

医事課

医事課は、医師・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よる入院又は通院決定の執行、指定医療機関の指定及び指導等、医療安全に関する取り組みの普及啓発、再生医療等安全性確保法に基づく届出受理、臨床研究法に係る特定臨床研究の届出受理、看護師の特定行為研修を行う機関の指定業務等を行っています。

1. 医師の臨床研修について

(1) 概要

ア. 臨床研修病院の研修プログラム等の審査

(ア) 臨床研修病院指定申請に伴う研修プログラム等の審査

新規に臨床研修病院の指定を受けようとする病院の研修プログラム及び臨床研修病院群、研修医の処遇等の内容の審査を行っています。

東海北陸厚生局管内の臨床研修病院の指定状況は、次のとおりです。

○臨床研修指定病院数（基幹型）

平成30年度	令和元年度	増減
148病院	148病院	新規指定 ○病院 指定辞退 ○病院

(イ) 既指定病院の研修プログラム変更・新設に係る届出の受理

臨床研修病院の研修プログラム変更・新設に関する145件の届出を受理し、内容の審査を行いました。

イ. 臨床研修修了者の登録に係る事務

臨床研修修了者からの医籍登録申請の受付、内容審査、厚生労働本省への進達及び臨床研修修了登録証の交付を行っています。

○令和元年度：1, 155件

○平成30年度：1, 201件

ウ. 適正な研修の実施体制の確保と質の向上のための支援・フォローアップ

(ア) 指導医講習会等において、医師臨床研修制度について説明を行い、臨床研修を実施する病院・施設における適切な指導体制の確保や適正な研修の実施のための支援を行っています。

○指導医講習会への講師派遣：令和元年度（5回）

○指導医講習会への講師派遣：平成30年度（6回）

○プログラム責任者講習会への講師派遣：平成30年度（1回）

(イ) 相談対応

研修プログラム、処遇等に関する研修医及び研修施設からの相談に対し、適宜対応しています。

エ. 臨床研修費等補助金（医師）の執行事務

臨床研修費等補助金は、臨床研修を実施するための指導体制や環境を整えるための経費です。臨床研修病院及び大学附属病院からの補助金交付申請を受け付け、交付額を決定しています。

なお、国が開設する病院は補助対象とはなりません。

○令和元年度交付申請：146件 1,495,165千円

○平成30年度確定：142件 1,360,990千円

オ. 関係機関等に対する医師臨床研修制度の普及啓発、指導・助言等

医師臨床研修制度に関する普及啓発や運用に関する指導・助言等を大学、病院、自治体をはじめとして、地域の関係団体等に対して行っています。

(ア) 「東海北陸地区臨床研修病院合同説明会」

医学部学生が臨床研修に必要な情報収集を可能し、管内での臨床研修の実施を促進するため、管内の臨床研修病院が自院の研修プログラムや病院の特徴を、医学部学生に対して説明する「東海北陸地区臨床研修病院合同説明会」を開催しています。平成30年度は次のとおりです。

○日 時：令和元年5月5日（日）10時～16時

○会 場：名古屋市中企業振興会館（吹上ホール）

○主 催：東海北陸地区臨床研修病院合同説明会実行委員会

○参加病院数：96病院

○参加医学生数：806名

（一〇メモ）～臨床研修～

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、医師法により義務付けられています。

「臨床研修は、医師が、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また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、大学病院若しくは厚生労働大臣が指定した臨床研修病院が作成する研修プログラムに基づき研修が実施されます。

2. 歯科医師の臨床研修について

（1）概要

ア. 歯科医師臨床研修施設の研修プログラム等の審査

（ア）歯科医師臨床研修施設指定申請に伴う研修プログラム等の審査

新規に臨床研修施設の指定を受けようとする施設の研修プログラム及び臨床研修施設群、研修歯科医の処遇等の内容の審査を行っています。

東海北陸厚生局管内の臨床研修施設の指定状況は、次のとおりです。

○歯科医師臨床研修指定施設数（単独・管理型）

平成30年度	令和元年度	増減
60施設	57施設	新規指定 0施設 指定辞退 3施設

（イ）既指定施設の研修プログラム変更・新設に係る届出の受理

歯科医師臨床研修施設の研修プログラム変更・新設に関する18件の届出を受理し、内容の審査を行いました。

イ. 歯科医師臨床研修修了者の登録に係る事務

歯科医師臨床研修修了者からの歯科医籍登録申請の受付、内容審査、厚生労働本省への進達及び歯科医師臨床研修修了登録証の交付を行っています。

○令和元年度：238件

○平成30年度：206件

ウ. 相談対応

研修プログラム、処遇等に関する研修歯科医及び臨床研修施設からの相談に対し、適宜対応しています。

(一〇メモ) ～歯科医師臨床研修～

平成18年4月以降に免許を取得し、診療に従事しようとする歯科医師は1年以上の臨床研修を受けることが、歯科医師法により義務付けられています。

「臨床研修は、歯科医師が、歯科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、歯科医学及び歯科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付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、大学病院若しくは厚生労働大臣が指定した臨床研修施設が作成する研修プログラムに基づき研修が実施されます。

3. 医師確保について

政府・与党において平成19年5月31日に「緊急医師確保対策について」、地域医療に関する関係省庁連絡会議において平成19年8月31日に「新医師確保総合対策」が取りまとめられました。また、平成27年12月から、厚生労働省が設置した「医療従事者の需給に関する検討会・医師需給分科会」において医師数及び医学部定員、医師偏在対策や医師の働き方改革に関して検討され、平成30年7月に「医療法及び医師法の一部を改正する法律」が成立しました。

東海北陸厚生局では、管内における二次医療圏別の医師数、無医師地区や各県の医師確保対策の取組やその状況の把握等を行っています。

4. 医師及び歯科医師の再教育研修について

(1) 概要

再教育研修には次のとおり「団体研修」と「個別研修」があります。

研修の形態は、次のとおりです。

- ① 戒告処分を受けた医師等：団体研修
- ② 医業停止等1年未満の処分を受けた医師等：団体研修(課題学習を含む)
- ③ 医業停止等1年以上の処分を受けた医師等及び再免許を受けようとする者：団体研修及び個別研修

東海北陸厚生局は「個別研修」に関する業務を担当しており、再教育の対象者が受けるべき個別研修の時間は、次のとおりです。

- ① 医業停止等1年以上2年未満の処分を受けた医師等：80時間
- ② 医業停止等2年以上の処分を受けた医師等：120時間以上

(2) 再教育研修対象者

再教育の対象となるのは、戒告処分及び医業・歯科医業停止処分を受けたすべての医師等並びに免許取消後に再免許を受けようとするすべての者です。

平成29年度	平成30年度	令和元年度
医師 2名 歯科医師 0名	対象者なし	対象者なし

(一〇メモ) ～再教育研修～

医師法及び歯科医師法の一部改正（平成19年4月1日施行）により、行政処分を受けた医師及び歯科医師に対して再教育研修を実施することとされました。

5. 医療安全に関する取組の普及啓発について

(1) 概要

ア. 医療安全に関するワークショップの開催

国民が安心して医療を受けるためには、医療機関や医療従事者によって提供される医療の質の向上に努めるとともに、安全を確保しなければなりません。

東海北陸厚生局では、医療機関の安全管理者等の資質向上を図り、そのことにより医療の安全性の向上を図るために、管内病院の医療機関管理者及び医療安全管理者等を対象に、「医療安全に関するワークショップ」を開催しています。

過去の開催概要は、次のとおりです。

【令和元年度】

- 開催日：令和元年12月5日（木）・6日（金）
- 開催場所：ウィルあいち
名古屋港湾会館
- 対象者：東海北陸管内の医療機関管理者及び医療安全担当者等
- 開催規模：参加者は2日間で631名

【平成30年度】

○開催日：平成30年12月6日（木）・7日（金）

○開催場所：ウィルあいち
名古屋港湾会館

○対象者：東海北陸管内の医療機関管理者及び医療安全担当者等

○開催規模：参加者は2日間で643名

【平成29年度】

○開催日：平成29年12月7日（木）・8日（金）

○開催場所：アートピアホール名古屋市青少年文化センター
名古屋医療センター

○対象者：東海北陸管内の医療機関管理者及び医療安全担当者等

○開催規模：参加者は2日間で544名

イ. 医療安全管理体制のガバナンス強化研修の開催

令和元年度は、国立大学法人名古屋大学医学部附属病院ならびに独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターの共催で、主として病院管理者（院長）を対象に、医療安全管理体制のガバナンス強化にかかる研修を行い、講演及び、受講者とのパネルディスカッション形式による意見交換会を行いました。

○開催日：令和元年7月4日（木）

○開催場所：国立大学法人名古屋大学医学部附属病院中央診療棟A3階講堂

○対象者：東海北陸管内の医療機関管理者及び医療安全担当者等

○開催規模：270名

6. 心神喪失者等医療観察法に係る業務について

(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（平成15年法律第110号。以下「医療観察法」という。）において、厚生労働省は主として対象者が円滑な社会復帰を促進するための必要な医療を行う役割を担っています。東海北陸厚生局では、地方裁判所、保護観察所などの関係機関と密に連携しながら、次の業務を行っています。

- ① 精神保健判定医、精神保健参与員候補者名簿の取りまとめ
- ② 指定医療機関の指定、取消し、指導監査の実施
- ③ 入院等の決定に伴う指定医療機関の選定並びに執行（移送）
- ④ 指定医療機関における医療提供に関する診療報酬の管理
- ⑤ 入院中の対象者からの処遇改善請求に関する事務手続き

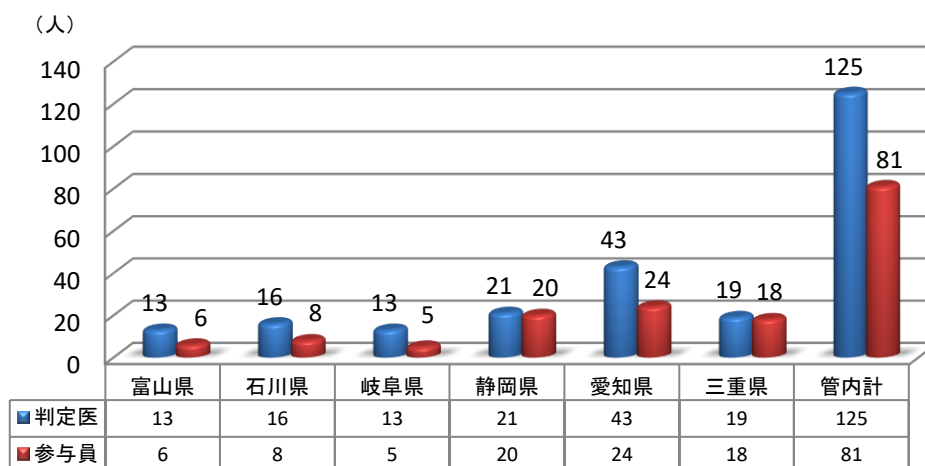
(2) 実績

ア. 精神保健判定医、精神保健参与員候補者名簿の取りまとめ

毎年、精神保健判定医及び精神保健参与員候補者となる者に対して、その意思を確認し、必要な事務手続きを行っています。

- ① 精神保健判定医：審判において精神保健医療の観点から意見を述べる者
- ② 精神保健参与員：審判において精神保健福祉の観点から意見を述べる者

精神保健判定医・参与員候補者（令和2年3月31日現在）



イ. 指定医療機関の指定、取消し、指導監査の実施

(ア) 指定入院医療機関

指定入院医療機関は「医療観察法」による入院処遇を担当させるため、厚生労働大臣が指定した医療機関です。

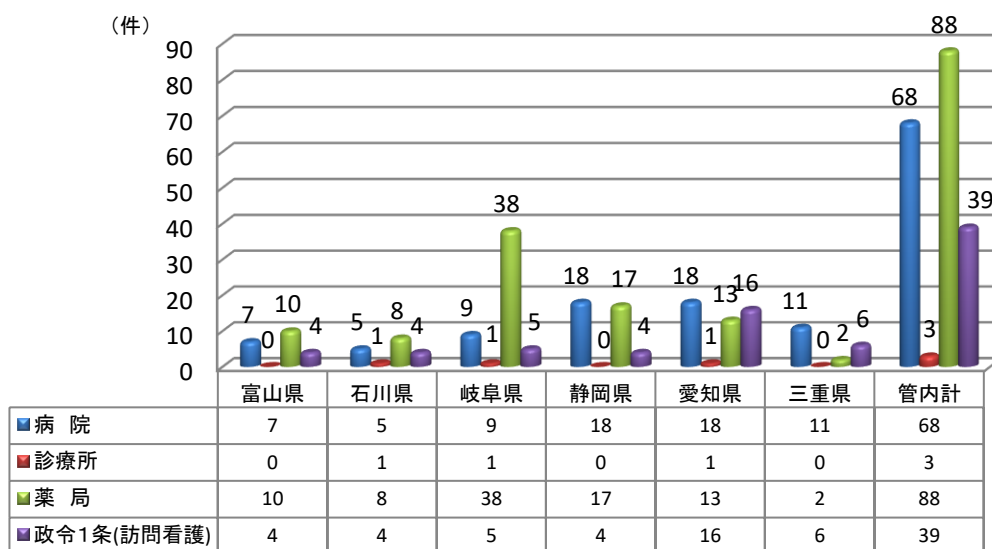
管内の指定入院医療機関は、独立行政法人国立病院機構北陸病院（33床）、静岡県立こころの医療センター（12床）、独立行政法人国立病院機構東尾張病院（33床）、独立行政法人国立病院機構榊原病院（17床）、愛知県精神センター（17床）の計5医療機関です。（令和2年3月31日現在）

(イ) 指定通院医療機関の現状

指定通院医療機関は「医療観察法」による入院によらない処遇（通院）を担当させるため、厚生労働大臣が指定した医療機関です。

指定通院医療機関については、次のとおり指定しています。

指定通院医療機関の現状(令和2年3月31日現在)



(ウ) 指定医療機関一般指導監査について

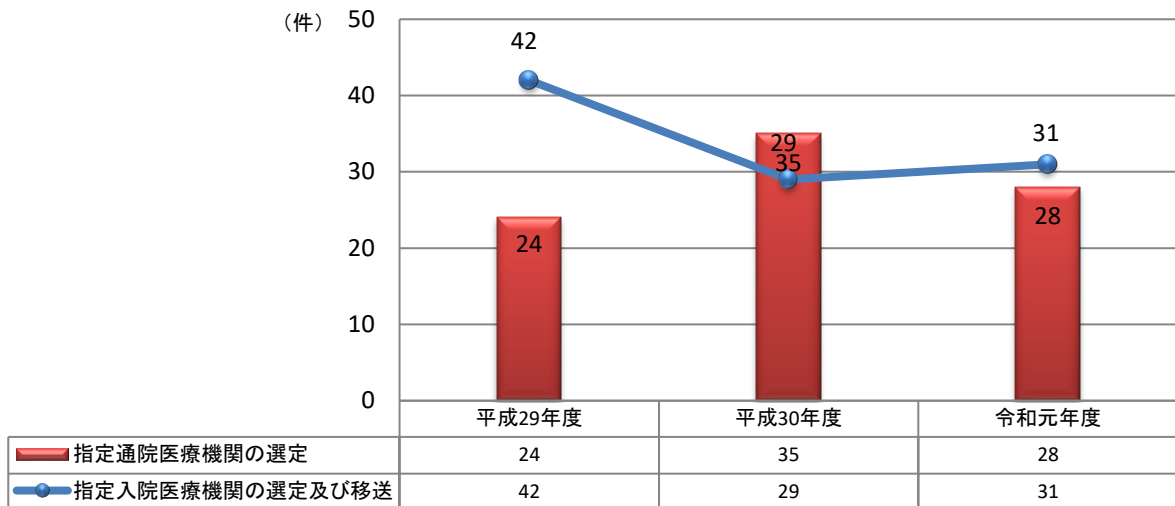
監査については、指定入院医療機関については年に1回、また、指定通院医療機関については、5年ごとに実施しています。

令和元年度は、指定入院医療機関5機関、指定通院医療機関10機関に対して指導監査を実施しました。

ウ. 入院等の決定に伴う指定医療機関の選定並びに執行（移送）

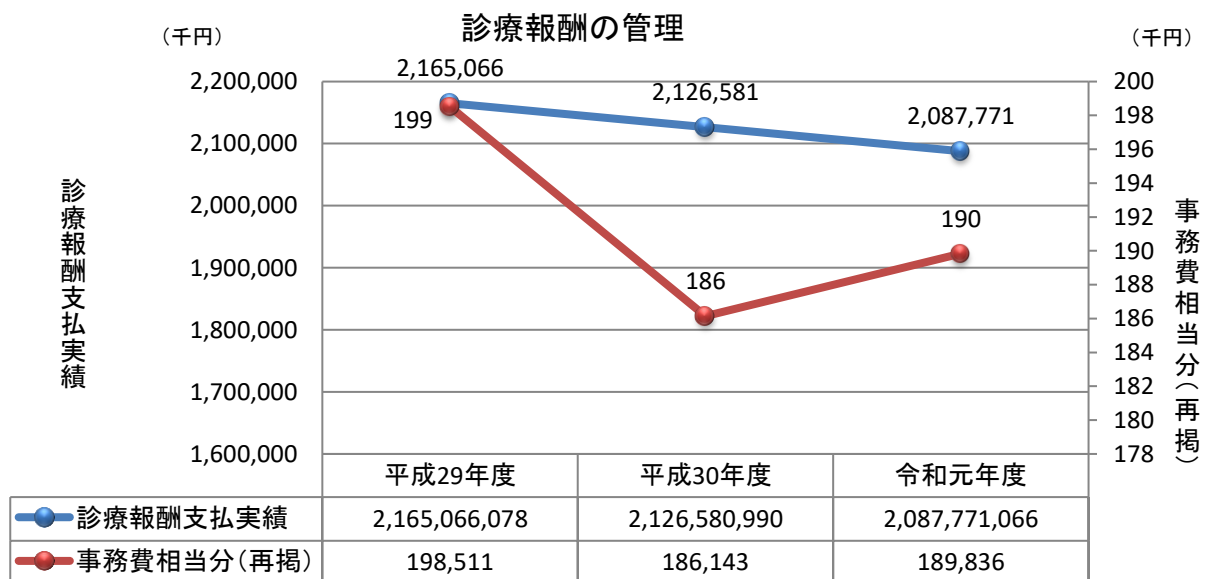
東海北陸厚生局では、対象者の医療を行う指定医療機関（入院及び通院）の選定、入院処遇決定となった対象者の指定入院医療機関への移送等を行っています。管内における指定医療機関の選定状況等は、次のとおりです。

指定医療機関の選定並びに執行（移送）



エ. 指定医療機関における医療提供に関する診療報酬の管理

指定医療機関における診療報酬審査請求事務は、社会保険診療報酬支払基金に委託して実施しています。また、東海北陸厚生局では診療報酬明細書の詳細な審査を行っています。支払実績は入院、通院併せて、次のとおりです。



才. 入院中の対象者からの処遇改善請求に関する事務手続き

処遇改善請求は、心神喪失者等医療観察法の規定に基づく入院による医療を受けている者等が入院中の処遇を不服として、厚生労働大臣に対して、指定入院医療機関の管理者に、その処遇の改善のために必要な措置を採ることを命ずることを請求する制度です。処遇改善請求があったときは、請求の内容が社会保障審議会において審査されます。東海北陸厚生局ではそれらに関する事務手続きを行っています。

東海北陸厚生局における処遇改善請求の受理状況は、次のとおりです。

(単位：件)

平成29年度	平成30年度	令和元年度
2	2	1

(一口メモ)～医療観察制度～

医療観察制度とは、「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）に基づき、心神喪失又は心神耗弱の状態（精神障害のために善悪の区別がつかないなど、刑事責任を問えない状態）で、重大な他害行為（殺人、放火、強盗、強制性交、強制わいせつ、傷害）を行った人に対して、適切な医療を提供し、社会復帰を促進すること」を目的とした制度です。

7. 医薬品等製造業許可等について

(1) 概要

業として医薬品等を製造する場合は、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（医薬品医療機器等法）に基づき、あらかじめ厚生労働大臣の許可を取得する必要があります。厚生労働大臣の指定する医薬品等を製造する製造所の許可については地方厚生局長にその権限が委任されており、それ以外の医薬品等を製造する製造所の許可については、都道府県にその権限が委譲されています。

東海北陸厚生局では、これらの許可に関する申請書及び届出書について、所定の要件を満たしているかを審査しています。

- ① 生物学的製剤及び放射性医薬品製造業許可、更新業務（県知事経由）
県から進達される申請書の審査を行い、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に送付します。PMDAの調査結果通知書により、構造設備規則への適合を確認し、許可証を作成し、申請者に交付します。
- ② 生物由来製品製造管理者の承認（県知事経由）
県から進達される承認申請書の内容審査を行い、承認書を作成し、交付します。
- ③ 各種届出の受理（県知事経由）
変更届、休止・廃止・再開届けを受理し、PMDAに進達します。
- ④ 許可証の書換え交付（県知事経由）
業者の許可証の記載事項に変更が生じたとき、申請書に基づき許可証の書換え交付をします。
- ⑤ 許可証の再交付（県知事経由）
業者が許可証を破り、汚し、又は失ったとき、申請書に基づき許可証の再交付をします。

(2) 実績

令和2年3月31日現在 医薬品等製造業登録業者 14社
（みなし製造業登録事業者（再生医療等製品）1社を含む）

8. 毒物劇物の製造業・輸入業の登録等について

(1) 概要

毒物及び劇物取締法（毒劇法）において定められた毒物及び劇物を業として製造、輸入又は販売を行う者は、それぞれ製造業、輸入業又は販売業の登録を受けなければなりません。

また、定められた期間ごとに更新を受けなければ、その期間の経過後は、その効力を失います。（毒劇法第4条）

東海北陸厚生局では、これらに係る申請書及び届出書について、所定の要件を満たしているかを審査しています（令和2年度より、当該業務は都道府県が行っています）。

- ① 製造業・輸入業の登録（県知事経由）
登録申請書を審査し、登録票を交付します。
- ② 製造業・輸入業の更新（県知事経由）
更新申請書を審査し、登録票を交付します。
- ③ 登録変更（県知事経由）
登録変更申請書を審査し、毒物劇物登録変更済通知書を交付します。
- ④ 各種届出の受理（県知事経由）
県から進達される変更届、取扱責任者設置届・変更届、廃止届、品目廃止届の審査を行い、事務処理を行います。
- ⑤ 登録票の書換え交付（県知事経由）
業者の登録票の記載事項に変更が生じたとき、申請書に基づき登録票の書換え交付をします。
- ⑥ 登録票の再交付（県知事経由）
業者が登録票を破り、汚し、又は失ったとき、申請書に基づき登録票の再交付をします。
- ⑦ 毒物劇物輸入業品目登録済証の発行
県からの申請に基づき、税関に提出するための証明書を発行します。

(2) 実績

令和2年3月31日現在	毒物劇物製造業登録業者	78社
	毒物劇物輸入業登録業者	84社

9. 健康危機管理について

(1) 実績

健康危機とは原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急事態のことです。東海北陸厚生局では、医薬品、食中毒、感染症、飲料水、その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康安全を脅かす事態に対し、対策を講じています。具体的には、健康危機管理関係所管課及び関係機関（検疫所、衛生研究所等）との緊急連絡網を作成しています。さらに、関係機関の職員が健康危機管理に対する共通の認識をし、情報の共有化等を行い、相互に連携を強めることを目的として「東海北陸ブロック健康危機管理連絡協議会」を開催しています。

ア. 健康危機管理連絡体制等の整備

(ア) 東海北陸ブロック健康危機管理連絡協議会の運営

管内自治体間の連絡調整の場として、管内6県・10保健所設置市・2検疫所及び東海北陸厚生局を構成員団体とする協議会を設置運営しています。（事務局は東海北陸厚生局、名古屋検疫所）

(イ) 健康危機管理メーリングリストの運営

協議会メンバー同士の情報提供・意見交換等のためのメーリングリストを運営しています。

(ウ) 健康危機管理相互支援協定の締結

健康危機管理事案発生時において、協議会メンバー間で、①原因究明調査、②医薬品等の提供、③医療チームの派遣、④特に要望のあった事項と医薬品等備蓄状況の把握、支援要請・受諾に係る手続・調整等の相互支援を行うための協定書を締結しています。

イ. 地方公共団体及び関係機関からの健康危険情報の収集・集約・報告

ウ. 国民、報道機関、地方公共団体、関係機関等への情報提供

エ. 健康危険情報に関する確認・調査のための事件・事故現場等への職員派遣

オ. 公衆衛生上重大な危害発生時の現地対策本部の設置

(2) 東海北陸厚生局内の体制

ア. 健康危機管理連絡協議会の運営について

東海北陸厚生局内では総務課、健康福祉課、医事課、食品衛生課が「東海北陸ブロック健康危機管理協議会運営チーム」の中心メンバーとなります。運営チームと名古屋検疫所との協議の上、健康危機管理協議会のメインテーマ、プログラムや開催時期等を決定し、年1回協議会を開催します。

※令和元年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため開催なし。

【担当課】

- 感染症（新型インフルエンザを含む）及び飲料水：健康福祉課
- 医薬品、毒物劇物：医事課
- 食中毒、食の安全：食品衛生課
- その他自然災害等：総務課

【平成30年度の開催概要】

- 開催日：平成31年1月17日（木）
- 開催場所：名古屋合同庁舎第3号館 7階共用会議室
- 参加者：愛知県、石川県、岐阜県、静岡県、富山県、三重県、名古屋市、四日市市、浜松市、岐阜市、豊橋市、岡崎市、静岡市、金沢市、豊田市の担当者19名、東海北陸厚生局、名古屋検疫所



公益社団法人日本食品衛生協会学術顧問
荒木恵美子様への講演に傾聴する参加者



グループワークにおいて
活発に議論する参加者

(フォトレポート：https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tokaihokuriku/photo/syokuhin_190117.html)

イ. 健康危機事案発生時

健康危機事案発生時は、東海北陸厚生局長を本部長として「健康危機管理等対策本部」が東海北陸厚生局内に設置されます。健康危機管理等対策本部の運営は本部員（健康福祉部長、総務管理官、指導総括管理官、麻薬取締部長等）及び上記の幹事課が中心に行います。

新型コロナウイルス感染症患者の発生に伴い、令和2年1月27日に健康危機管理対策本部を設置し、厚生労働省本省や各関係機関等と連携を行いました。

10. 再生医療等の安全性の確保について

(1) 概要

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に基づき、再生医療等を提供する機関は提供計画を厚生労働本省へ提出することや、特定細胞加工物を製造しようとする者は細胞培養加工施設ごとに届出又は許可を受けることなどが必要です。

東海北陸厚生局では、全国の地方厚生局や（独）医薬品医療機器総合機構と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 再生医療等提供計画の受理
- ② 特定細胞加工物の製造届書の受理又は製造許可
- ③ 再生医療等委員会の認定
- ④ 定期報告の受付と必要な調査等
- ⑤ 相談対応

(2) 実績

ア. 再生医療等提供計画の受理

再生医療等を提供する医療機関からの「再生医療等提供計画」を受理しています。

令和元年度（件）		
新規提出	変更届	中止届
52	364	64

イ. 特定細胞加工物の製造届書の受理又は製造許可

細胞培養加工施設からの「特定細胞加工物製造許可申請書」に基づく許可証の発行、「特定細胞加工物製造届書」や各種届出書の受理をしています。

(ア) 特定細胞加工物の製造許可

令和元年度（件）			
新規許可	変更届	廃止届	更新
0	7	1	0

(イ) 特定細胞加工物の製造届（受理）

令和元年度（件）		
新規届	変更届	廃止届
32	24	25

ウ. 再生医療等委員会の認定

再生医療等委員会を設置しようとする者からの「再生医療等委員会認定申請書」の審査と認定証を発行、再生医療等委員会からの各種届出書を受理しています。

令和元年度（件）			
認定申請（うち認定）	変更届	廃止届	更新申請
2（2）	24	0	1

エ. 定期報告の受付と必要な調査等

再生医療等提供する医療機関と細胞培養加工施設から年1回提出される定期報告の受付と必要な調査を行っています。

令和元年度（件）	
定期報告	調査
564	4

オ. 相談対応

申請・届出に関する施設等からの相談を適宜受け付けています。

カ. その他

令和元年度は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」改正に伴い、改正の概要及び変更手続き等に係る説明会を開催しました。

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正に伴う説明会」

○開催日：令和元年11月25日（月）

○開催場所：ウィルあいち

○参加者：再生医療等を提供する医療機関の関係者ら104名

（一〇メモ）～再生医療等の安全性の確保等に関する法律～

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための法律「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が平成25年11月27日公布されました。

同法は、再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種」「第2種」「第3種」に分類し、再生医療等を提供しようとする医療機関が講ずべき措置を明らかにするとともに、再生医療等提供基準に基づいた計画等の受理等、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会の認定等、特定細胞加工物の製造の許可・認定・受理等の制度等を定めたものです。

11. 特定行為に関する看護師の研修機関の指定等について

(1) 概要

特定行為は、看護師が医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書（指示書）により一定の診療の補助を行うことであり、21区分38行為が定義されています。特定行為を行う看護師は、厚生労働大臣が指定する研修機関において、一定の基準に適合する研修を受ける必要があります。特定行為研修を修了した看護師は、医師・歯科医師があらかじめ作成した手順書（指示書）によって、適時に特定行為を実施することができます。

東海北陸厚生局では全国の地方厚生局や地方自治体と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 研修機関の新規指定や指定研修機関の取消しに関する審査と指導
- ② 指定研修機関の特定行為研修の新規開始や廃止に関する審査と指導
- ③ 指定研修機関の研修計画や施設等の変更に関する審査と指導
- ④ 指定研修機関が提出する年次報告書の確認と指導
- ⑤ 指定研修機関に対する実地調査と指導
- ⑥ 特定行為研修を修了した看護師に関する報告書の受理

(2) 実績

ア. 研修機関の新規指定や指定研修機関の取消しに関する審査と指導

研修機関の指定に係る研修計画等の内容審査と施設等の実地調査や、指導を行っています。また、指定研修機関の取消しに関する審査も行っています。

令和元年度（件）	
新規指定	取消し
13	0

イ. 指定研修機関の特定行為研修の新規開始や廃止に関する審査と指導

指定研修機関が新たな特定行為区分に関する特定行為研修を開始しようとする際に提出する承認申請書の審査と指導を行っています。また、特定行為研修の区分や行為の廃止に関する審査も行っています。

令和元年度（件）	
新規開始	廃止
10	0

ウ. 指定研修機関の研修計画や施設等の変更に関する審査と指導

指定研修機関が、特定行為研修に関する計画を変更する際に提出する変更届や、特定行為研修を実施する施設等を、変更する際に提出する変更届に関する審査や指導を行っています（令和元年度：32件）。

エ. 指定研修機関が提出する年次報告書の確認と指導

指定研修機関が毎年提出する年次報告書を確認し、必要に応じて指導を行っています。確認が終わった報告書は厚生労働本省に進達します（令和元年度：10件）。

オ. 指定研修機関に対する実地調査

指導特定行為研修における指導方法や評価等の統一や研修の質的向上を図るため、必要に応じて指定研修機関に対し実地調査を行い、研修計画や研修体制等の指導を行います（令和元年度：13件）。

カ. 特定行為研修を修了した看護師に関する報告書の受理

毎年、指定研修機関から提出される特定行為研修を修了した看護師に関する報告書を受理し、その内容を確認し、まとめています（令和元年度：9件）。

東海北陸管内の特定行為研修を修了した看護師数（人）						
施設名	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	計
愛知医科大学大学院看護学研究科看護学専攻	6	1	3	4	4	18
藤田医科大学大学院保健学研究科保健学専攻	16	3	14	8	9	50
社会医療法人財団董仙会恵寿総合病院	-	5	7	16	-	28
公立能登総合病院	-	-	4	2	5	11
医療法人社団藤聖会富山西総合病院	-	-	4	3	-	7
公立松任石川中央病院	-	-	4	-	-	4
国民健康保険小松市民病院	-	-	2	-	2	4
医療法人社団和楽仁芳珠記念病院	-	-	-	3	2	5
公益社団法人有隣厚生会富士病院	-	-	-	4	5	9
藤田医科大学病院	-	-	-	-	6	6
名古屋ハートセンター	-	-	-	-	2	2
富山県立中央病院	-	-	-	-	5	5
西美濃厚生病院	-	-	-	-	2	2
岐北濃厚生病院	-	-	-	-	2	2
国保白鳥病院	-	-	-	-	1	1
久美愛濃厚生病院	-	-	-	-	2	2
中濃厚生病院	-	-	-	-	7	7
浜松医科大学医学部附属病院	-	-	-	-	3	3
計	22	9	38	20	57	146

（一口メモ）～特定行為研修～

団塊の世代が75歳以上を迎える2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により一定の診療の補助（例えば、脱水時の点滴（脱水の程度の判断と輸液による補正）など）を行う看護師を養成し、確保していく必要があります。

このため、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことが、本制度創設の目的です。

12. 臨床研究法について

(1) 概要

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、平成29年4月14日に「臨床研究法」が施行されました。

臨床研究を実施する機関は、認定臨床研究審査委員会の申請、認定、3年ごとの更新、届出の変更、廃止、研究実施計画（新規・変更）、研究期間中の定期報告や疾病等報告、研究中止や終了などの届出又は許可を受けることなどが必要となります。

東海北陸厚生局では、全国の地方厚生局と協力しながら、主に以下の業務を行っています。

- ① 臨床研究審査委員会に関する業務
- ② 臨床研究の実施に関する業務
- ③ 報告徴収及び立入検査に関する業務
- ④ 相談対応

(2) 実績

ア. 臨床研究審査委員会に関する業務

臨床研究審査委員会の新規申請受付・認定、変更認定等の各種届出書を受理しています。

令和元年度（件）		
新規提出	変更届	中止届
0	36	0

イ. 臨床研究の実施に関する業務

実施計画の提出の受付、実施計画の変更、軽微変更届、研究の中止、終了等各種届出書の受理をしています。

令和元年度（件）				
新規届	変更届（軽微変更を含む）	中止届・廃止届	終了届	定期報告
99	277	3	1	27

ウ. 報告徴収及び立入検査に関する業務

特定臨床研究を実施する者、認定臨床研究審査委員会等に対する報告徴収・立入検査等を実施しています（令和元年度、該当なし）。

エ. 相談対応

申請・届出に関する施設等からの相談を適宜受け付けています。

（一口メモ）～臨床研究法～

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、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定めた法律です。