28年度においては、平成28年9月30日及び平成29年3月3日に開催された医道審議会医道分科会において、医師27名、歯科医師21名に対する行政処分がなされ、そのうち、中国四国管内においては、3名の医師が行政処分を課されています。

## (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を確保する法律に基づき、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い、適切な管理を行っていることを確認しています。

### ② 実績

#### ア 「医療安全に関するワークショップ」の開催

平成28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28年10月11日（火曜日）、12日（水曜日）
- 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県に所在する医療機関の職員
- 参加者：30人
- 内容  
テーマ 「多職種協働における医療安全－職種の垣根を越え、医療の質の向上と安全を目指して－」

### 【1日目】多職種で学ぶチームステップス

〈講師〉

宮崎浩彰 関西医科大学 医療安全センター副センター長  
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〉

渥美生弘 総合病院 聖隷浜松病院 救命救急センター副センター長  
鈴木真 亀田総合病院 総合周産期母子医療センター長  
小林雅子 洛和会音羽病院 医療安全管理室 師長  
大谷雅江 洛和会音羽病院 師長  
志摩久美子 滋慶医療科学大学院 研究院

### 【2日目】多職種で学ぶ事例分析 ImSAFER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28年10月10日（月曜日・祝）
- 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の医療従事者
- 参加者：283人（ワークショップ参加者30名含む）
- 内容
  - ① 「医療の質・安全管理を捉え直す！多職種協働の重要性」  
北野達也 星城大学経営学部医療マネジメント主任
  - ② 「看護師特定行為における医療安全－特定行為修了者の立場から－」  
菅田節子 岡山旭東病院 看護次長 感染管理認定看護師
  - ③ 「医療事故調査制度開始から1年－現状、改めて基本となる考え方、これから－」  
木村壯介 日本医療安全調査機構 常務理事
  - ④ 「多職種協働における医療安全－薬剤師の役割と課題」  
土屋文人 日本病院薬剤師会 副会長
  - ⑤ チーム医療における理学療法士の役割  
半田一登 日本理学療法士協会 会長
  - ⑥ 「多職種協働と医療安全－医師の立場から－」  
栗栖 薫 広島大学病院 医療安全管理室

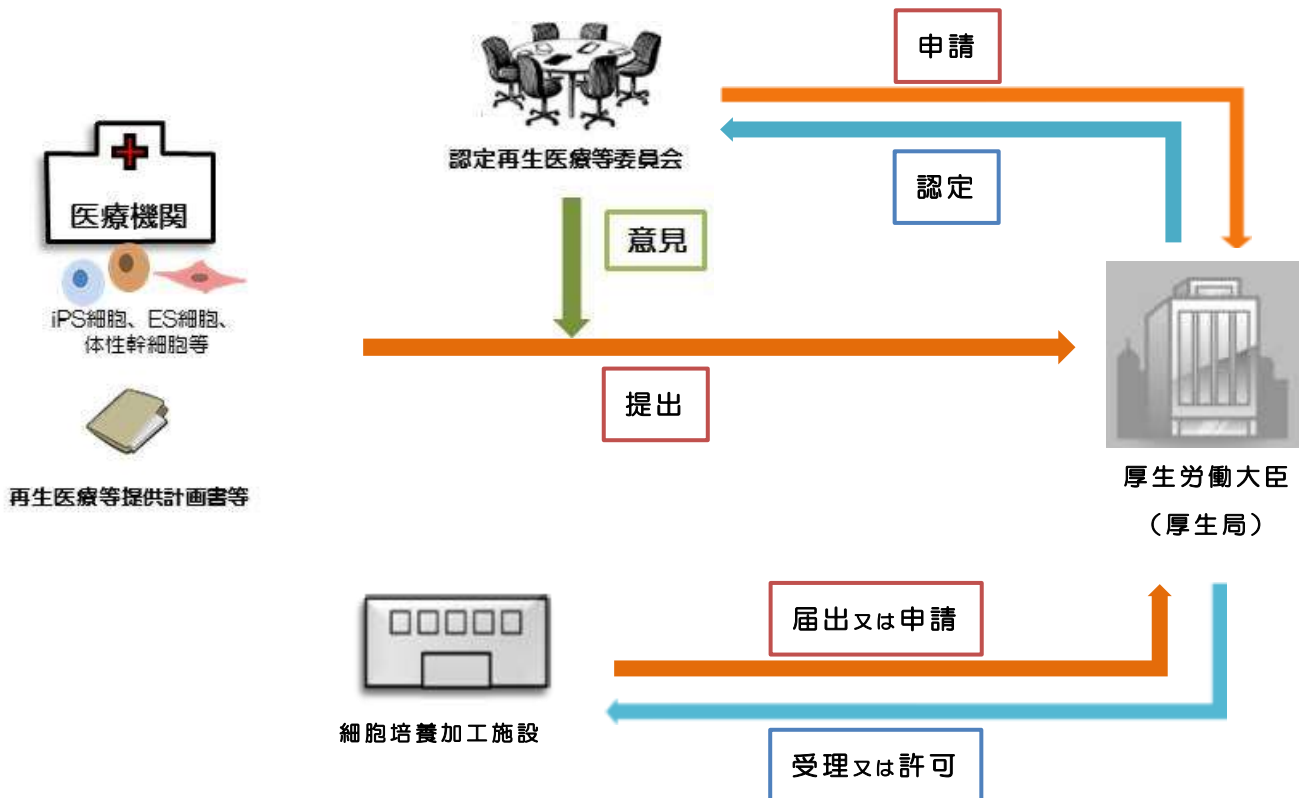
イ 再生医療等安全性確保法に基づく手続き

中国四国管内の再生医療等提供機関や細胞培養加工施設、再生医療等委員会から提出された各種申請を受理しました。なお、中国四国管内の状況は以下の表のとおりです。

【管内の再生医療施行状況】 (平成29年3月末現在)

申請項目	件数
特定認定再生医療等委員会	3
認定再生医療等委員会	3
細胞培養加工施設	178
再生医療等提供計画（第一種）	1
（第二種）	5
（第三種）	251

(再生医療等安全性確保法に基づく手続き)



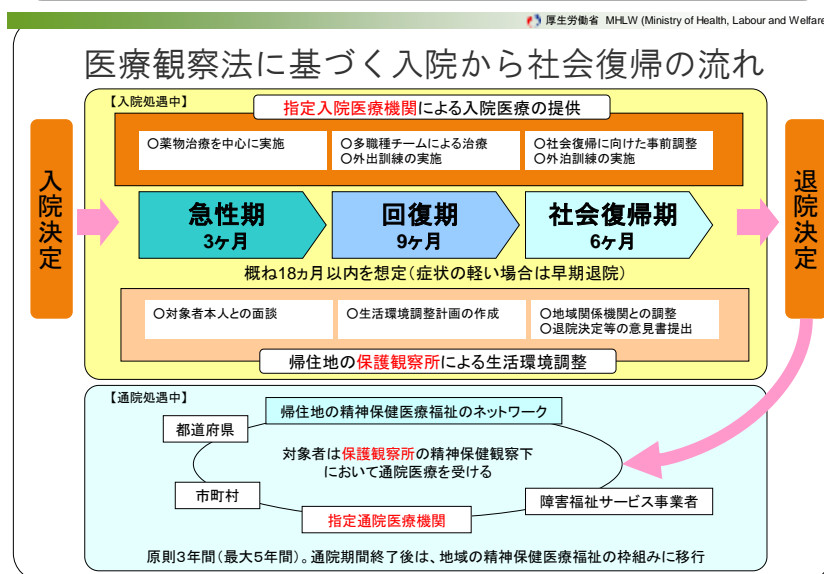
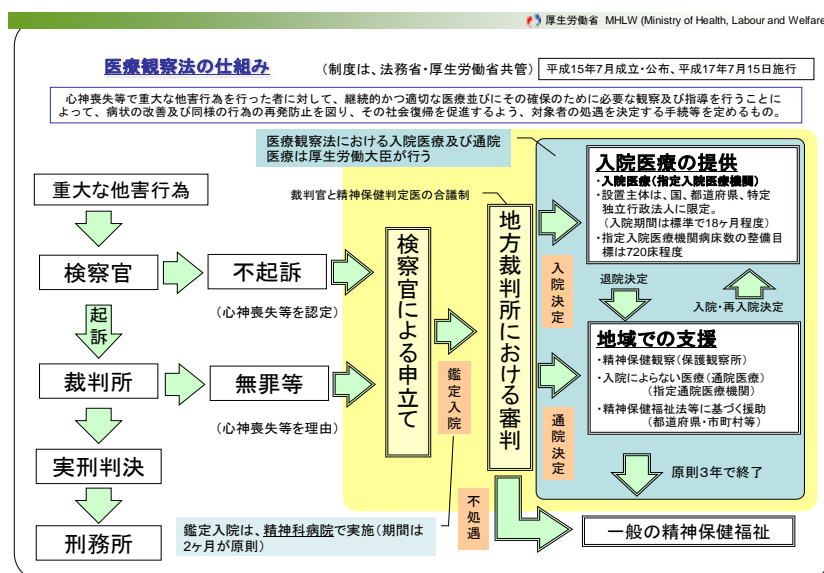
## (4) 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療に関する業務

### 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29年度名簿作成のため、28年3月末作成の名簿に登載されている精神保健判定医142名及び精神保健参与員候補者99名に対し、29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。

【精神保健判定医及び精神保健参与員候補者数】（平成29年3月末現在）

都道府県名	精神保健判定医数	精神保健参与員候補者数
鳥取県	10	14
島根県	14	9
岡山県	27	14
広島県	26	30
山口県	14	6
徳島県	11	5
香川県	14	3
愛媛県	11	7
高知県	7	5
合計	134	93

イ 指定医療機関に対する指導監査

指定入院医療機関4施設、指定通院医療機関2施設に対して一般指導監査を実施しました。

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9回（9県）

広島保護観察所開催の地域連絡協議会4回（4エリア）

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4回、外部評価会議8回

エ 裁判所による入院等の決定状況

【入院等決定状況】（平成29年3月末現在）

28年度（件）				
申立	鑑定入院中	入院決定	通院決定	不処遇・申立却下
35	11	22（4）	5（2）	3

※（ ）は、平成27年度申立（27年度末鑑定入院中）で28年度に決定した内数

平成28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。



## 【処遇中の対象者数】

(平成29年3月末現在)

申立地	入院処遇中	通院処遇中
鳥取県	0	2
島根県	5	7
岡山県	10	11
広島県	19	12
山口県	5	7
徳島県	1	5
香川県	7	1
愛媛県	14	6
高知県	7	6
計	68	57

## 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5施設へ訪問しました。

## 【管内指定入院医療機関】

(平成29年3月末現在)

医療機関名	病床数	指定月日
地方独立行政法人岡山県精神科医療センター	33	H19.10.1
国立病院機構賀茂精神医療センター	33	H20.6.24
国立病院機構鳥取精神医療センター	17	H22.5.6
山口県立こころの医療センター	8	H23.2.1

## 【管内指定通院医療機関】

(平成29年3月末現在)

都道府県名	病院	診療所	薬局	訪問看護
鳥取県	4	0	119	0
島根県	6	2	11	2
岡山県	7 (1)	0	5 (1)	3 (1)
広島県	8	1	9	6
山口県	9	1	15	1
徳島県	7	2	3	0
香川県	4	0	6	0
愛媛県	10 (1)	0	4	3
高知県	9	1	93 (1)	5
計	64 (2)	7	265 (2)	20 (1)

※ ( ) は平成28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。

## 【平成28年度指定通院医療機関医療従事者実地研修】

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	11月29・30日	16名
国立病院機構賀茂精神医療センター	11月17・18日	19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、①生物学的製剤（体外診断薬を除く）、②放射性医薬品、③国家検定医薬品、④遺伝子組換え技術応用医薬品、⑤細胞培養技術応用医薬品、⑥細胞組織医薬品、⑦特定生物由来製品です。

### ② 実績

平成29年3月31日現在、中国四国管内に所在する医薬品製造業の許可を受けている製造所は9箇所でした。

この医薬品製造施設から、平成28年度にあった申請・届の状況は次のとおりです。  
許可更新申請4件、製造管理者承認申請1件、  
役員変更届5件、製造管理者変更届4件、設備変更届14件

#### 【厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器の製造所】

(平成29年3月末現在)

都道府県名	生物学的製剤等	放射性医薬品
鳥取県	0	0
島根県	0	0
岡山県	0	1
広島県	1	1
山口県	2	0
徳島県	1	0
香川県	2	0
愛媛県	1	0
高知県	0	0
計	7	2

## (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3月31日現在、中国四国管内に所在する毒物劇物営業者の登録を受けている製造所及び営業所は、132箇所（製造業110箇所、輸入業22箇所）でした。

この毒物劇物営業者から、平成28年度にあった申請・届の状況は次のとおりです。

新規登録申請5件、廃止届7件

登録更新申請39件、登録変更申請25件、書換え交付申請1件

取扱責任者設置届5件、取扱責任者変更届28件、品目変更届11件

設備変更届47件、その他の変更届（製造所の名称変更等）1件

### 【毒物劇物営業者登録状況】

（平成29年3月末現在）

都道府県名	製造業	輸入業
鳥取県	0	0
島根県	2	0
岡山県	33	3
広島県	13	6
山口県	31	3
徳島県	6	7
香川県	13	1
愛媛県	10	1
高知県	2	1
計	110	22