

VI 医事課

医事課は、より安全で質の高い医療を提供するための業務を行っています。医療安全に関する取組の普及及び啓発に関する業務、医師及び歯科医師の臨床研修に関する業務、再生医療等安全性確保法に関する業務、看護師の特定行為研修に関する業務、臨床研究法に関する業務、感染症などの健康危機管理に関する業務などを行っています。

1 医師の臨床研修に関する業務

(1) 概要

平成 12 年の医師法改正により、診療に従事しようとするすべての医師に 2 年間の臨床研修が義務付けられ、平成 16 年度から施行されています。東北厚生局では、医師臨床研修を修了した者の医籍登録手続や医師臨床研修補助金に係る業務を行っています。このほか、東北管内の臨床研修病院における臨床研修の質的向上に向けた取組を行っています。

なお、医療法及び医師法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 79 号）の施行に伴い、令和 2 年 4 月 1 日から、臨床研修病院の指定及び募集定員の設定に関する事務・権限については、都道府県に移譲されました。

(2) 実績

・指定申請等に係る業務（「医師臨床研修病院（基幹型）一覧」は参考資料 3（1）参照）

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
臨床研修病院(基幹型) (施設)	86	86	87	87	86
指定申請 (件)	3	2	1	0	3
研修プログラム変更届 (件)	39	29	30	42	88
臨床研修修了登録申請 (件)	493	507	520	572	552
臨床研修指定病院 実地調査 (施設)	18	18	16	15	9

2 歯科医師の臨床研修に関する業務

(1) 概要

平成12年の歯科医師法改正により、診療に従事しようとするすべての歯科医師に1年間の臨床研修が義務付けられ、平成18年度から施行されています。東北厚生局では、歯科医師臨床研修を修了した者の歯科医籍登録手続や歯科医師臨床研修を実施する施設の指定申請等に係る業務を行っています。このほか、東北管内の歯科医師臨床研修施設における臨床研修の質的向上に向けた取組を行っています。

(2) 実績

- ・指定申請等に係る業務（「歯科医師臨床研修施設（単独型・管理型）一覧」は参考資料3（2）参照）

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
臨床研修施設（単独型・管理型）（施設）	18	18	19	19	19
指定申請（件）	9	11	9	1	2
研修プログラム変更届（件）	4	2	10	9	6
臨床研修修了登録申請（件）	118	122	129	118	94
臨床研修指定施設 実地調査（施設）	5	3	4	4	4

3 行政処分を受けた医師等に対する再教育に関する業務

(1) 概要

医師法・歯科医師法において、厚生労働大臣は、行政処分を受けた医師・歯科医師に対して、倫理の保持、具有すべき知識及び技能に関する研修を受けるよう命ずることができると規定されています。行政処分の程度に応じて研修内容が区分されており、東北厚生局では、1年以上の医業又は歯科医業停止の行政処分を受けた者が対象となる個別研修の事務手続を行っています。

(2) 実績

・個別研修修了者

(単位：名)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
医師	0	1	1	0	0
歯科医師	0	0	0	0	0

4 医療安全に関する取組の普及及び啓発に関する業務

(1) 概要

医療機関の管理者等の資質と医療の安全性の向上を図ることを目的として、東北厚生局では、毎年、「医療安全に関するワークショップ」を開催しています。

令和元年度は、情報発信の場として講義主体のセミナーと演習主体のワークショップを開催しました。

【令和元年度医療安全セミナー】

開催日：令和元年12月3日（火）

開催場所：仙台市太白区文化センター楽楽楽ホール

主な内容：講演「医療安全施策の動向」ほか

【令和元年度医療安全ワークショップ】

開催日：令和元年12月4日（水）

開催場所：東北厚生局会議室（花京院スクエア16階）

主な内容：医療の質改善をどのようにして進めるのか

プロセスに着目した医療事故分析手法POAM

(2) 実績

・医療安全ワークショップ

(単位：名)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
受講者数	(W) ー	(W) 55	(W) 58	(W) 58	(W) 55
	(S) 377	(S) 278	(S) 370	(S) 390	(S) 383

* (W) はワークショップ、(S) はセミナーの受講者数

5 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療観察等に関する業務

(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）は、心神喪失又は心神耗弱の状態で重大な他害行為を行った者に対して、適切な医療を提供し、社会復帰を促進することを目的としています。

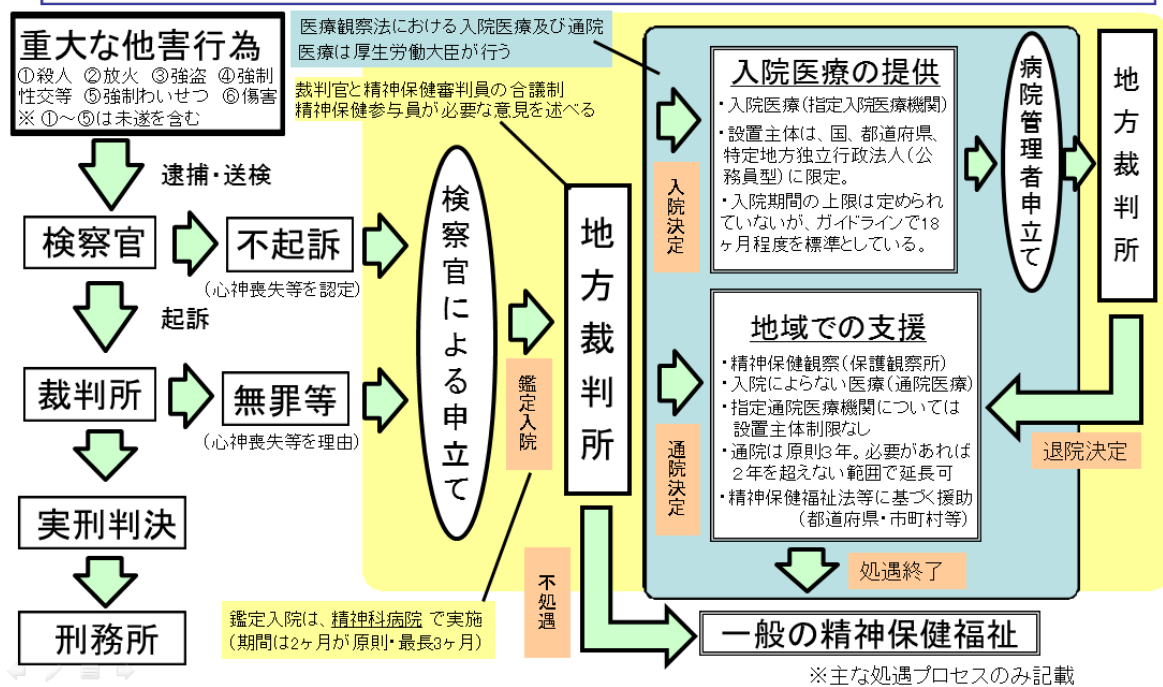
東北厚生局では、対象者に医療の提供をする医療機関の指定、対象者が医療を受ける指定医療機関の選定、対象者入院時の移送業務、指定医療機関に対する指導監査を行っています。

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の仕組み

（制度は、法務省・厚生労働省共管）

平成15年7月成立・公布、平成17年7月15日施行

心神喪失等で重大な他害行為を行った者に対して、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、病状の改善及び同様の行為の再発防止を図り、その社会復帰を促進するよう、対象者の処遇を決定する手続等を定めるもの。



図：医療観察法制度の仕組み（厚生労働省ホームページより）

(2) 実績

・指定入院医療機関

（単位：件）

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
新規指定	0	0	0	0	0
廃止・辞退の受理	0	0	0	0	0
指定の取消	0	0	0	0	0
入院医療機関の選定	15	10	15	12	16

・指定通院医療機関

(単位：件)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
新規指定	20	10	9	11	8
廃止・辞退の受理	3	0	1	4	4
指定の取消	0	0	0	0	0
通院医療機関の選定	17	15	10	15	18

6 薬事監視等業務

(1) 概要

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より、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可等は厚生労働大臣が与えることとなっており、その権限の一部は地方厚生局長に委任されています。東北厚生局では、医薬品（生物学的製剤、放射性医薬品等）の製造業の許可等に係る業務を行っています。

また、毒物及び劇物取締法により、毒物及び劇物の製造業・輸入業の登録業務等について、厚生労働大臣から地方厚生局長に権限が委任されており、東北厚生局では、これらに係る業務を行っています。

なお、地域の自主性及び自立性を高める為の改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成30年法律第66号）の公布に伴い、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）の一部が改正され、令和2年4月1日から、毒物又は劇物の原体の製造業又は輸入業の登録等に関する事務・権限については、都道府県に移譲されました。

(2) 実績

・医薬品製造業の許可関係業務

(単位：件)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
許可申請	0	0	0	0	3
許可更新申請	0	0	2	1	0
管理者承認	1	1	0	2	3
変更届等	6	7	5	7	10

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
登録申請	2	2	2	2	3
登録更新申請	9	11	9	9	9
変更届等	43	25	36	39	38

7 再生医療等安全性確保法に関する業務

(1) 概要

再生医療等の迅速かつ安全な提供を図るため、平成26年11月25日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）が施行されました。

東北厚生局では、再生医療等を提供する機関の提供計画の受付（第二種、第三種）、再生医療等委員会の認定（第三種）及び細胞培養加工施設を設置する機関の許可及び届出に関する業務等を行っています。

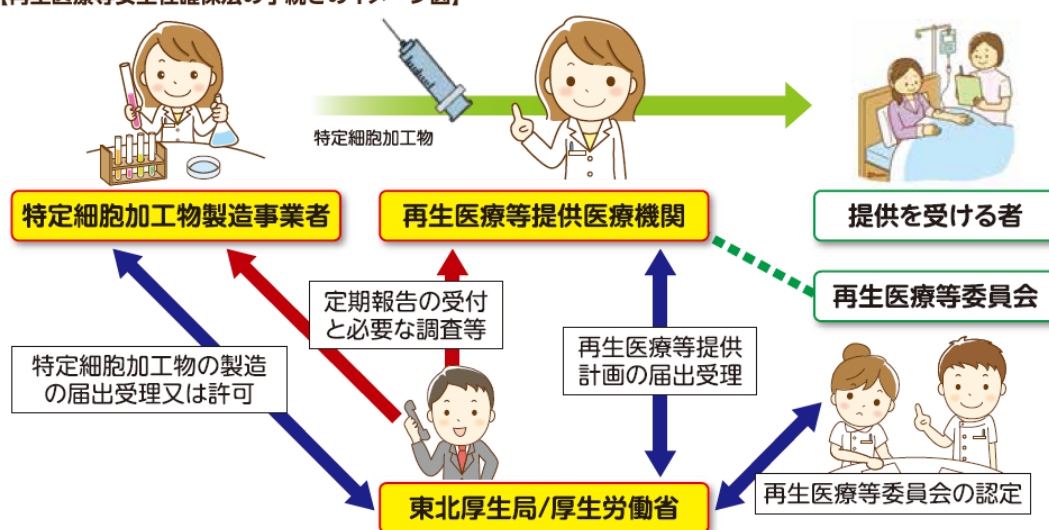
※再生医療のリスク分類について

第一種：高リスク（ES細胞、iPS細胞等）

第二種：中リスク（体性幹細胞等）

第三種：リスクの低いもの（加工した体細胞等）

【再生医療等安全性確保法の手続きのイメージ図】



※再生医療等を提供する医療機関及び特定細胞加工物の製造事業者は、東北厚生局又は厚生労働省に対して届出等の手続きが必要です。

(2) 実績

・再生医療等安全確保法に係る届出等

(単位：件)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
再生医療等提供計画の新規受付	156	20	16	21	10
再生医療等委員会の認定申請	4	0	1	0	0
再生医療等委員会更新申請	—	—	—	3	0
特定細胞加工物製造許可申請・届出	110	8	13	14	11
特定細胞加工物製造許可事項更新申請	—	—	—	—	0

8 看護師の特定行為研修に関する業務

(1) 概要

団塊の世代が全て75歳以上となる2025年に向けて、在宅医療等の推進を図っていくため、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書等により一定の診療の補助を行う看護師を養成し確保していく必要があります。そのために、保健師助産師看護師法に基づき看護師の特定行為研修制度が創設され、平成27年10月1日に施行されました。

東北厚生局では、特定行為研修を行う施設の指定に関する業務や特定行為研修を修了した看護師に関する報告書の受理等を行っています。

(2) 実績

・特定行為研修に係る業務（「特定行為研修指定研修機関一覧」は参考資料3（3）参照）

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
指定申請（件）	3	3	1	3	4
変更届（件）	0	4	9	14	15
変更申請（件）	0	0	3	1	5
実地調査（件）	4	4	1	3	5
特定行為研修修了者（人）	3	38	27	34	86

9 臨床研究法に関する業務

(1) 概要

医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

東北厚生局では、特定臨床研究の実施に関する計画の受付、特定臨床研究の実施計画を審査する臨床研究審査委員会の認定等に関する業務を行っています。

※特定臨床研究

- ・ 臨床研究のうち、医薬品等製造販売業者又はその子会社等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
- ・ 未承認医薬品等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究

※臨床研究審査委員会

臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会

(2) 実績

・ 臨床研究法に係る業務 (単位：件)

	平成30年度	令和元年度
実施計画の新規受付	50	17
臨床研究審査委員会の認定申請	3	0