

皆さん、医事課って聞くと、医療関係の業務なのだろうけど、何をしているのかよくわからないという方が多いのではないのでしょうか。ここでは簡単ではありますが医事課の大きな柱となっている業務の概要を述べてみたいと思います。

○医師臨床研修関係



診療に従事しようとする医師は、大学病院や厚生労働大臣の指定する病院において、医師の基本的な診療能力を身につけるために、2年以上臨床研修を受けなければなりません。

医事課では、厚生労働大臣から臨床研修の指定を受けようとする病院の開設者からの指定申請書を受け付け、厚生労働省の定める指定の基準を満たしているかの審査を行っています（申請は更に厚生労働省の医師臨床研修部会の審議を経て、承認された場合に指定されます）。

また、臨床研修は指定を受けた病院が作成する臨床研修プログラムに基づき研修を行うこととなりますが、この研修プログラムの内容についても審査を行っています。

○医療安全ワークショップの開催



医療の質の向上と安全の確保は医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつですが、医事課では、医療機関の病院管理者、医療安全管理者を中心にして、医療安全に関わる講演や演習・事例検討などのグループワークを行う医療安全ワークショップを毎年度開催して医療の安全に関する取組の普及及び啓発を行っています。

○看護師の特定行為研修関係



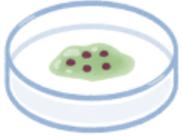
通常、看護師が診療の補助を行うためには、患者さんの状態を医師に報告し、その都度、医師の指示により診療の補助を行うこととなります。看護師の特定行為とは、医師が看護師に診療の補助を行わせるために、その指示としてあらかじめ作成した「手順書」に示された病状の範囲内の状態にある患者さんに看護師が行う診療の補助を言います。

例えば、脱水を繰り返す状態の患者さんのケースで言えば、医師が指定研修機関で必要な研修を受講した看護師に対して、診察後に手順書により脱水症状があれば点滴を実施するよう文書等により指示します。看護師は患者さんを観察し脱水の可能性を疑った場合、手順書に示された病状の範囲内であれば、手順書によりタイムリーに点滴を実施することが可能となります。

看護師がこの手順書により特定行為を行うために、特定行為研修の受講が義務付けられています。

医事課では、この研修制度の理解の促進や特定行為研修を行う指定研修機関を確保するために説明会を開催しています。また、厚生労働大臣から特定行為研修機関の指定を受けようとする病院の開設者からの指定申請書を受け付け、指定の基準を満たしているかの審査を行っています（申請は更に厚生労働省の医道審議会の審議を経て、承認された場合に指定されます）。

○再生医療等関係



再生医療の迅速かつ安全な提供を促進するため、平成 26 年 11 月 25 日から「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されました。

再生医療とは、細胞加工物（人や動物の細胞に培養その他の加工を施したもの）を用いて、疾病の治療や機能の再建等を行うことを言います。

例えば、歯科医院で抜歯等の外科的処置が必要な患者さんがいた場合、歯周組織の再生を促進したり、術後の疼痛を緩和する効果を期待して、あらかじめ患者さんから血液を採取し、すぐに遠心分離して、出来た血小板を含むゲル状の塊を患部に詰め入れて縫合することがあり、この治療は再生医療に該当します。再生医療といっても iPS 細胞を使うようなものばかりでなく、身近な場所でも行われているのです。

このような治療をはじめ、この法律に基づき、再生医療等を提供しようとする医療機関は、あらかじめ「再生医療等提供計画」を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けた上で、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出することとなります。また、細胞加工物を製造する事業者は、「特定細胞加工物製造届書」を地方厚生局に提出することとなります。

医事課では、医療機関から提出のあった再生医療等提供計画や細胞加工物を製造する者から提出のあった特定細胞加工物製造届書の内容の確認、認定再生医療等委員会の設置者からの認定申請に係る認定を行っています。

○医療観察



刑法 39 条には、「心神喪失者の行為は、罰しない。心神耗弱者の行為は、その刑を減輕する。」と規定されています。

医療観察法制度では、重大な他害行為を行った者が、逮捕・送検され、検察官が心神喪失等を認定して不起訴とした場合や起訴され、裁判所が心神喪失等を理由に無罪等とした場合には、検察官の申し立てにより鑑定入院（精神科病院。2ヶ月が原則）することとなります。その後、地方裁判所における審判により入院による治療（標準で 18ヶ月程度）又は通院による治療（原則 3年）が決定されます。

入院又は通院による治療は、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者に対し、病状の改善、同様の行為の再発防止、社会復帰を促進することを目的としているものです。

医事課では、指定医療機関（入院、通院）の指定や対象者の入院の決定の執行、指定入院医療機関への移送などの業務を行っています。

○医薬品、医療機器の製造業並びに医療機器の修理業の許可



医薬品や医療機器の製造業の許可については、その製造する種類によって、厚生労働大臣が許可するものと都道府県知事が許可するものに分かれていますが、厚生労働大臣の許可対象である医薬品、医療機器については地方厚生局長に委任されています。

医事課では、厚生労働大臣許可医薬品である、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く）や放射性医薬品などを製造する事業者や厚生労働大臣許可医療機器である国家検定医療機器などを製造する事業者からの申請に係る審査・許可を行っています。



あまり馴染みのないことは分かりにくかったかとは思いますが、医事といっても幅広い業務をしていることはお分かりいただけたのではないのでしょうか。

医事課は課長を含め 7 名体制です。業務の遂行には専門的な知識も必要となるため、事務官と技官（歯科医師、看護師）の混成メンバーで日々業務に励んでおります。