

## VI 医事課

医事課は、感染症などの健康危機管理のほか、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。医療安全に関する普及や啓発、医師及び歯科医師の臨床研修に関する業務、心神喪失者等医療観察法に基づく諸手続に関する業務、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などを実施しています。

### 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。また、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令において臨床研修病院の指定基準等が定められており、東北厚生局では、医師臨床研修病院の指定申請等に係る業務のほか、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みを行っています。

#### (2) 実績

##### ・指定申請等に係る業務

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
臨床研修病院（基幹型）	85	83	86	85	86
新規申請（件）	3	5	2	0	3
研修プログラム変更届（件）	34	32	38	41	39
臨床研修修了登録申請（件）	452	470	459	452	493
臨床研修指定病院 実地調査（施設）	10	10	16	20	18

### 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。また、歯科医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令において歯科医師臨床研修施設の指定基準等が定められており、東北厚生局では、歯科医師臨床研修施設の指定申請等に係る業務のほか、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みを行っています。

## (2) 実績

### ・指定申請等に係る業務

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
臨床研修施設（単独型・管理型）	16	16	16	16	18
新規申請（件）	6	9	8	4	9
研修プログラム変更届（件）	5	4	7	4	4
臨床研修修了登録申請（件）	148	169	143	166	118
臨床研修指定施設 実地調査（施設）	2	2	2	3	5

## 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

医師法第7条の2において、厚生労働大臣は、行政処分を受けた医師に対して医師としての倫理の保持、医師として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。歯科医師についても歯科医師法において同様の仕組みとなっています。

行政処分の程度に応じて研修内容が区分されており、東北厚生局では個別研修の事務手続きを行っています。

### (2) 実績

#### ・個別研修修了者

(単位：名)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医師	1	0	0	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

東北管内における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、「医療安全に関するワークショップ」を毎年開催しています。

平成27年度は、情報発信の場として1日開催のセミナーとしました。また、平成27年10月施行の医療事故調査制度については、制度の周知を目的として「医療事故調査制度説明会」を開催し、288施設406名が出席しました。

(2) 実績

・医療安全ワークショップ

(単位：名)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
受講者数	(W) 58	(W) 56	(W) 59	(W) 56 (S) 375	(S) 377

\* (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、心神喪失等の状態で殺人、放火等の重大な他害行為を行った者に対し、その適切な処遇を決定するための手続きを定めると共に、継続的かつ適切な医療の提供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、その病状の改善及びこれに伴う同様の行為の再発防止を図り、以て、その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、医療観察法に基づき、指定入院医療機関及び指定通院医療機関の指定、対象者が医療を受ける指定医療機関の選定並びに入院時の移送業務等を行っています。

(2) 実績

・指定入院医療機関

(単位：件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新規指定	0	0	0	1	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	26	17	28	15

・指定通院医療機関

(単位：件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新規指定	7	8	9	13	20
廃止・辞退の受理	4	9	2	17	3
指定の取消	0	0	0	0	0
通院医療機関の選定	17	18	16	16	17

## 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いるところ、その権限は同法第81条の4により地方厚生局長に委任されています。東北厚生局では、それらの権限のうち、医薬品の一部（生物学的製剤等）についての製造業の許可等に係る業務を行っています。

また、毒物及び劇物についても、毒物及び劇物取締法に基づき、厚生労働大臣から地方厚生局長に権限を委任され、毒物又は劇物の製造業及び輸入業の登録等に係る業務を行っています。

### (2) 実績

#### ・医薬品製造業の許可関係業務

(単位：件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
許可申請	0	0	0	0	0
許可更新申請	1	2	0	0	0
管理者承認	1	0	0	0	1
変更届	11	13	6	4	6
廃止届	1	2	0	0	0

#### ・毒物又は劇物の製造業及び輸入業の登録関係業務

(単位：件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新規・更新登録申請等	13	16	12	13	21
変更届等	32	33	38	43	33

## 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、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定めるため、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）が平成26年11月25日に施行されました。

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を行っています。

(2) 実績

・再生医療等安全確保法に係る届出等

(単位：件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
再生医療等提供計画の受付				0	156
再生医療等委員会の認定				0	4
細胞培養加工施設の許可申請・届出				2	110

8 看護師の特定行為研修に関する業務

(1) 概要

在宅医療等の推進を図っていくためには、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、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。

(保健師助産師看護師法 第37条の2)

東北厚生局では、指定申請書、指定研修機関変更届書、変更申請書、指定研修機関取消申請書、年次報告書、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、特定行為研修に関する業務を行っています。

(2) 実績

・特定行為研修に係る業務

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新規申請(件)					3
変更届(件)					0
変更申請(件)					0
実地調査(件)					4
特定行為研修修了者(人)					3