

医療安全とリスクマネジメント



国際医療福祉大学大学院 教授
(医療経営管理分野責任者)
武藤正樹



JCI合格しました！
2016年1月

国際医療福祉大学
三田病院

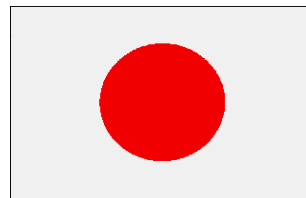
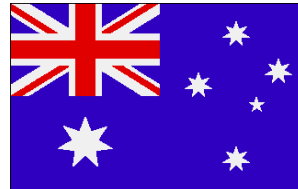
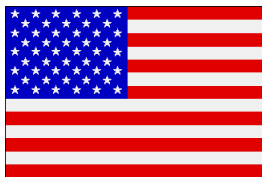
目次

- パート1
 - 医療安全の国際潮流
- パート2
 - 厚生労働省ヒヤリハット報告
収集事業より
- パート3
 - 医師と医療安全
- パート4
 - カルテレビビューと安全ラウンド



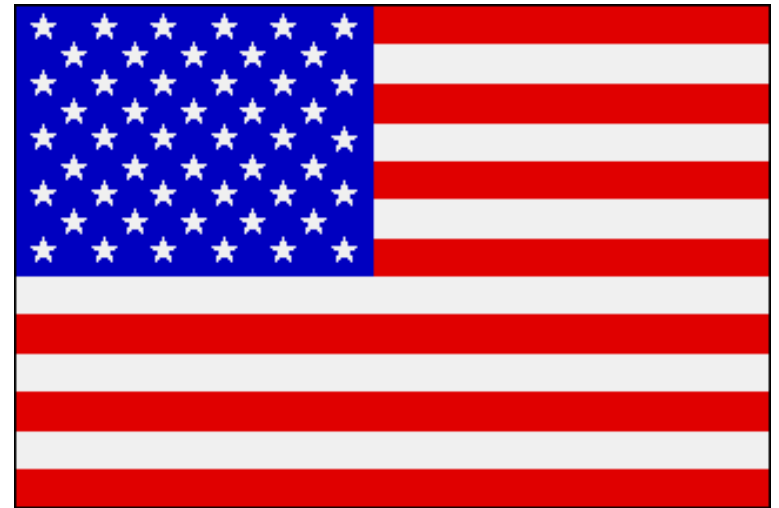
パート1

医療安全の国際潮流



医療事故の国際動向（米国）

- ダナ・ファーバー事件（1994年）
 - がん化学療法剤の4倍量投与で医療ジャーナリストが死亡
- IOM報告（1999年）
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - ニューヨーク研究（1984年）30121症例
 - 有害事象 3.7% 死亡率 0.5%
 - 予防可能69.6%
 - ユタ州コロラド研究（1994年）14565症例
 - 有害事象 2.9% 死亡率 0.26%
 - 予防可能 55.5%



ダナ・ファーバー事件



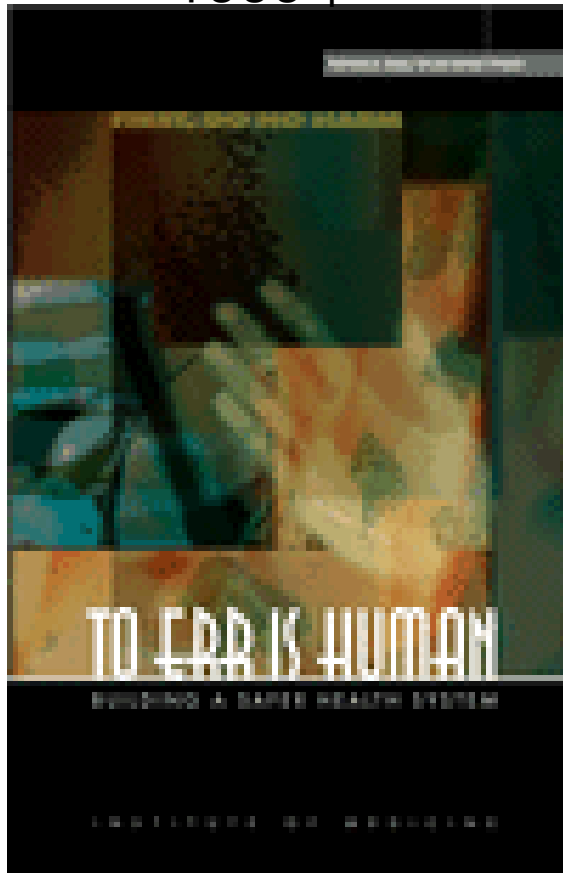
1994年、ダナ・ファーバーがん研究所で医療問題専門のジャーナリストが乳がんの化学療法で4倍量の抗がん剤投与で死亡



米国医学院 (IOM) 報告書

(To ERR IS HUMAN 人は誰でも間違える)

1999年



To err is human

- 医療事故による年間死亡
44,000から98,000人
- 乳がん、エイズ、交通事故死亡より多い
- 医療システムの失敗
- Agency for Healthcare
Research and Quality (AHRQ)
に患者安全センターの設立
- DHHSの省庁間の委員会の
設立

カルテレレビューによる患者有害事象 疫学調査ニューヨーク研究3万件内訳

(1984年)

種 類	医療事故の割合	過失の占める割合	重度の障害の頻度
薬剤	19.4	17.7	14.1
術創感染	13.6	12.5	17.9
手術手技による合併症	12.9	17.6	12.0
術後遅発性合併症	10.6	13.6	35.7
診断	8.1	75.2	47.0
治療	7.5	76.8	35.4
侵襲的手技	7.0	15.1	28.8
手術の非手技的合併症	7.0	20.1	43.8
その他	13.9	—	—
合 計	100.0	27.6	25.7

(Brennan TA et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study 1. NEJM 1991; 324: 370—376)

イギリス

- ブリストル王立小児病院事件
(1997年)
 - 不適な心臓手術で30人の子供たちが死亡
- A First Class Service(1998年)
 - クリニカル・ガバナンス
- Institution with Memory
(2000年)
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - イギリス研究(2000年)1014症例
 - 有害事象 10.8% 死亡率 0.8%
 - 予防可能51%



ブリストル王立小児病院事件

- 小児心臓外科手術における高率の死亡率(1984－1995年)
- 1人の麻酔医の1990年の内部告発から始まった



麻酔医 Stehaen Bolsin



ブリストル王立小児病院事件

- 大血管転位症に対するスイッチング手術の死亡率
 - 心臓外科医のWisheart医師、Dhasmana医師
 - 38例のスイッチング手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈のスイッチング手術)を実施(1988-1995)
 - **38例中20例(53%)が死亡**
- 病院管理者Roylance医師
 - 1990年より死亡率が高率であることをBolsin医師の告発で知りながら、診療続行させていた



Wishearti医師



Dhasmana医師



Roylance医師

英国医道審議会

- 1998年英国医道審議会
 - 異常に高い死亡率
 - Dhasmana医師には手術治療の禁止
 - Wisheart医師には診療行為の停止
 - 異常に高い死亡率にもかかわらず放置していた病院管理責任も問われた



ブリストル王立小児病院事件のその後

- ブリストル王立小児病院で手術を受けて死亡したり、障害児となった親から多数の損害賠償請求が提出
- 特別調査委員会が1984年から1995年までの12年間の診療内容の調査を9億円の予算をかけて行った
- 調査報告書「Learning from Bristol」198項目の勧告

ブリストル王立小児病院事件のその後

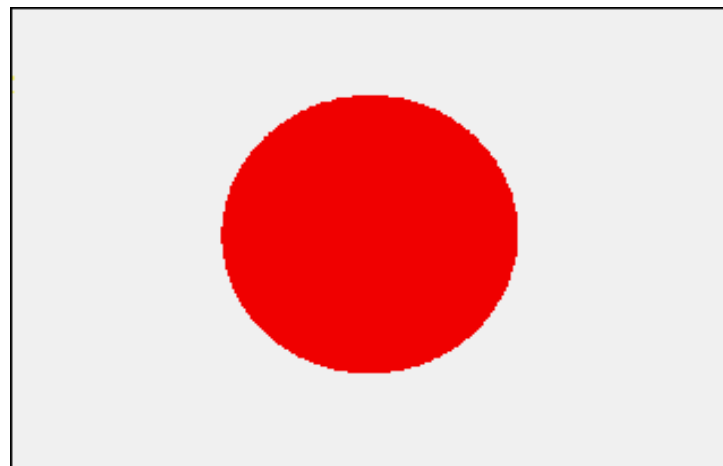
- British Medical Journal(1998年6月)
 - 「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」
- 英国胸部外科学会
 - 外科医ごとの手術死亡率を報告するように求めた
- 英国医師会
 - 「ブリストルを越えて、医療の向上」フォーラムを開催
- ブリストル王立小児病院の手術再開
 - 大血管転位の手術再開:死亡率は3%に低下

現在のブリストル王立小児病院

	<i>Bristol n</i>	<i>Bristol Mortality %</i>	<i>UK Mortality % 1996-7</i>
<i>Adult Cardiac</i>	1184	2.4	5.1
<i>CABG</i>	831	0.8	3.7
<i>Congenital</i>	260	3.1	4.1
<i>< 1 year</i>	50	8.0	7.5

日本

- 1999年
 - 横浜市大患者取り違え事件
- 2000年
 - 医療安全推進元年
- 2001年
 - 医療安全グランドデザイン
 - インシデント報告システム
- 2002年
 - 医療安全推進総合対策



横浜市大患者取り違い事件



1999年心臓手術と肺手術の患者の
手術室における取り違い

医療事故による死亡確率

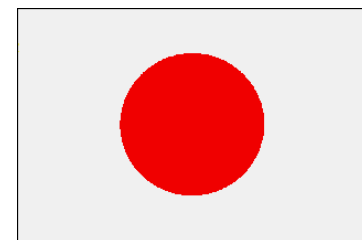
どれくらいの医療事故死亡が発生しているのか？

- 先進各国のカルテレビュー調査から
 - 死亡率推計データ：米国、オーストラリア、英国、デンマーク、ニュージーランド
 - 入院患者の0.432%(回避可能な院内感染、薬剤副作用も含む)が医療事故で死亡
 - 予防可能な死亡率 53-69.6%
 - 入院患者の約0.4%、その半分は回避可能な死亡

日本への当てはめ研究 予防可能な医療事故死亡者数は 年間2－3万人

- 国立健康保健科学院 長谷川敏彦部長発表
(2002年3月29日日本衛生学会)
- 日本への当てはめ研究
 - 日本の入院回数は1300万回(病院、有床診療所)
- $1300\text{万回} \times 0.432\% = 5.2\text{万人}$
- 2－3万人が予防可能な医療事故死

死因順位(2000年)



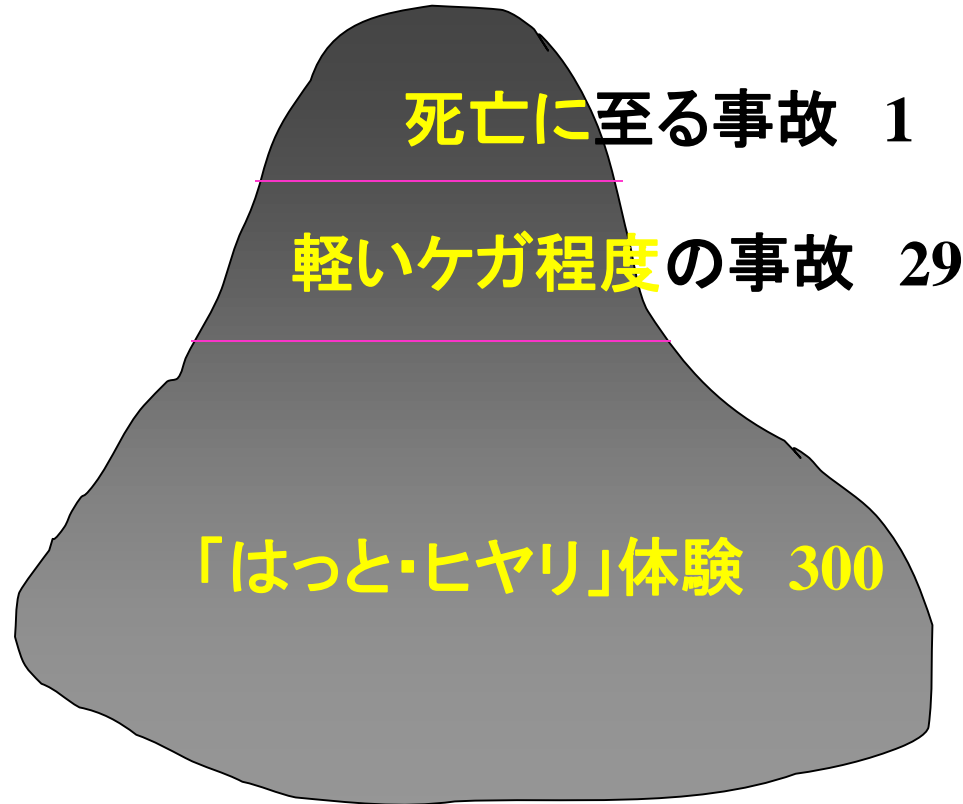
- 第一位 がん 295、484件
- 第二位 心疾患 146、741件
- 第三位 脳卒中 132、529件
- 第四位 肺炎 86、938件
- 第五位 不慮の事故 39、484件
- 第六位 自殺 30、251件
- 予防可能な医療事故死(2-3万件)
- 第七位 老衰 21、213件

パート2

厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

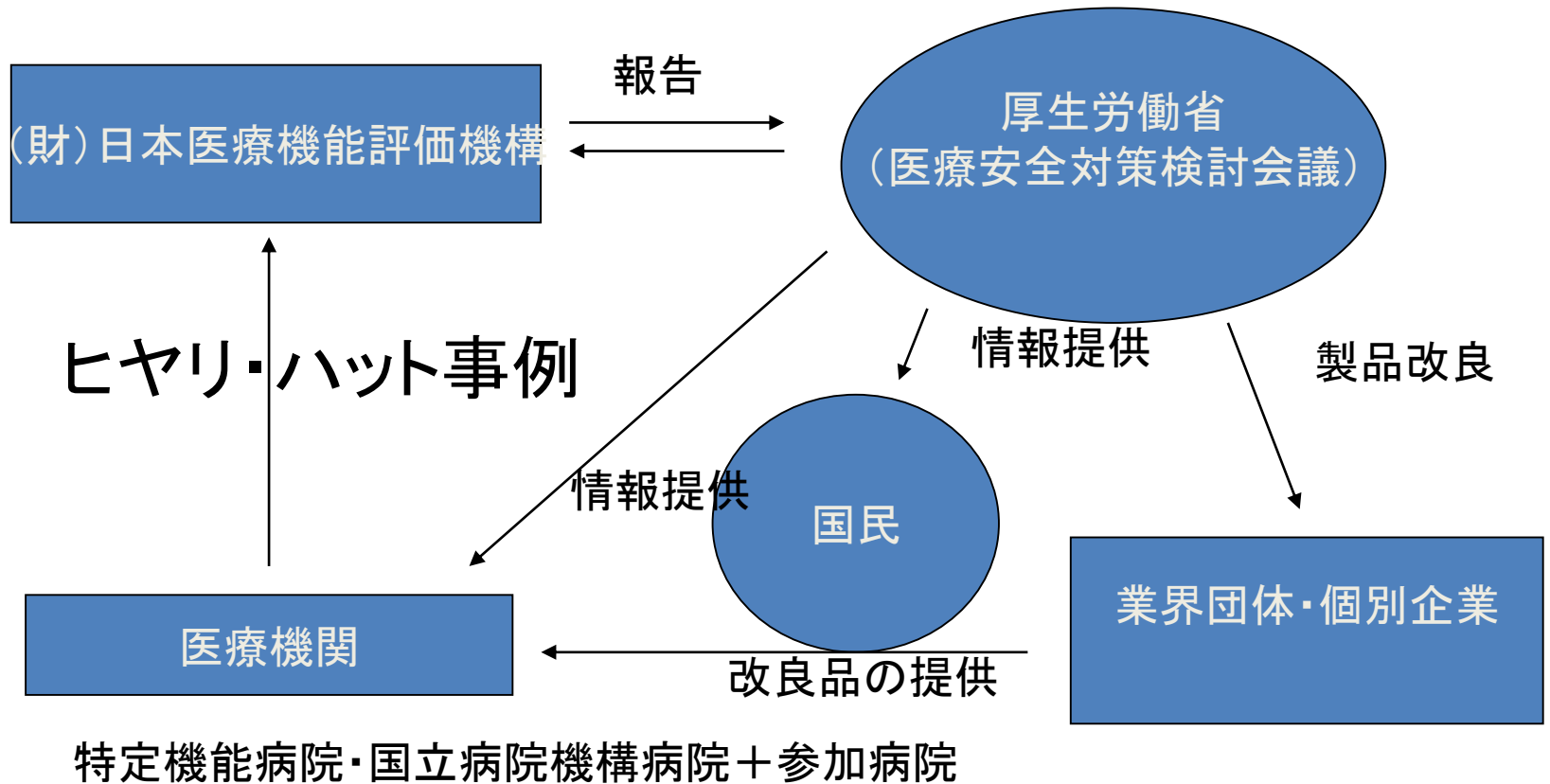


ハインリッヒの法則

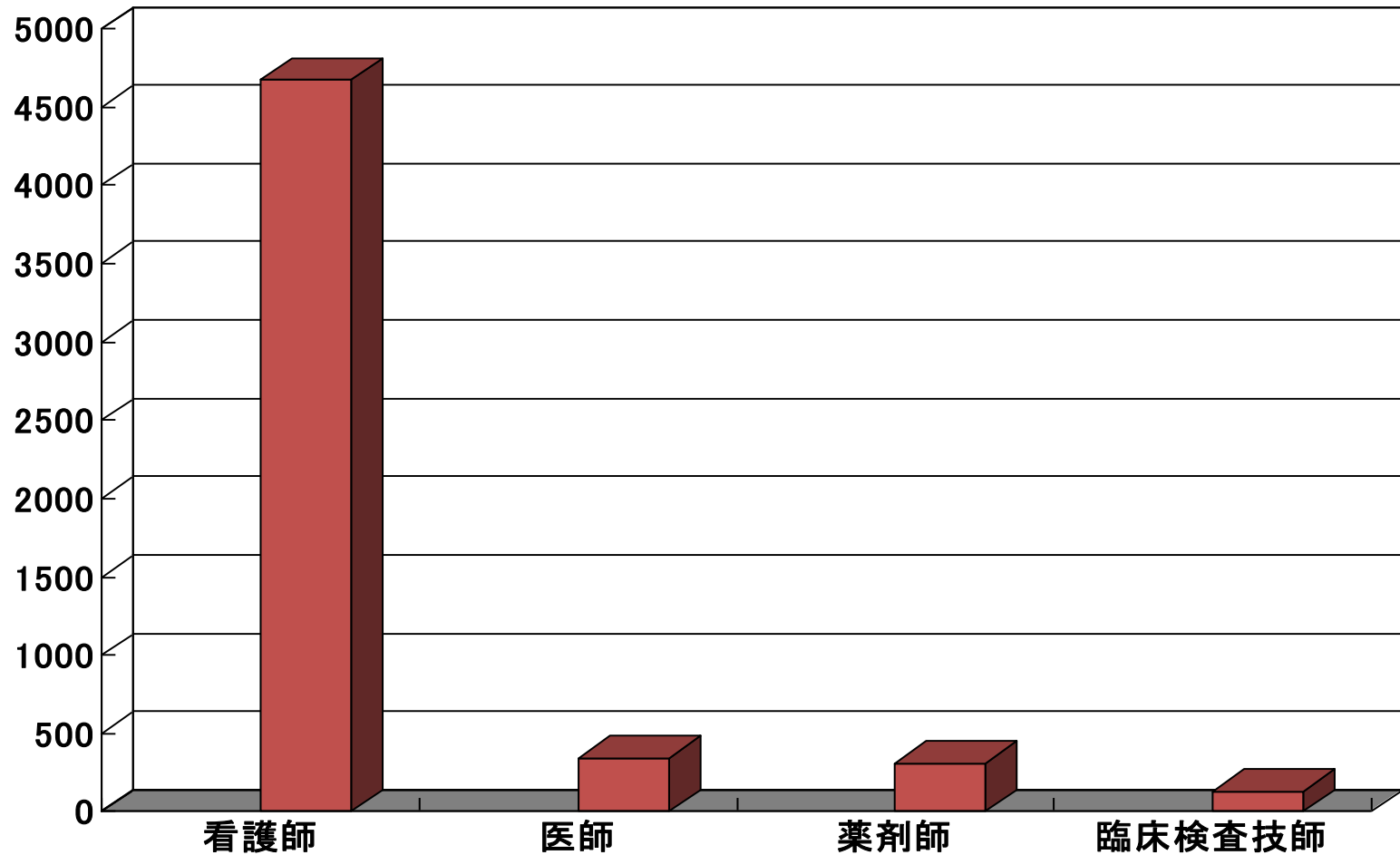


ハインリッヒの法則: 330件の事故のうち、ケガのない「はっと・ヒヤリした」程度が300件、軽いケガ程度が29件、死亡や重傷者が出る程の事故が1件の割合いで起こる。

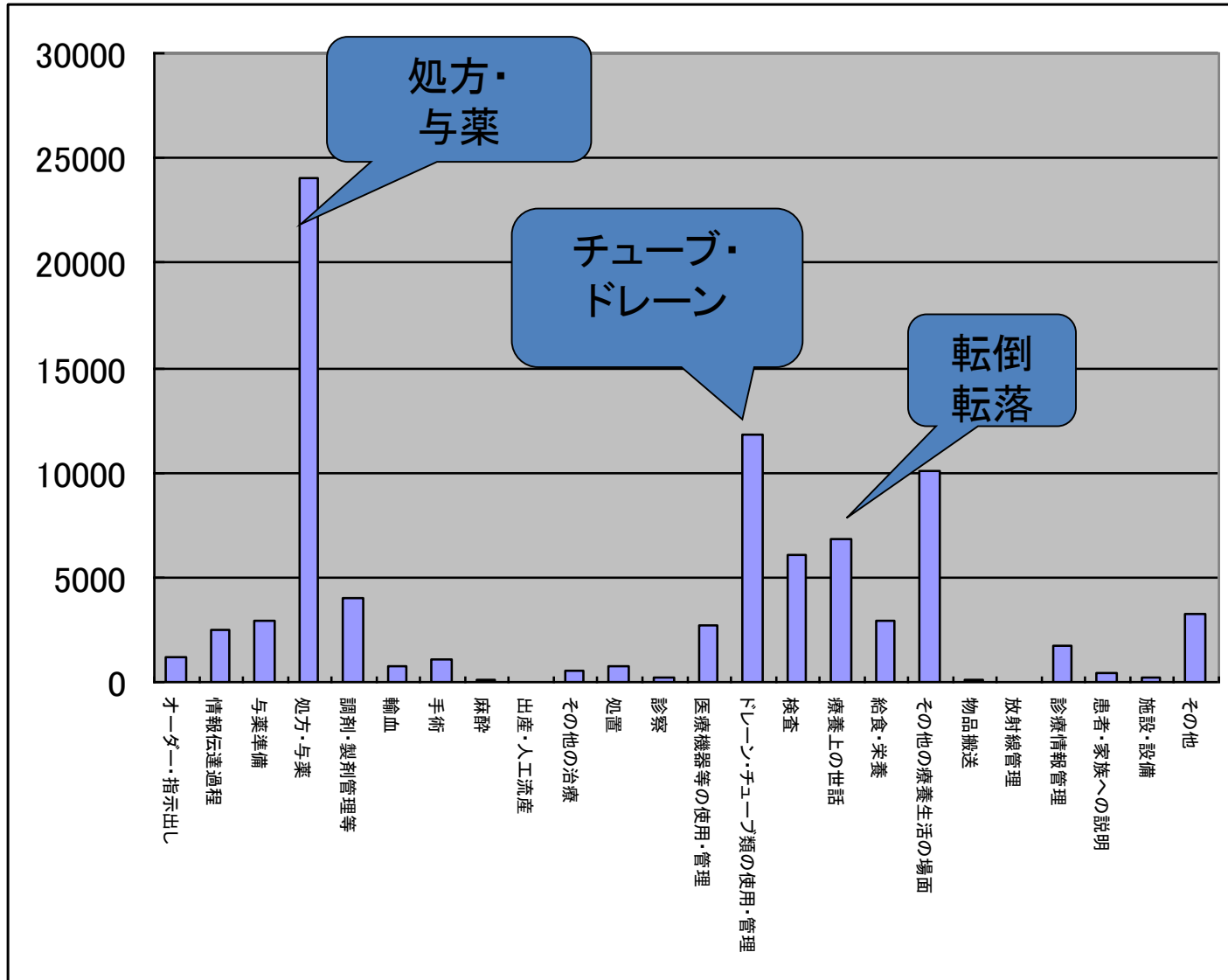
医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省) 2001年よりスタート



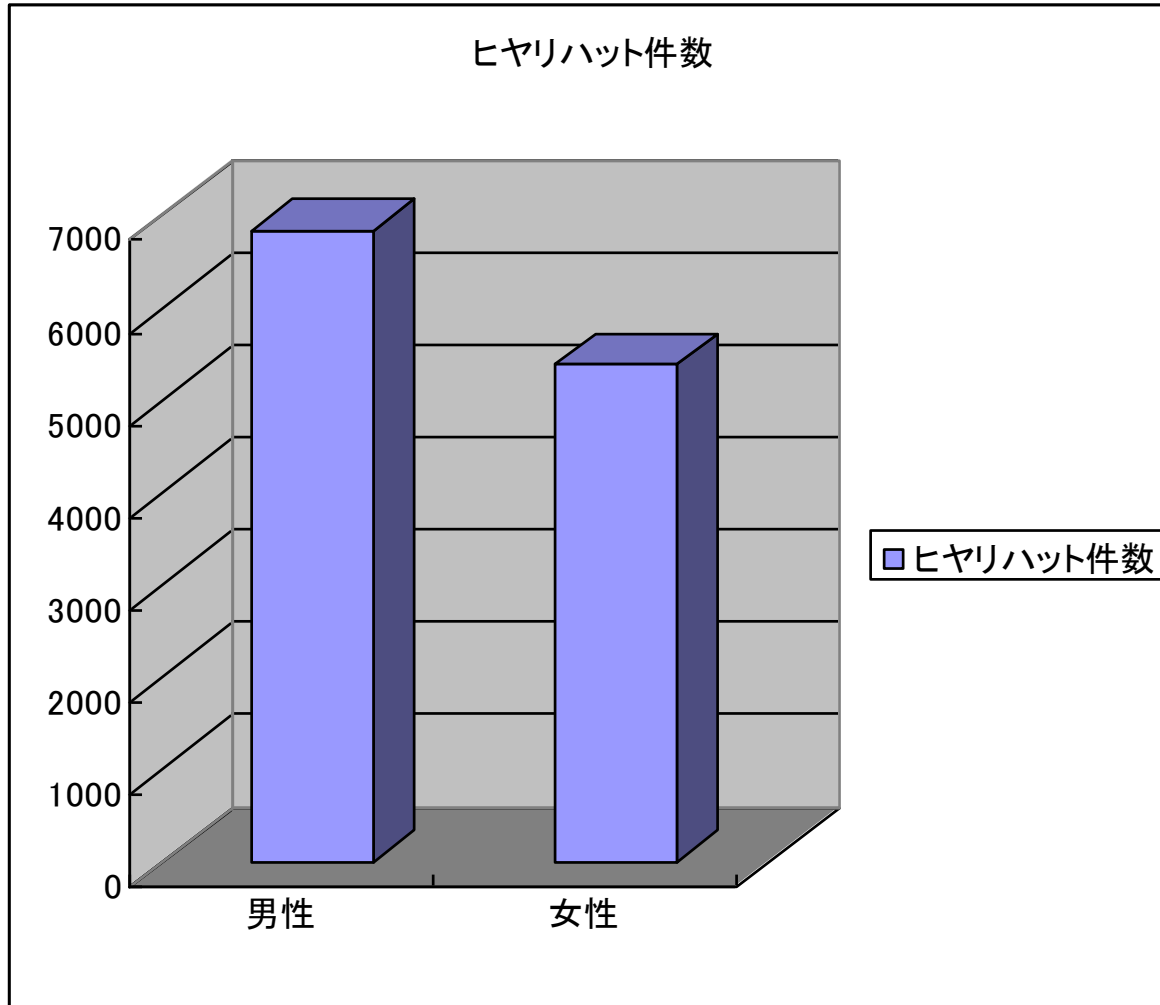
ヒヤリ・ハット報告者の職種



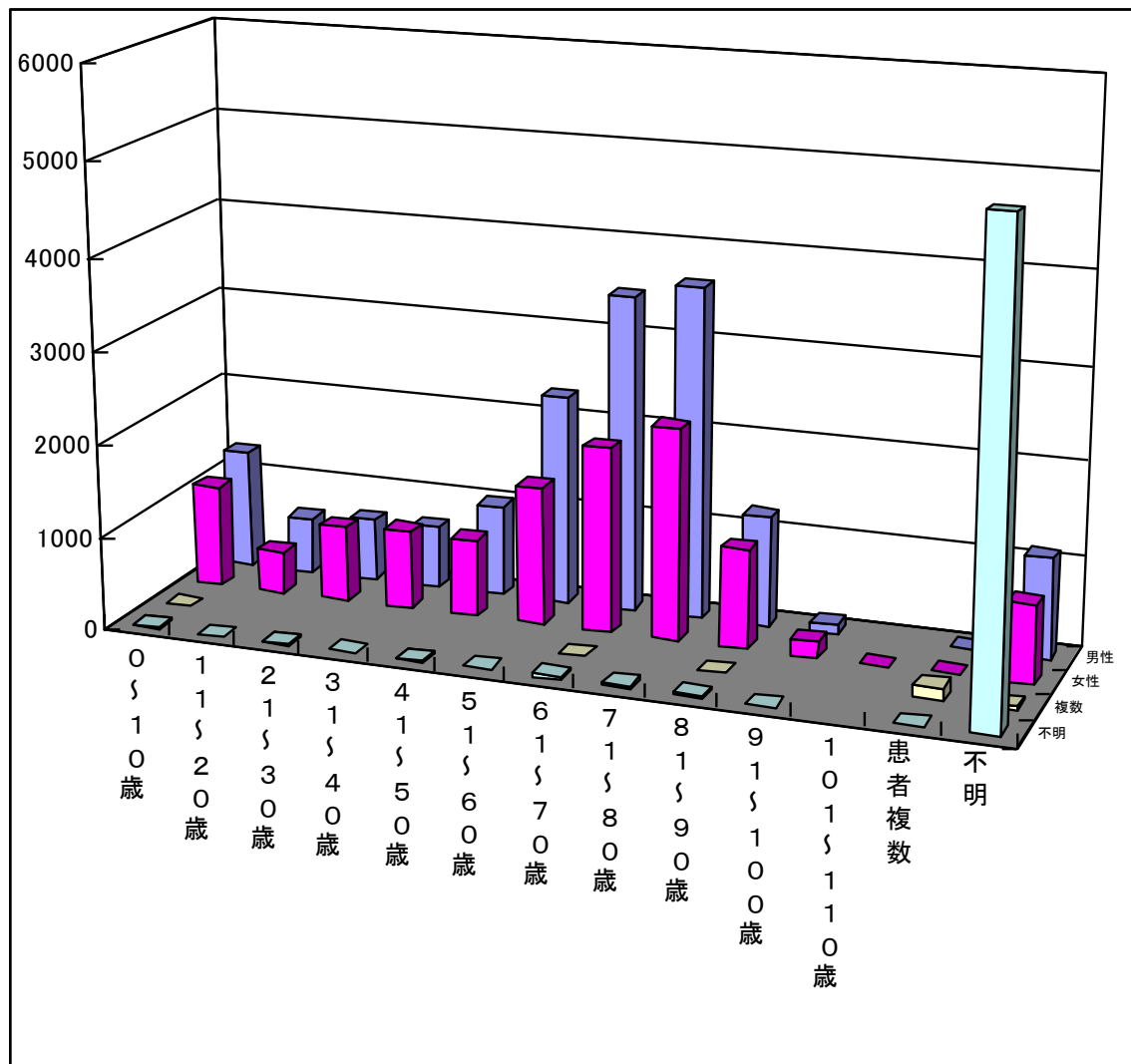
3大ヒヤリハット(2002年、03年)



ヒヤリ・ハットは男性患者に多くて、 女性患者が少ない



それも50代以上の女性患者が 男性よりもヒヤリハットが少ない



3大ヒヤリハットの いずれも女性患者が少ない 患者性差は何に原因？

- 医薬品は患者がチェックできる
 - 男は間違えに気づかない？
 - 女性はチェックが厳しい？
- チューブ・ドレーンは自己抜去が多い
 - 男は我慢強くない
- 転倒・転落はトイレへの歩行中が多い
 - 男性は環境適応が悪い？体力に過信？
- 男女の行動パターンは明らかに違う！
- 女性は医療者や処方や処置へのチェックをよくしている

パート3

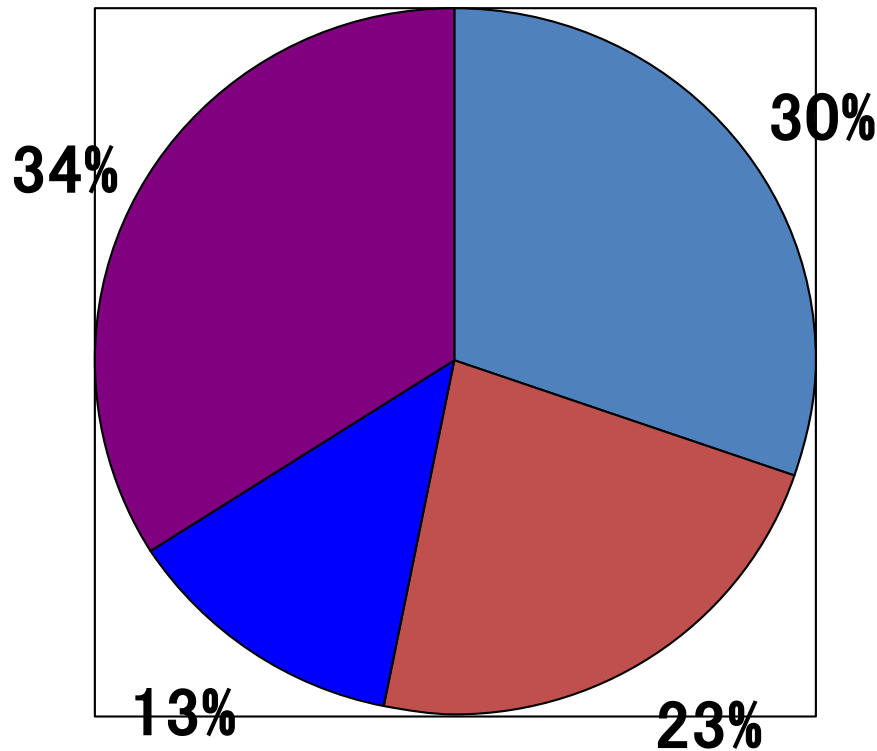
医師と医療安全



医療事故報告制度(2001年)

- 第三者機関への医療事故報告制度
 - (財)日本医療機能評価機構
- 報告の対象
 - ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ③ その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例

医療事故1、114件の内訳 (日本医療機能評価機構)

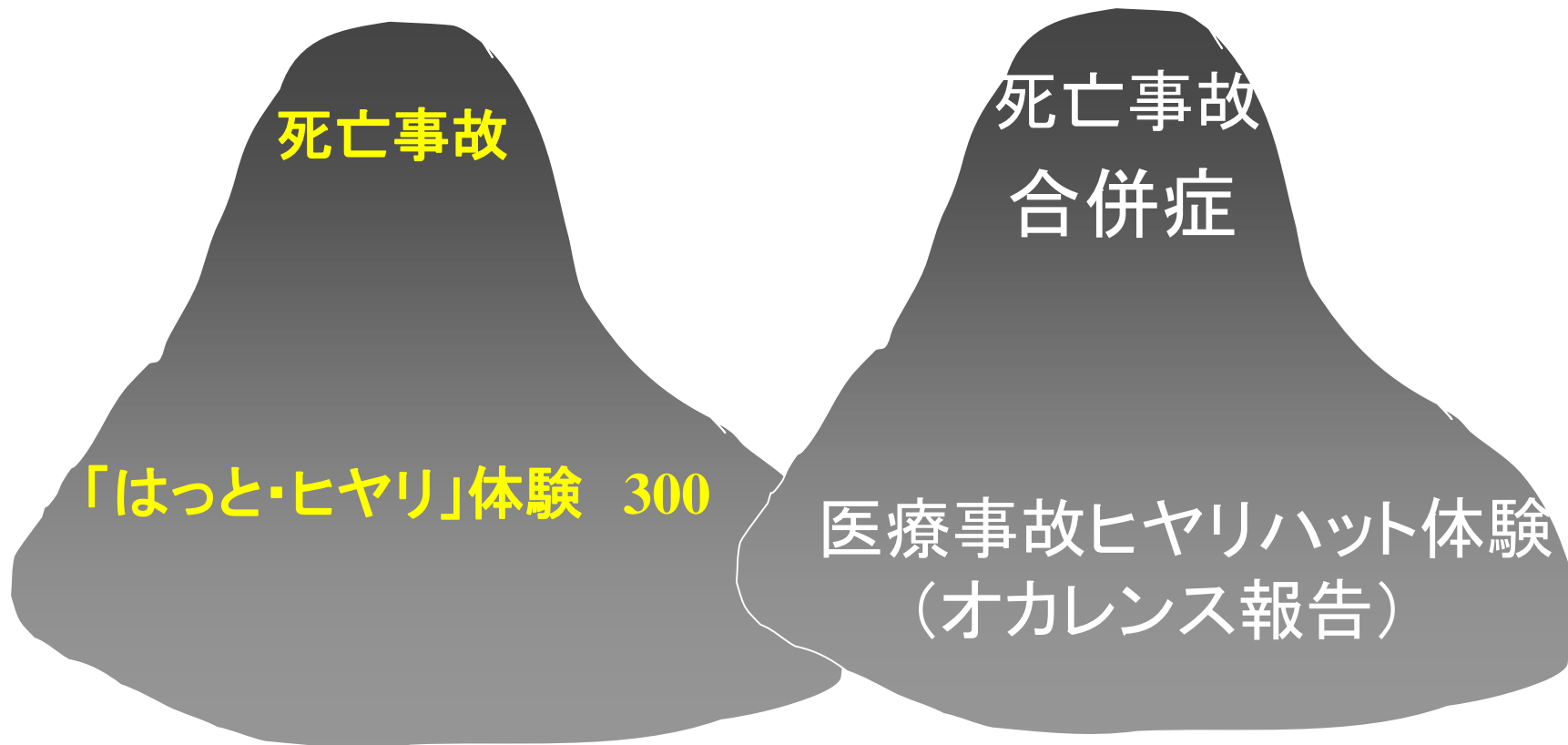


- 手術やカテーテルなど治療や処置に伴う事故
- 療養上の世話
- 医療用具の使用や管理
- その他

ヒヤリハットと事故報告の違い

- ヒヤリハット報告
 - 看護師の報告が多い
 - 誤薬、チューブ・ドレーン、転倒・転落
- 医療事故報告
 - 医師の報告が増える
 - 手術関連、麻酔関連などの手術室や周術期の報告が増える
 - 医薬品関連も多い

ヒヤリハット報告と 医療事故報告の氷山は別？



ヒヤリ・ハット報告

事故報告

医師の事故防止

7つのポイント



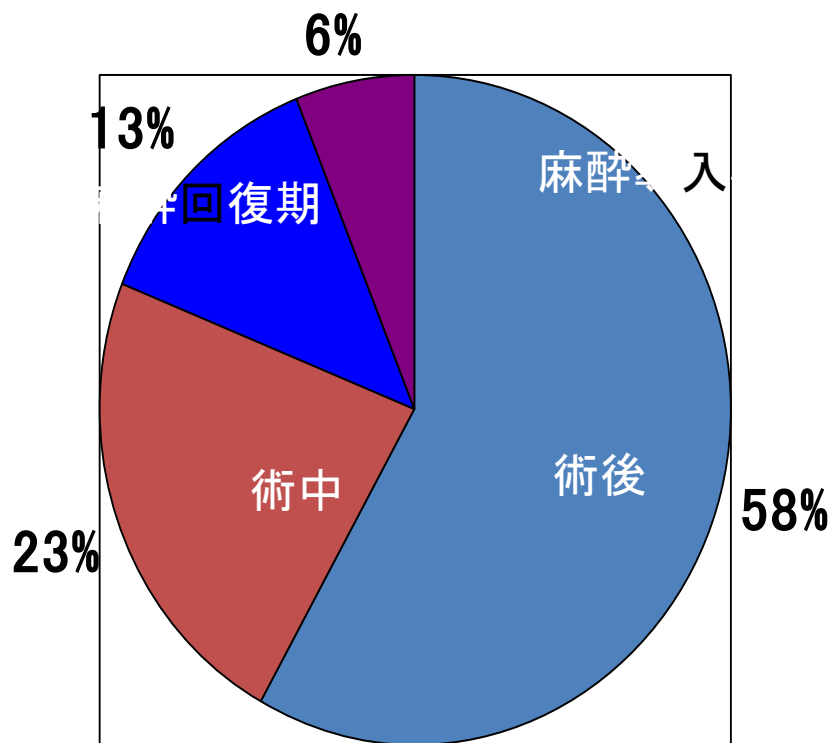
医師の事故防止の 7つのポイント

- ポイント1 手術・麻酔分野
- ポイント2 医薬品
- ポイント3 医師の臨床知識や技術
- ポイント4 臨床指標の活用
- ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス

ポイント1 手術・麻酔分野



JCAHO手術・麻酔関連事故



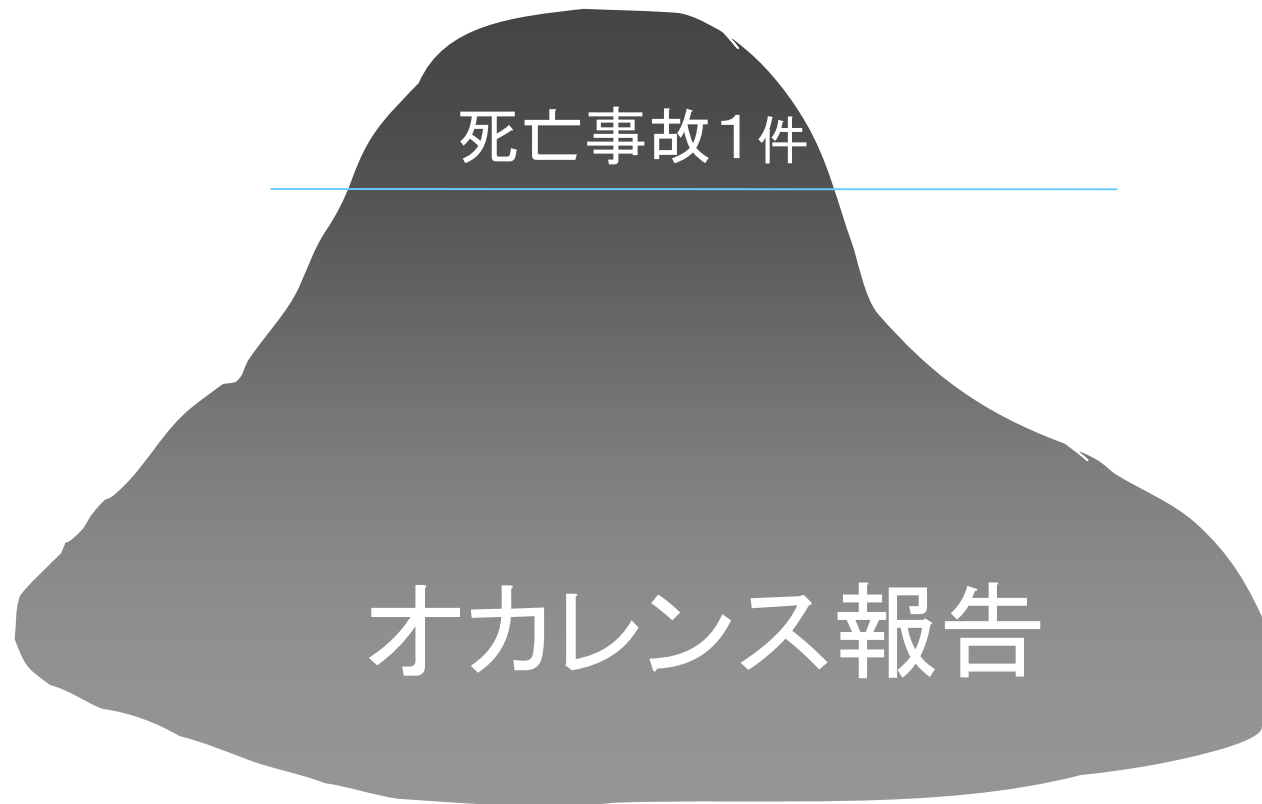
- 胃チューブの気管内誤挿入
- 婦人科手術の術中過剰輸液
- 整形外科手術中の心停止
- 内視鏡下手術時の内臓損傷と出血
- 中心静脈栄養ラインの動脈誤挿入

手術事故に関する オカレンスレポートの必要性

- 過失の有無を問わず報告する体制
- オカレンス報告基準
 - 術中死亡・予期せぬ心停止
 - 予期せぬ再手術やICUへの入室
 - 術中の神経損傷や術後の神経学的欠損症状
 - 予定していない臓器の切除や修復
 - 患者取り違え・手術部位取り違え
 - 異物残置
 - 手術創離開
- 予想外の大量出血
- 手術同意書の得られていない手術
- 術中の手術器具破損
- 医療器械の不良による手術中止や事故
- 術野や清潔区域への汚染
- 挿管・抜管時の損傷
- 麻酔、投薬、輸血エラー
- 注射液漏出による組織損傷
- 患者の熱傷、アレルギー反応
- 切除組織の紛失
- 患者搬送中の患者損傷

(Youngberg 1994)

医師の事故予防は オカレンス報告の分析から



三田病院の オカレンス報告基準

- 手術や侵襲的検査に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告（オカレンス報告）の対象は以下である。
- 1 予測せぬ術中、術後48時間以内の死亡。検査・処置中の死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞等による入院中の予期せぬ死亡例
- 2 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行（予定しない臓器の摘出、腸管、血管、神経、尿管の吻合など）
- 4 手術時間の予期せぬ延長（3時間以上）
- 5 多量な出血（T&SでMAP5単位以上使用、あるいはクロスマッチした準備血に加えてMAP5単位以上の追加輸血）

三田病院の オカレンス報告基準

- 6 手術中に発見された異物（外傷の原因となった異物を除く）
- 7 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの（術後X線撮影で見つかったものも含む）
- 8 麻酔に伴う有害事象（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
- 9 術後に生じた末梢神経麻痺で、入院時は存在しなかったもの
- 10 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）

三田病院の オカレンス報告基準

- 11 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血(1000ml以上の内出血、外出血を含む)
- 12 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、せん孔、離解、臓器損傷など
- 13 誤って行われた手技(例えば、左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷、ラパコレ時の胆道、婦人科手術時の尿管損傷など)
- 14 患者誤認手術、処置、検査等
- 15 患者熱傷、抗がん剤の血管外漏出等
- 16 患者無断離院
- 17 その他

さまざまな周術期の 安全エビデンス



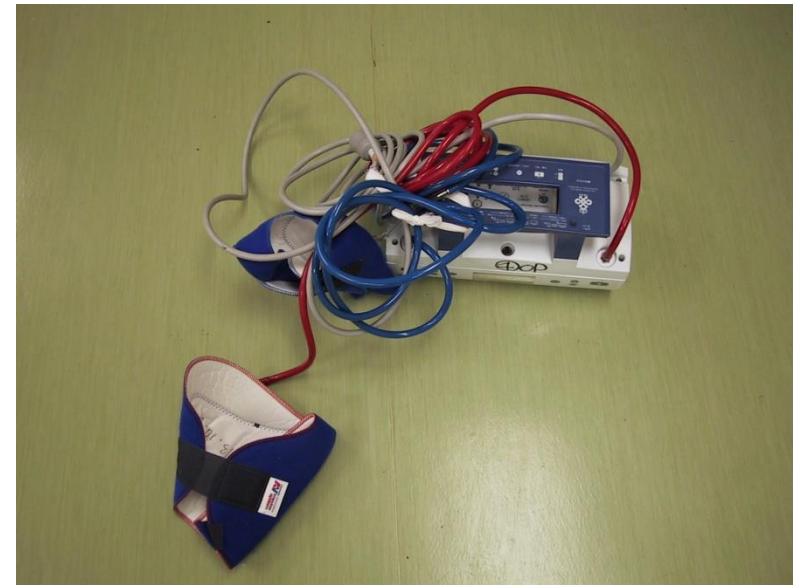
AHRQ 報告

*「Making Health Care
Safer」より*

周術期ケアのエビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが血栓性静脈炎を予防すること
- 条件を満たす患者に対してベータ・ブロッカーを術前投与することが、周術期の合併症と死亡率を減らすこと
- 重症な手術患者に対して、とくに早期の経腸栄養に重点を置いて栄養を適正に補給すること



深部静脈血栓防止用
AVインパルス

手術関連エビデンス（効果あり）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 周術期の血糖値のコントロールを改善することが周術期の感染を減らすこと
- 周術期の酸素投与が周術期の感染を減らすこと
- 特殊な手術や手技を多数症例を持つ施設に集中させること
 - 心臓バイパス、食道がん、頸動脈内膜剥離

感染関連エビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 中心静脈カテを滅菌物で最大限囲い込むことが感染を予防する
- 手術患者に対して抗生剤を適正に予防投与することが周術期感染を予防すること
- 中心静脈カテに抗生剤コーティングしたものを使用することがカテ感染を予防する

ポイント2 医薬品



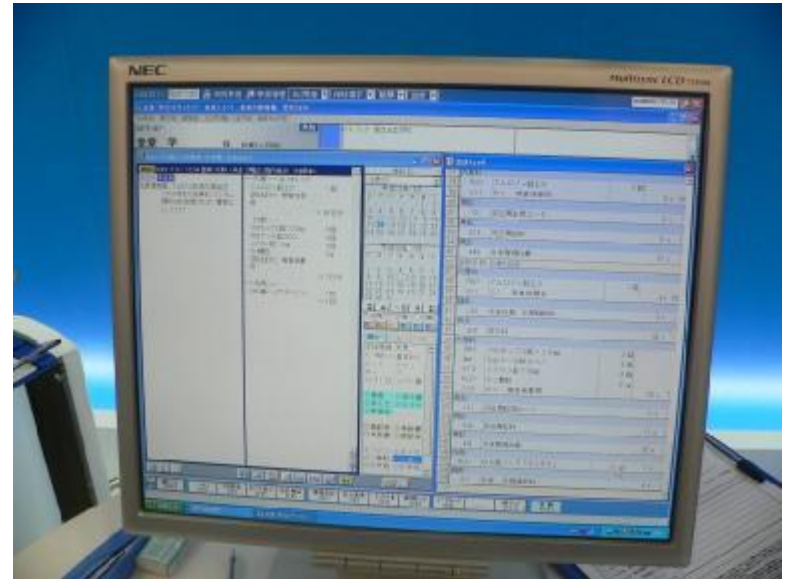
処方せん問題

- 医薬品のよみにくい手書き処方、口頭指示
- 医師のおこなう処方、指示、記録が標準化されていない
 - 処方せん
 - 一日量 分3
 - 一回量 ×3
 - 医師の処置指示
- 処方せんの書き方の標準化
 - 一回量処方
 - (例) アムロジピンOD錠 (5mg) 1回1錠、1日3回
60日分

医薬品処方ミス防止

一電子カルテ・オーダーリングシステム、医薬品情報、処方支援システム一

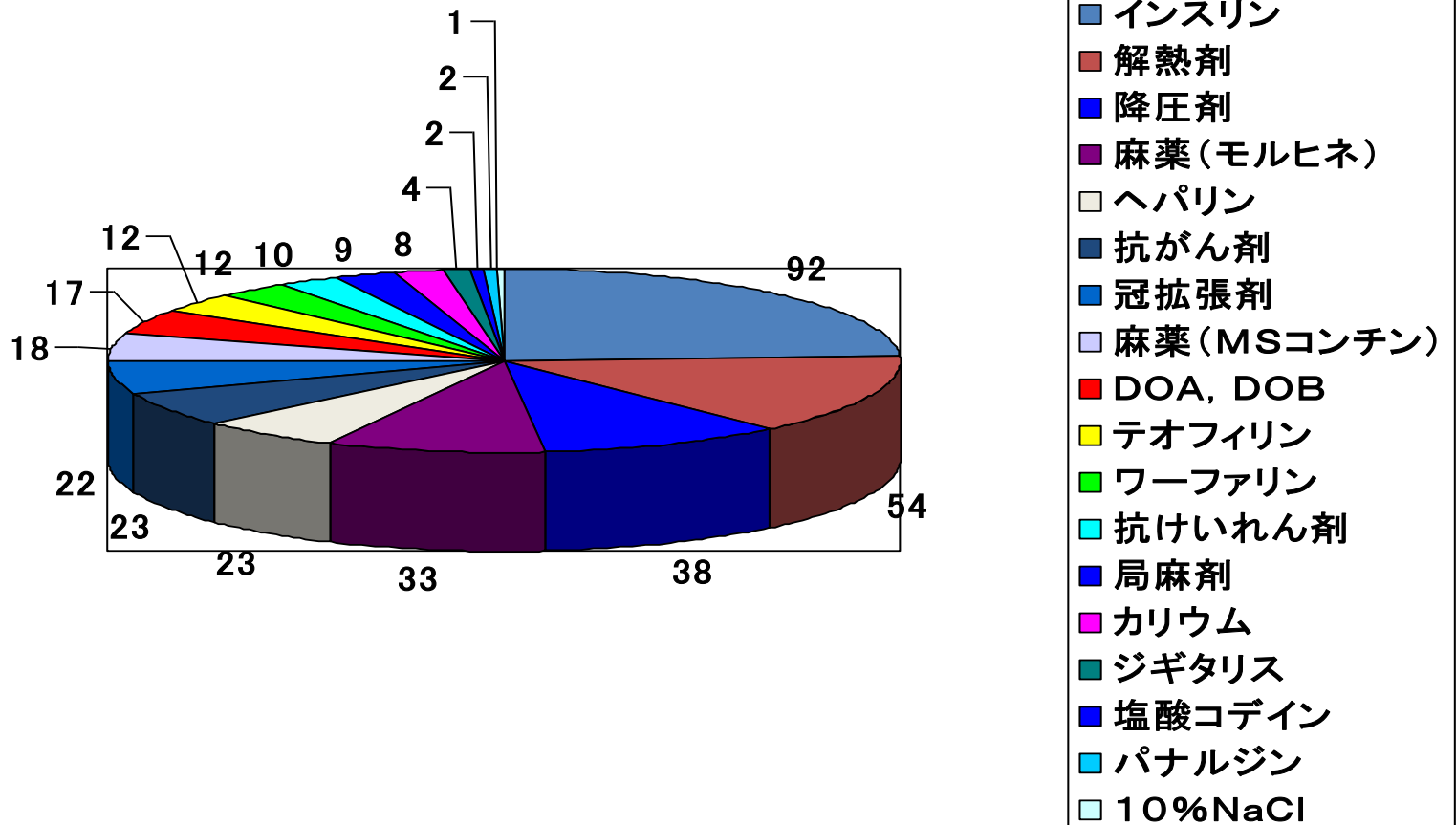
- 電子カルテ、オーダーリングシステムによるリスク削減
- 手書き処方によるミス防止
- 処方・調剤ステップ間に人手を介さないことによるヒューマンエラー防止
- 処方監査システム(用法、用量チェック、重複処方チェック、相互作用)によるミス防止



平成14年厚生労働科学研究
「医療提供システムの総合的質
管理に関する研究」(上原班)

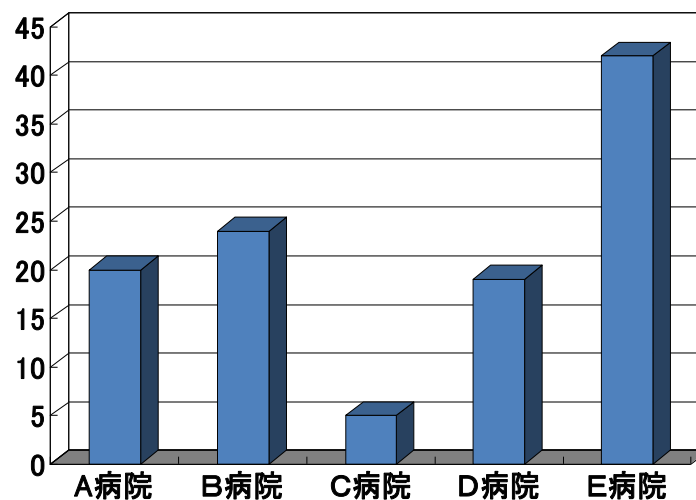
—医薬品事故調査—

5 病院の医薬品インシデント報告分析 (厚生労働科学研究 上原班)



指示の書き方のばらつき

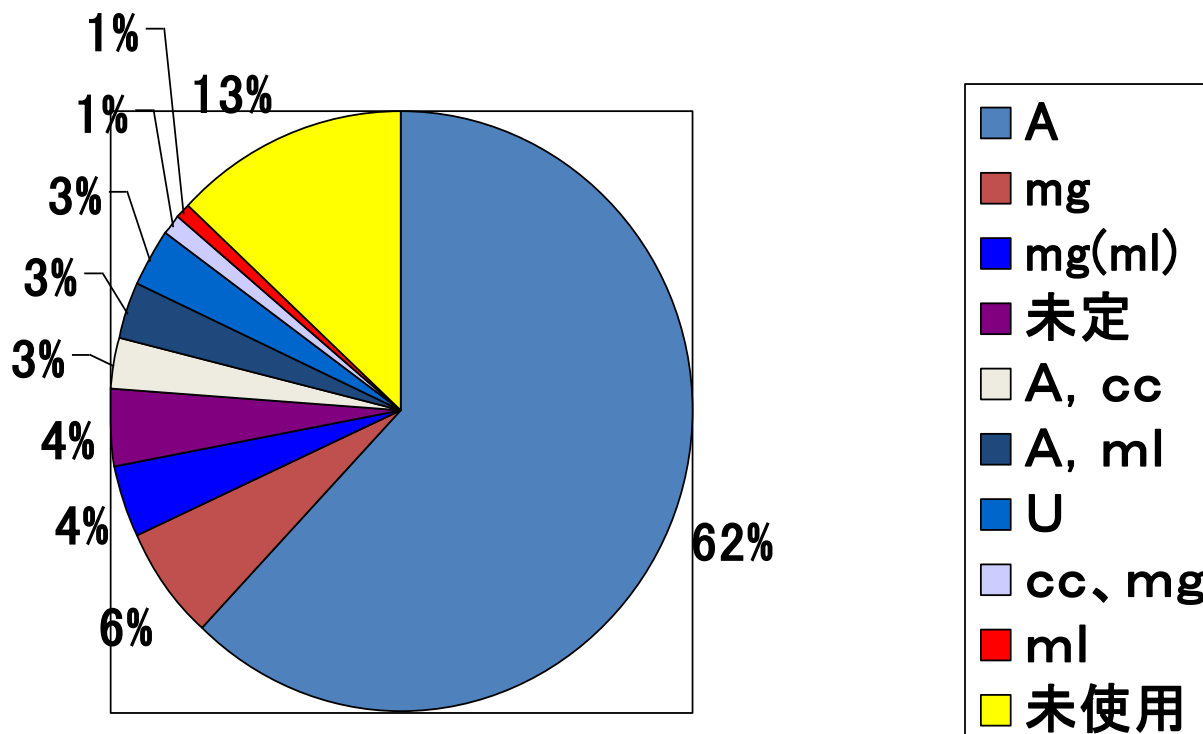
- 「毎食後3回と眠前にサワシリン500mg(1カプセル250mg)を5日間服用
- 処方せんへの書き方の標準化(2010年より)
 - Rp サワシリン500mg
1回1錠、1日4回、朝、昼、夕、就寝前、食後 5日分



処方せんを表記方法の標準化

- 厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」報告書(2010年1月)
- 1回量を基本に表記する
 - (例)ムコソルバン錠15mg 1回1錠、1日3回
朝、昼、夕 食後 7日分
- 製剤量を基本に表記する
 - リン酸コデイン(2g)1回1包、1日2回 朝、夕 食後 7日分
 - リン酸コデインは製剤量1gの中に成分量で10mgが入っている

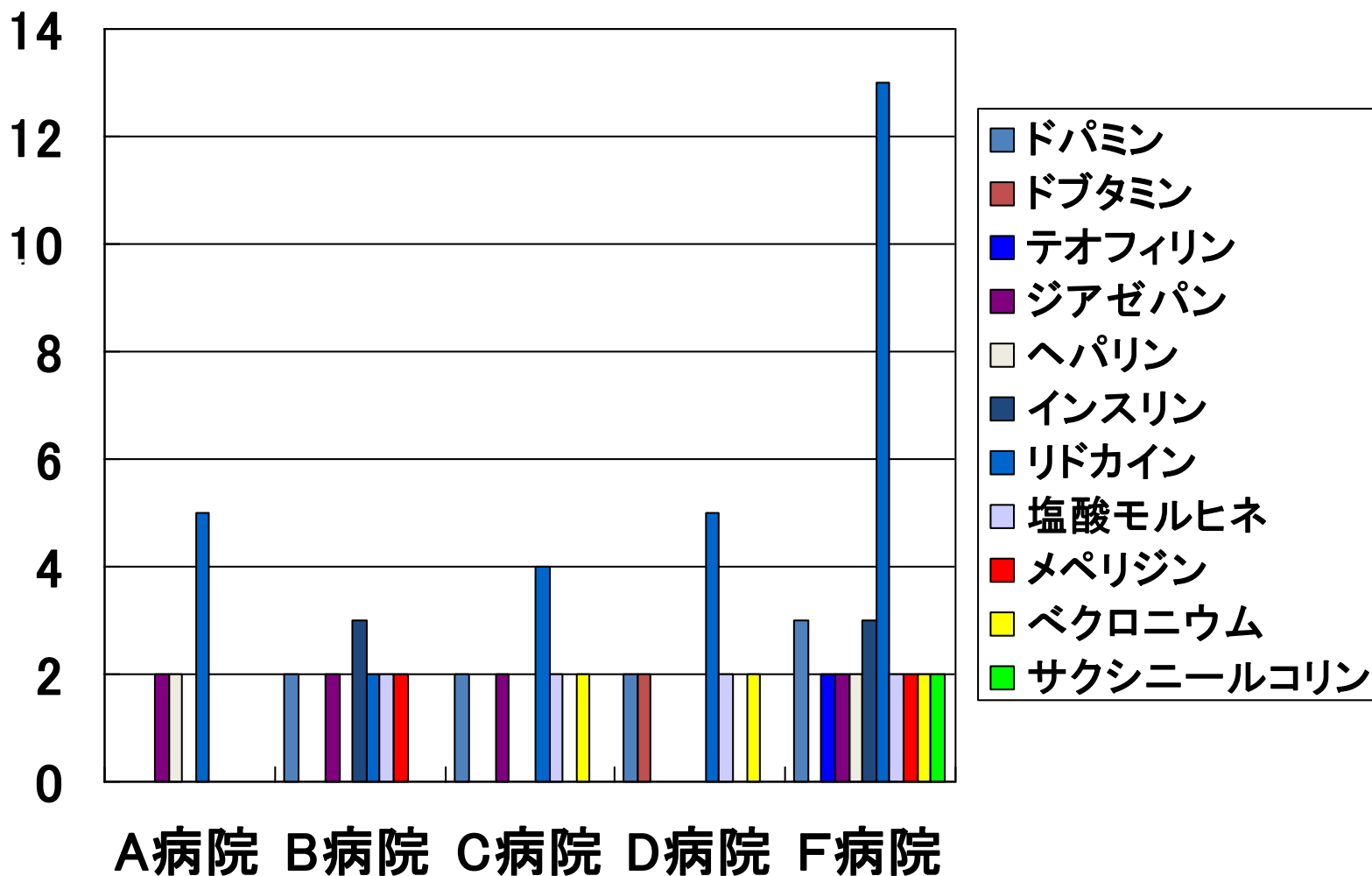
用量・単位（アドレナリン・ボスミン） の表記法



注射処方せん標準化

- 薬剤名
 - 内服薬と同じように剤型(アンプル、バイアル)あたりに含有される規格を記載
 - ラシックス(20mg)
- 投与量
 - 「本」を基本とする
 - ラシックス(20mg)1本
- 薬剤の液量はmlを基本とする
 - CCは00と間違えやすい
- 投与方法
 - 静脈(IV)、点滴静注(DIV)
- 投与ルート
 - 末梢静脈、中心静脈
- 投与時刻
 - 24時間スケール

同じ成分で、濃度、薬剤型が異なる 医薬品が病院に何種類あるか？



よくある薬剤取り違いエラー

- 薬剤の選択エラー

- ルックアライク（外見類似性）

- バイアル、アンプルの色、形状が類似している注射薬
（例）セルシンとプリンペラン
 - バイアル、アンプルのラベルの文字やふたの色が類似している注射薬（例）ドブトレックスとヘルペッサー

- サウンドアライク（名称類似性）

- 薬品名が類似している（例）ビクリンとビクシリン
 - 略語がにている（例）Ara-A(アラセナA)とAra-C(キロサイド)
 - 薬効がにている（例）セルシンとセレネース
 - 同名で規格がちがう（例）キシロカイン2%と10%
 - 溶解液に制限ある
 - 同名で適応がことなる（例）キシロカイン注（局麻用）と点滴用キシロカイン（抗不整脈用）

高濃度カリウム製剤の 病棟常備の廃止

- 高濃度カリウムは誤薬をすると、致命的。
- 病棟に常備することが潜在的リスクを招いている
- 米国等の経験では、病棟常備薬から高濃度カリウムを排除しても随時処方や低濃度カリウム剤の活用により臨床上の問題を生じないことがわかっている

医薬品リスクマネジメントと 薬剤師

- 医薬品のリスクマネジメントは医薬品の適正使用プログラムの一環としてとらえるべき
- 医薬品のリスクマネジメントは処方、調剤・製剤、使用、フォローアップの全過程を一貫して管理する必要がある。
- 薬剤師が大きな役割を担っている
 - 処方監査、処方教育
 - 処方の標準化(推奨処方)
 - 処方数の減
 - 調剤・製剤の精度管理
 - 実施者への教育、実施チェック
 - 有害事象のフォローアップ調査と改善

ポイント3 臨床知識や技術



医師と事故防止のポイント3

—医師の臨床知識や技術—

- 医師の知識不足、経験不足、技量不足、
 - 知識不足
 - 未経験技術、処置
- 医師の臨床判断への支援
 - EBMデータベースへの容易なアクセス
 - インターネット環境
- 医師の技術、経験に関する評価や資格制
 - 専門医制
 - クリニカルプリビレッジ(診療行為別実施認定制)



ポイント4 臨床指標の活用

臨床指標（クリニカル・インディケーター）

- 医療の質を評価する定量指標
- 要件
 - アウトカム指標もしくはアウトカムに影響を与えるプロセス指標であること
 - データ収集が比較的容易であること
 - 医療の質指標としての代表性が高いこと
 - 標準的な成績が目安としてあわせて提示できることと（施設間比較ができること）
 - 改善への努力が反映されやすいこと
 - 卓越した事例（ベストプラクティス）を示せること

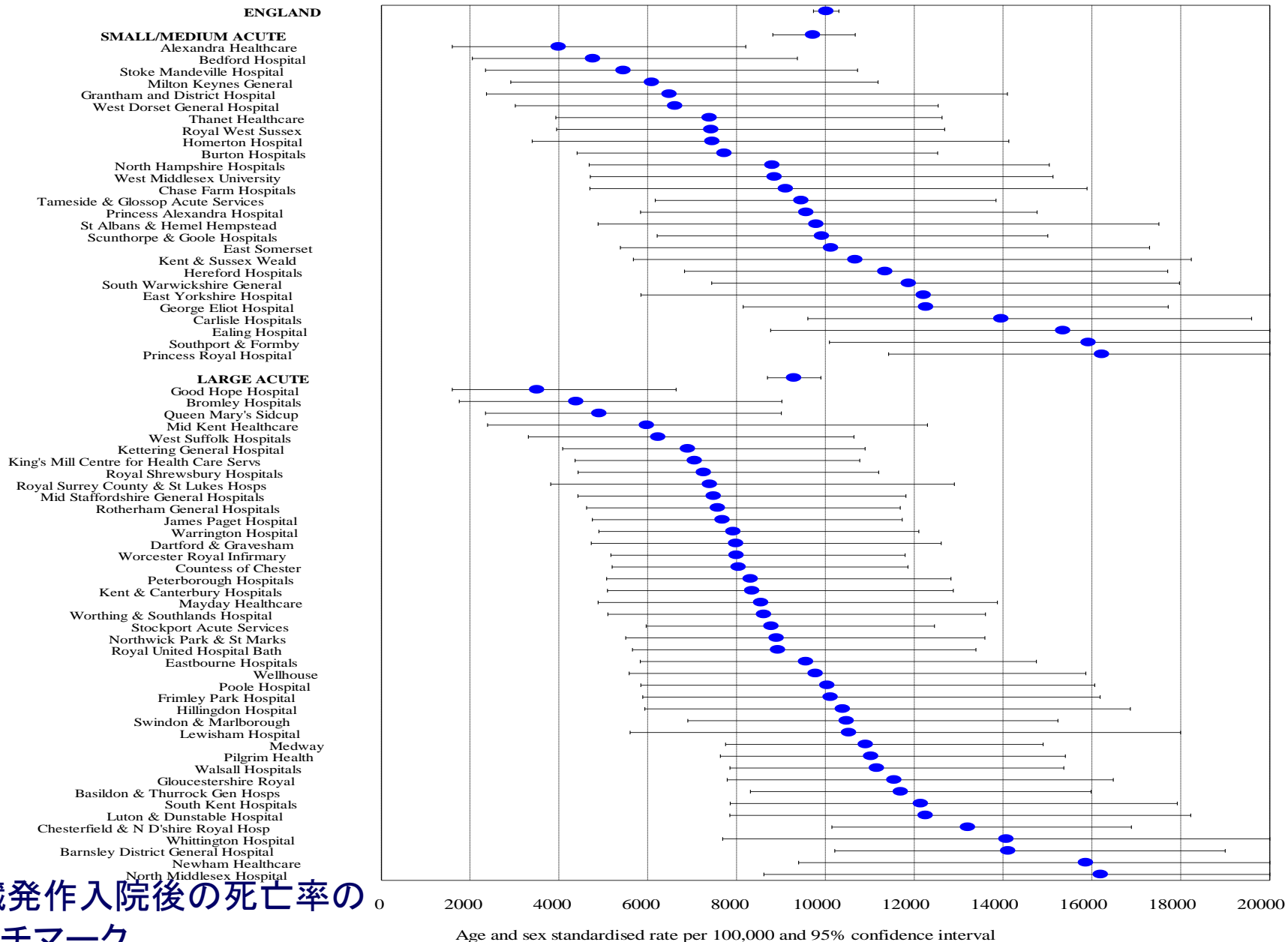
臨床インディケイターの種類

- 一般的インディケイター
 - 再入院率、合併症率、在院日数、QOL指標
- 疾病特異的インディケイター
 - 消化管手術後の縫合不全
 - 心臓手術後の中枢神経障害
- 経時的分類
 - 入院経過中(手術直後の合併症など)
 - 退院時(退院時の合併症率、ADLなど)
 - 長期予後(5年生存率、QOL調整生存年)

英国における臨床指標の活用

- 特定手術の死亡率や合併症の発生・再入院率、早期退院の実現、入院待機期間、患者・家族の経験など6領域41の指標が最初の測定対象になっている
 - (例) ウェールズ地方の心臓発作による緊急入院の入院中死亡率は平均18.7%だったが、最高と最低では13.5%から22.8%と無視できない差があった

CI 3: Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-74) by NHS hospital Trust, grouped by Trust cluster, England 1998-99

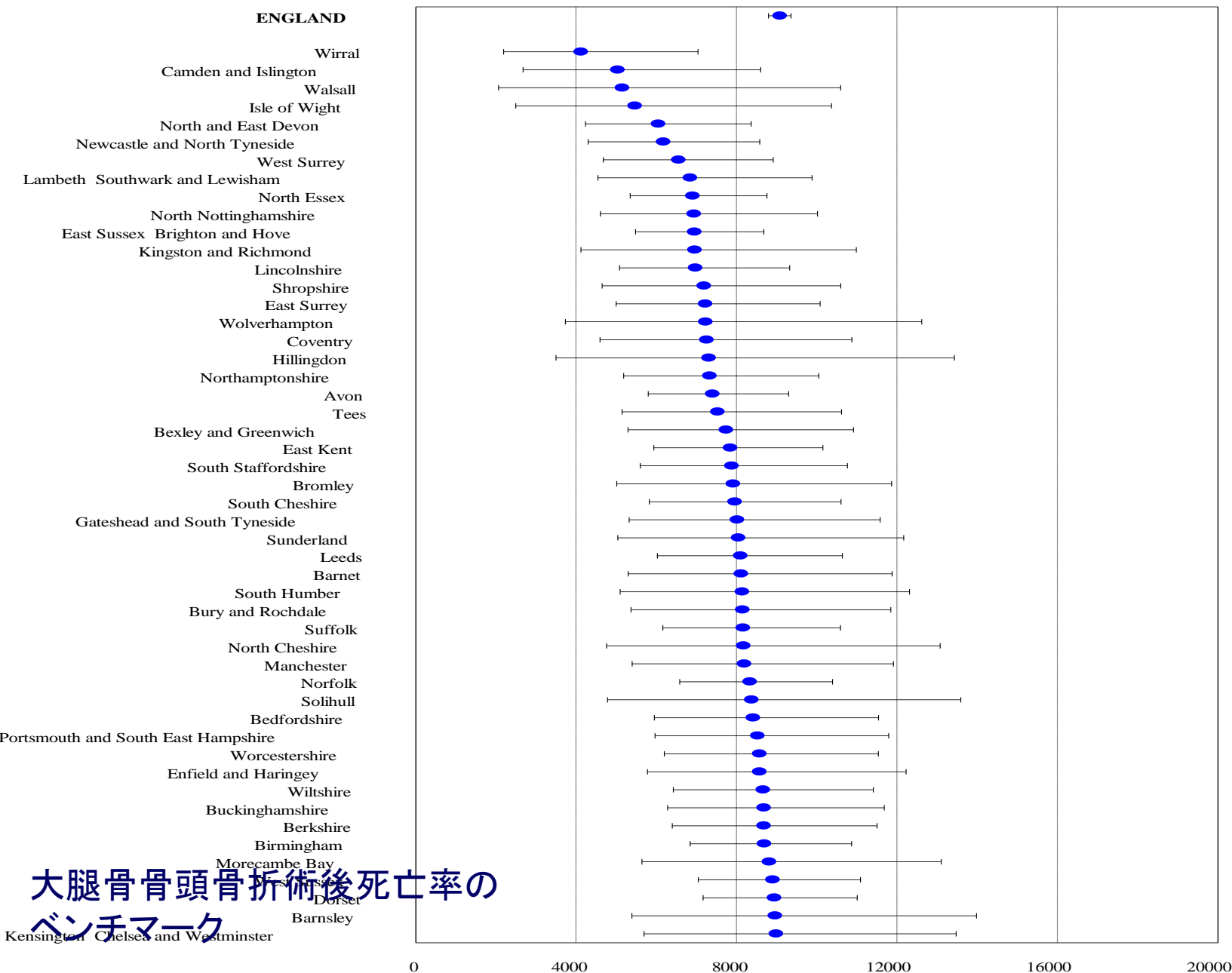


心臓発作入院後の死亡率の
ベンチマーク

These are detailed graphs for England showing how death rates vary within groups of "like" NHS hospital Trusts and between groups.

6xiv (CI 2): Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (ages 65+) by Health Authority, England 1998-99

ENGLAND



大腿骨骨頭骨折術後死亡率のベンチマーク

0 4000 8000 12000 16000 20000

Age and sex standardised rate per 100,000 and 95% confidence interval

The information on this page is derived from the Health Authority for England's annual report on health care in England, 1998-99.

**医療安全には臨床指標を活用
して施設間比較を行うことが
今後考慮されるべき**

*DPC データで医療安全のベンチマ
ークをする！*

ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス



治療内容や退院日が一目瞭然で、患者さんからも好評だ

医師と事故防止のポイント

—診療バリエーション—

- 医師によって医薬品投与パターンや処置、検査の手順等が異なるという診療バリエーションがあること
- 患者特性に応じたバリエーションであるより経験的または習慣的バリエーションが多いこと
- 周術期の抗菌剤の投与方法の問題
- 入院期間
- 退院基準

対策としてのクリティカルパス

- 医師によってことなる医薬品使用パターン、処置パターンがリスクをまねく
- 複雑で多段階的な業務ステップがリスクをまねく
- クリティカルパスを作成するときに
 - プロセスの単純化、プロセスステップ数の減少
 - プロセスの標準化
 - チームメンバーとの情報の共有

胃瘻

患者氏名

指示医署名:

指示受け看護師署名:

項目	時間	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
達成目標		#1 胃瘻創設に伴う合併症(出血,創感染,肺炎等)がない。 #2 胃瘻チューブからの注入に滞りない #3 家族が胃瘻注入手技を習得し、瘻孔部のケアを理解する								
治療・処置・薬剤・リハビリ			フルマリンキット1g×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×1本		
		口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)						
検査				内視鏡下で胃瘻造設	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包	交包
		血算・血液型・生化学 胸・腹レントゲン 心電図 咽頭培養		出血時間・凝縮 RBP, TTR, CRP	血算			RBP, TTR, CRP		RBP, TTR, CRP
活動・安静度		フリー	フリー	ベッド上安静	ベッド上安静	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー
栄養(食事)		入院前に同じ	入院前に同じ	絶飲食	絶飲食	水100ml×3	水200ml×3	水300ml×3	水300ml×3	水300ml×3
							濃厚流動食 100ml×3	濃厚流動食 200ml×3	濃厚流動食300ml×3	濃厚流動食400ml
栄養ケアマネジメント		栄養アセスメント スクリーニング	身長・体重 TSF・AC・AMC							TSF・AC・AMC 評価:(改善・不変)
清潔			清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭
排泄		オムツ又はポータルトイレ	オムツ又はポータルトイレ							
教育・指導(栄養・服薬)・説明		胃瘻の適応・方法・合併症とその対策					(濃厚流動食説明)			胃瘻チューブの取り扱い説明・胃瘻周囲皮膚のケア 濃厚流動食説明
		入院時オリエンテーション 内服薬確認・継続 承諾書確認 入院診療計画書								
		内服継続	内服継続	内服中	内服中止	内服中	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続
		体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()
		脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()
		血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()
		SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()
				出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()
				創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()
				喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()
観察							下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()
							嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()
							腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()
							褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()
記録										
バランス		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
担当看護師署名		深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜

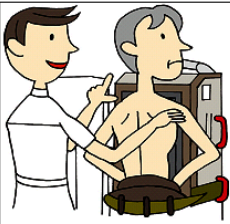




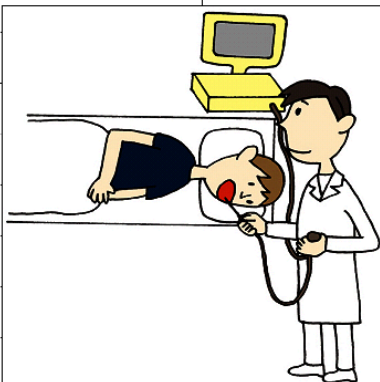
標準パス(医療者用)

経皮的内視鏡的胃瘻造設術を受けられる患者さまへ

患者様氏名

受け持ち医師:

受け持ち看護師:

項目	月日	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目
	達成目標		1. 胃瘻造設について理解できる。		1. 胃瘻造設が受けられる	1. 胃瘻造設後合併症がない。	1. 胃瘻チューブより栄養が継続できる。	
治療・薬剤 (点滴・内服) ・処置 ・リハビリ	<p>○口腔内をきれいにします。</p> 	<p>○抗生剤の皮内反応テストがあります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○内視鏡室で胃瘻造設を行います。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○胃瘻部位を消毒します。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を3本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○今まで続けていた薬は胃瘻より入ります。</p>	<p>○点滴2本します。</p> 	<p>○点滴1本します。</p> 	
検査	○採血・心電図・レントゲン・咽喉の検査をします。		○採血があります。	○採血があります。				○採血があります。
活動・安静度	○制限はありません。	○制限はありません。	○ベッド上安静です。	○ベッド上安静です。	○制限はありません。	○制限はありません。		
食事	○入院前の食事と同じです。	○入院前の食事と同じです。	○絶飲食です。	○絶飲食です。	○水分100mlが3回入ります	○濃厚流動食と水分が1日3回胃瘻より入ります		
清潔		○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。
排泄	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ
患者様及びご家族への説明 栄養指導 服薬指導	<p>○入院の説明をします。</p> <p>○医師より胃瘻造設の説明があります。</p> <p>検査承諾書を提出してください。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p> <p>薬剤師より内服薬についての説明があります。</p>				○薬剤師より服薬指導があります	○濃厚流動食について栄養士より説明があります。		

患者用パス

クリティカルパス情報交換委員会

クリティカルパス・ライブラリー

・全国の医療機関のクリティカルパスを自由に閲覧、ダウンロードできます。

クリック

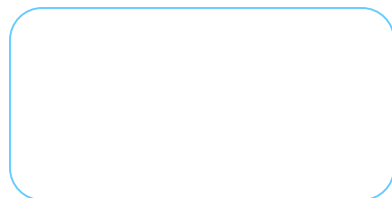
(現在の掲載数3施設30件)

・貴院のクリティカルパスの掲載の登録申請を受け付けています。

クリック

・クリティカルパス作成支援ソフト(MS-excel テンプレート)をダウンロードできます。

クリック



	1	6	7	8	5	16
検査	一般検査	上部内視鏡				
治療 (FOY)					碎石術	Opeのパスへ
アウトカム					胆道スチント	Opeのパスへ
					減黄処置	外来フォロー
					減黄成功	方針決定

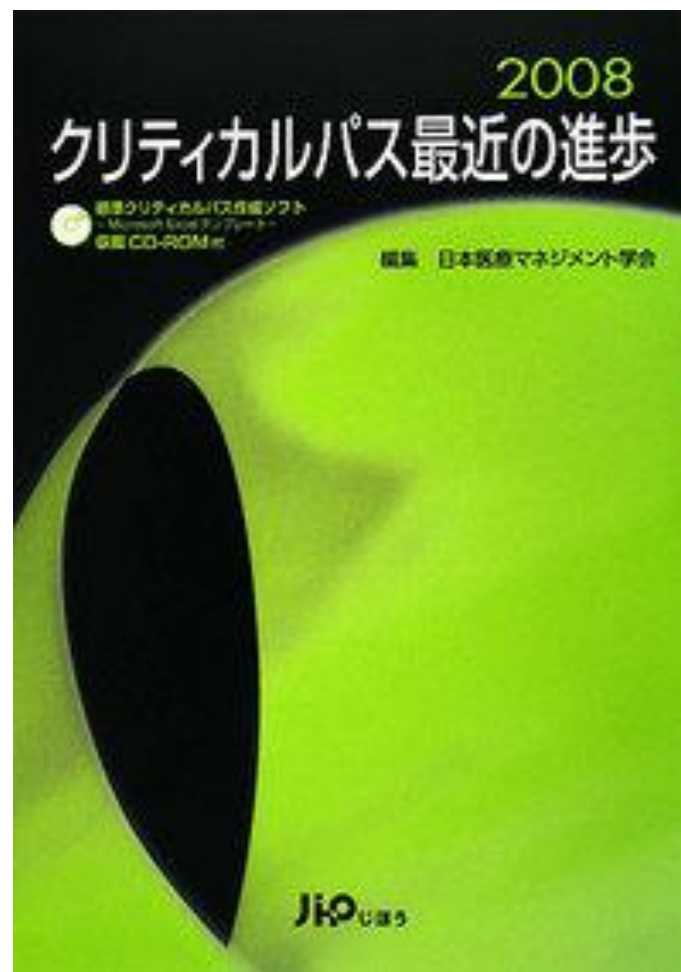


財団法人医療情報システム開発センター

MEDIS-DO

クリティカルパス最近の進歩2008

- 医療マネジメント学会編
- 出版社じほう 2009年6月
- クリティカルパスの作成と実施のための指南書
- クリティカルパスとDPC, EBM、臨床研究、栄養指導、リハビリテーションなどとクリティカルパスの関係を解説
- 標準パスCD-ROMつき



パート4 カルテレレビューと医療安全ラウンド



日本におけるカルテレビュー

7病院700カルテの予備調査うち
有害事象件数79件（11.3%）

日本でもカルテレビューによる 医療事故疫学調査が始まった

• カルテレビュー調査

– サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出

• 1次レビュー

– カルテレビューは訓練を受けた看護師が行う

– 定められた18の基準にひとつでもかかっている症例を陽性としてRF2へおくる

• 2次レビュー：訓練を受けた複数の医師による2次レビュー

• カルテレビューの問題点

– ①米国とオーストラリアの例でもみられるように、事象の定義が調査により必ずしも一致しない。

– ②すべての情報はカルテから得るため、カルテの質に左右される。

– ③カルテ記載の質と量の問題から入院カルテに限られ、外来患者に関する情報が得られない等がある

– 入院患者の有害事象調査には最も現実的な方法といえる。

18の基準

基準1. 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた予定外の入院

- (例) 前回入院時に前立腺生検を行い、その7日後に前立腺炎をおこして今回再入院となった。

基準2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院

- (例) 今回の入院において下肢血行再建術を実施し退院したが、その後グラフト感染により再入院となった。

基準3. 病院で生じた患者のアクシデントや障害

- (例) 嚥下障害があるにもかかわらず経口摂取を続けたために誤燕性肺炎を発症した

基準4. 薬剤副作用反応

- (例) 非ステロイド系消炎鎮痛剤の投与により、消化性潰瘍を発症した

18の基準

- 5. 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
- 6. 別の急性期病院への予定外の転院
- 7. 調査対象入院における予定外の再手術
- 8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩(かん子分娩も含む)における予定外の臓器の除去、損傷、修復
- 9. その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺栓塞症など)
- 10. 入院時に認められなかった調査対象入院中に新たに発症した神経障害
- 11. 調査対象入院中における予測外の死亡
- 12. 不適切な自宅への退院

18の基準

- 13. 心停止、呼吸停止、低アプガールスコア
- 14. 中絶や分娩、出産に関連した障害や合併症（新生児の合併症を含む）
- 15. 院内感染・敗血症
- 16. 入院中に受けた医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満
- 17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書（弁護士からの文書など）
- 18. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

院内カルテレビュー

カルテレビューを院内で応用する

院内カルテレビューの意義

- ヒヤリハット報告は自主報告
 - 患者有害事象の報告も報告者の自主判断にまかされている
- 院内カルテレビューはアクティブ・サーベイ
 - 第三者がスクリーニング基準をきめて網羅的、体系的に患者有害事象を検出することができる
- 院内カルテレビューを通じて質改善が図れる
 - 院内の危険領域の同定
 - 危険項目の同定
 - 改善項目の洗い出しができる
- 院内カルテレビューを通じてカルテ記載の改善
 - カルテレビューにより医療安全の観点からカルテ記載の改善を図ることができる

院内カルテレビューの種類

- 退院後調査(振り返り調査)
 - 退院カルテを用いて振り返りの的に行う
- 入院中調査(同時進行的調査)
 - 入院中のカルテを用いて同時進行で行う

カルテレレビュー活用のメリット

1. 有害事象の頻度を定期的にまとめ、予防対策の効果を検討するためのモニタリングデータとして活用
2. 薬剤副作用のモニタリング、院内感染対策
サーベイランスが確立していない場合、カルテレレビューにより、薬剤副作用、院内感染をモニタリングし、必要時、委員会や部門にデータを提供し、対策立案につなげられる。



カルテレレビュー活用のメリット

3. レポートでは把握されない、褥瘡の発生状況についても
モニタリングできる。
4. 職員が報告しないインシデントを把握できる場合がある。
5. 予防可能性が高い有害事象に関しては、RCAなどの分析手法を用いて、分析を行い、予防対策立案につなげられる。
6. インシデント、有害事象に関するコストを算出できる

マンガでわかる



「防げたはず」の エラーが起こる 瞬間



日本医療マネジメント学会 監修
国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹 編著

マンガでわかる「防げたはず」のエラーが起こる瞬間

日本医療マネジメント学会監修
武藤正樹 著
ステレオ出版



医療安全学習に
そのまま使える

「なんでこうなるの？」

イラスト監修

ヒヤリ・ハット30事例に学ぶ

医療安全教室

2015年
7月発売!

まとめ

- ・医療安全は先進各国の課題
- ・医療サービスの根幹は医療の安全と質
- ・事故防止はまずヒヤリハット報告から
- ・カルテレビューを医療安全に活用しよう

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで
、お友達募集を
しています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp

医師法、個人情報保護法、 労働基準法など



国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹

目次

- パート1
 - 医師法、医療法、医薬品医療機器等法、健康保険法
- パート2
 - 個人情報保護法
- パート3
 - 労働基準法



パート1

医師法、医療法、医薬品医療機器等法、国民健康保険法



医師法

- **経過**

- 成立は[1947年](#) (昭和23年)7月30日 (法律201号)、施行は同年10月27日。

- **目的**

- 医師の試験・免許、業務上の義務、医道審議会等について定める法律

- **主な条文**

- 1条 医師の任務

- 医療と保健指導を司ることによって、公衆衛生の向上と増進に寄与し、国民の健康的な生活を確保する。

- 3条 絶対的欠格事由

- 未成年、成年被後見人、被保佐人(ひほさにん)は医師になれない。
- * 被保佐人とは精神上の障害により事理を弁識する能力が著しく不十分である者」で、家庭裁判所により保佐開始の審判を受けた者をいう(民法11条)。

- 4条 相対的欠格事由

- 心身の障害、麻薬、大麻、あへん中毒、罰金刑以上の刑に処せられたもの、医事に関する犯罪、不正を行ったもの

- 6条 登録・免許証の交付及び届出

- 医師国家試験に合格した者の申請で医籍に登録されたもの、厚生労働大臣が免許を与えたときは免許証を交付する。

大麻の栽培もダメ

トリのエサの中の麻の実
をベランダのプランターにまいて、
大麻栽培をしてはダメです



大麻の使用は**有害**です!
の不正栽培は**犯罪**です!

ストップ大麻!

身体に悪影響があります!
大麻の使用により、めまい・嘔吐・平衡感覚障害等がおこる恐れがあり、また長期使用は男性では精子異常、女性では月経異常・胎児への影響等が報告されており、身体に重大な影響を引きおこします。



精神に悪影響があります!
大麻の使用により、錯乱、極度の不安・恐怖、衝動行動、また長期使用により、集中力・記憶力・認識能力の減退や人格障害などをおこすほか、依存性を引きおこす恐れがあります。



不正栽培は禁止されています!
大麻の不正栽培は、大麻取締法で禁止されています。また、そのために大麻の種子を所持したり、提供したりすることは、大麻取締法の処罰対象です。



不正所持・提供は犯罪です!
大麻をみだりに所持し、譲り受け、又は譲り渡した場合、5年以下の懲役。また営利目的でこれを行った場合は7年以下の懲役または情状により7年以下の懲役及び200万円以下の罰金に処せられるなど、厳しく処罰されます。



さらに詳しくは  厚生労働省 (財)麻薬・覚せい剤乱用防止センター

医師法

- 7条 医師の処分
 - 戒告、3年以内の医業の停止、免許の取り消しの処分を厚生労働大臣から受ける。
- 第7条の2
 - 医業の停止を命ぜられ、当該期間中に医業を行った者は第32条の規定により1年以下の懲役または50万円以下の罰金または併科
- 11条 医師国家試験受験資格
- 15条 医師国家試験または医師国家試験予備試験における不正行為の禁止
 - 第31条の規定により虚偽の事実、不正によって免許を得た者は3年以下の懲役または100万円以下の罰金または併科
- 17条 医師以外の医業の禁止
 - 第31条の規定により3年以下の懲役または100万円以下の罰金または併科

発表日	件数	医師免許取り消し理由
2016年3月11日	0件	-
2015年9月30日	1件	薬事法違反1件
2015年2月27日	0件	-
2014年10月3日	4件	覚せい剤取締法違反1件 殺人・虚偽診断書作成・同行使1件 傷害致死1件、強制わいせつ1件
2014年2月27日	4件	強制わいせつ・児童福祉法違反1件 準強制わいせつ2件 心身の障害1件
2013年9月18日	4件	殺人未遂・爆発物取締罰則違反1件 詐欺1件 業務上過失傷害・公務執行妨害・埼玉県迷惑行為防止条例違反1件 心身の障害1件
2013年6月12日	1件	覚せい剤取締法違反1件
2012年11月14日	2件	覚せい剤取締法違反1件 強制わいせつ・児童買春・児童ポルノに係る行為等の処罰及び児童の保護等に関する法律違反1件
2012年3月4日	6件	集団準強姦未遂1件 道路交通法違反・集団準強姦未遂1件 準強制わいせつ2件 公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例違反・強制わいせつ・ 児童買春児童ポルノに係る行為等の処罰及び児童の保護等に関する法律違反1件 詐欺1件
2011年9月29日	2件	準強制わいせつ1件 詐欺1件
2011年2月23日	3件	強制わいせつ・強制わいせつ未遂・住居侵入1件 公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例違反・準強制わいせつ・軽犯罪法違反1件 不同意墮胎1件
2010年9月22日	1件	詐欺
2010年2月24日	2件	準強制わいせつ・住居侵入1件 準強制わいせつ1件

医師法

- 18条 名称の使用制限
 - 第31条の2の規定により3年以下の懲役または200万円以下の罰金または併科
- 19条 応召義務及び診断書交付の義務
 - 応召義務(おうしょうぎむ、「応招義務」とも)とは、医師法第19条で「診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」と規定する、医師や医療機関に課せられた患者の診療義務のこと。罰則規定はない。
- 20条 無診療治療等の禁止

応召義務を拒否できる 正当な事由とは？

- 「正当な事由」とは何か？
 - 例えば、診療受付時間外の場合であっても、それだけで「正当な事由」にはならず、施術の緊急性があるような場合には、「正当な事由」はないと判断される可能性が高くなります。
 - 同様に、専門外、未経験、満床、治療費を支払わない場合も、これらの事由のみで直ちには「正当な事由」には該当しないので注意が必要。
- 天変地異で診療が行えない場合
 - 台風で往診ができない、停電で診療ができないなど

Q 無診察治療に当たりますか？



寝たきりの母の
薬をもらいに来
ました。

医師法

- 21条 異状死体などの届出義務
 - 異状死体とは、医師によって病死であると明確に判断された内因死による死体以外の死体のこと。具体的には、外因死や医療事故による死亡、不詳の死(病死か外因死か判断が下せない死)などが相当する。この死に方を異状死と呼び、検視・検案の対象となる。医師が検案によって異状死体であると判断すると、医師法第21条「異状死体等の届出義務」に基づき、24時間以内に所轄警察署に届出をしなければならない。その後、必要があると判断されれば、司法解剖・行政解剖に回される
- 22条 処方箋の交付義務
- 24条 診療録の記載及び保有 なお、業務上の秘密を守る義務、虚偽記載の罰、自殺関与、同意殺人、過失致死(傷害)、墮胎の罰は刑法が規定する。

異常死：増える孤独死、孤立死

【孤独死】家族など誰にも看取られずに自宅で亡くなり、何らかの手助けがあれば防げたかもしれない不本意な死

【孤立死】1人暮らしの高齢者が、社会からも地域からも孤立した状態での死、又は劣悪な環境での死

孤立死の実態



医療法



医療法

● 経過

- 1948年 医療施設に関する基本法として制定
以後人口の高齢化、医療の進歩、疾病構造の変化、要介護者増加への対応などによる改正(1992年,97年,2000年)
- 2006年 医療制度改革の中核として、良質な医療体制確立を目指した改正

● 目的

- 医療利用者の適切な選択の支援
- 医療の安全確保
- 病院、診療所、助産所の開設、管理
- 医療提供施設相互の機能分担
- 医療利用者の利益の保護、適切な医療の確保

病院、診療所の定義

● 病院・診療所

- － 医師、歯科医師が公衆または特定多数人のために医業または歯科医業を行う場所
病院： 20人以上の入院施設
診療所： 19人以下の入院施設または入院なし

● 地域医療支援病院(都道府県知事の承認)

- － 200人以上の入院施設
- － 紹介患者への医療提供、他の医療従事者に施設・設備の利用体制(診療、研究、研修)
- － 救急医療
- － 地域の医療従事者の資質向上

● 特定機能病院(厚生労働大臣の承認)

- － 400人以上の入院施設、10以上の診療科
- － 高度医療提供能力
- － 高度医療技術の開発・評価能力
- － 高度医療の研修能力
- － 通常病院以上の人員確保

医療計画

● 基本方針

- 厚生労働大臣が良質、適切な医療を効率的に供給する体制確保のための基本方針
- 都道府県は基本方針に即し、地域の実情に応じて策定

● 計画(抜粋)[二次医療圏ごとに策定(地域保健医療計画)]

- 生活習慣病対策
- 救急医療等の確保
救急医療、災害時医療、へき地医療、周産期医療、小児医療等
- 医療連携体制
機能分担、連携、情報提供
- 居宅医療の確保
- 医療従事者確保
- 医療安全の確保
- 地域医療支援病院、その他の施設の整備目標

医療計画（医療圏）

- **一次医療圏** 市町村ごと（プライマリー・ケア）
通常の外来診療、治療、健康管理、紹介など
初期医療（一次医療）を担う施設
- **二次医療圏** 日常生活圏ごと365（2006.3）
一般の医療需要（入院医療）、特殊外来医療
病院の病床整備の基本単位
広域市町村単位（保健所所轄区域を考慮）
- **三次医療圏** 都道府県ごと（北海道のみ6か所）
特殊な医療、先進的・高度専門医療、特殊医療機
器の整備

医療計画(基準病床数)

- 二次医療圏ごとに一般病床と療養病床の基準数を定める。精神病床、結核病床、感染症病床は都道府県単位。(5年ごとに見直し)
- 地域の病床整備目標、過剰病床の抑制の性格
- 基準病床数は二次医療圏内の人口、入院率、圏域内外の患者の流出・流入を考慮して算定
- 病床過剰圏では、病院の開設、病床の増設を制限
- 都道府県知事は開設、増床、病床種別の変更について勧告

2006.3現在の状況

- 療養病床+一般病床： 10万6千床の過剰
- 精神病床： 1万9千床の過剰
- 結核病床： 1千床の不足

2006年医療法改正 地域医療計画の見直し

疾病別・事業別の診療ネットワーク構想

これまでの医療計画の
考え方



日常医療圏
二次医療圏に近いが
疾患や地域に
よっては異なる



現在の医療計画の問題点

- ①患者の実際の受療行動と異なる
- ②疾病動向を勘案していない
- ③地域の医療機能に関係なく
結果として大病院重視の階層構造

特殊な医療は都道府県を越えた
対応が必要

4疾患5事業

- 4疾病

- ①がん
- ②脳卒中
- ③急性心筋梗塞
- ④糖尿病

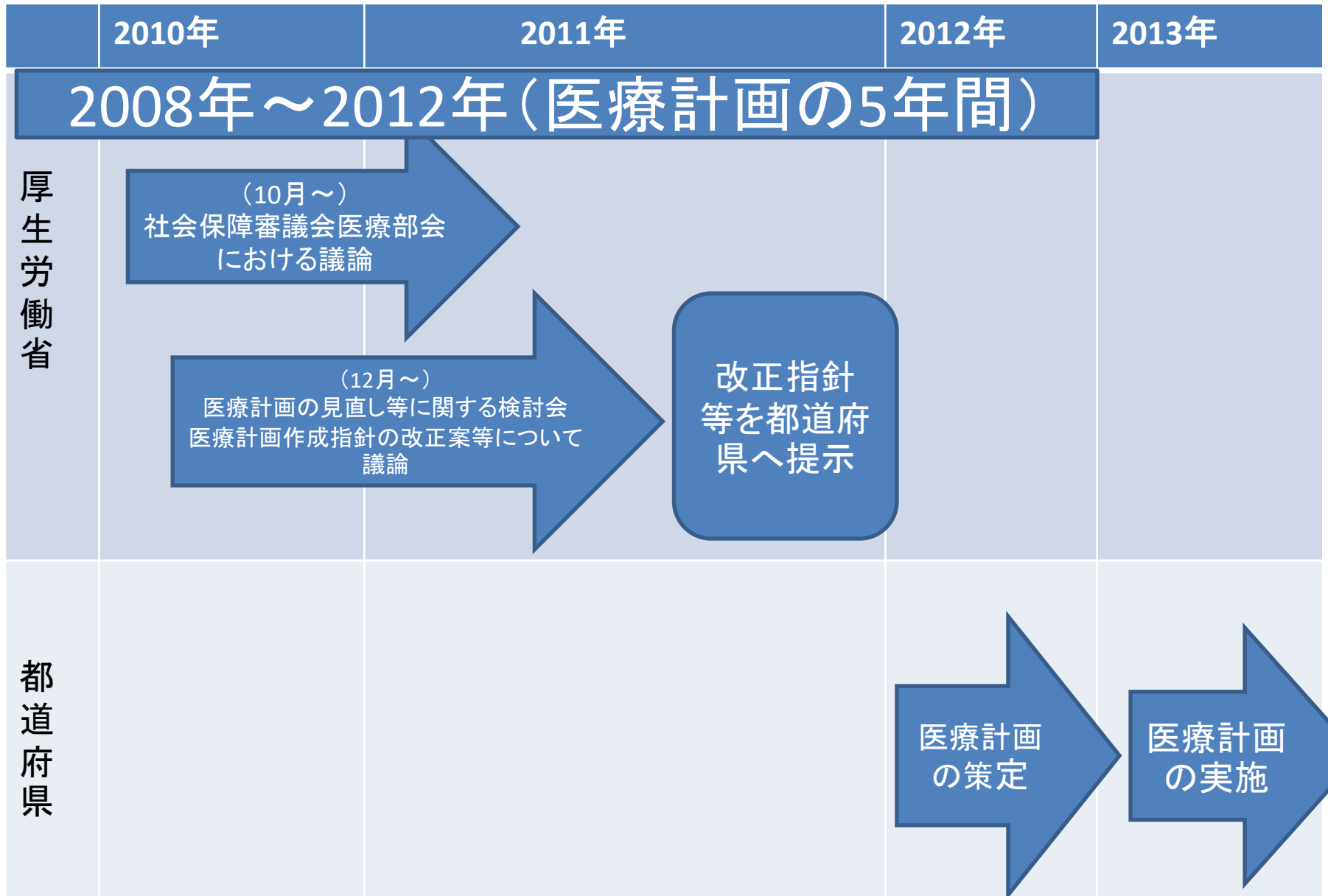
- 5事業

- ①救急医療
- ②災害医療
- ③へき地医療
- ④周産期医療
- ⑤小児医療

2013年地域医療計画 次期見直し

地域医療計画は5年計画
2008年～2012年

医療計画見直しスケジュール(案)



医療計画見直し等検討会

- 伊藤 伸一 日本医療法人協会副会長
- 尾形 裕也 九州大学大学院医学研究院教授
- 神野 正博 全日本病院協会副会長
- 齋藤 訓子 日本看護協会常任理事
- 末永 裕之 日本病院会副会長
- 鈴木 邦彦 日本医師会常任理事
- 池主 憲夫 日本歯科医師会常務理事
- 中沢 明紀 神奈川県保健福祉局保健医療部長
- 長瀬 輝誼 日本精神科病院協会副会長
- 伏見 清秀 東京医科歯科大学大学院教授
- 布施 光彦 健康保険組合連合会副会長
- ○武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院教授
- 山本 信夫 日本薬剤師会副会長
- 吉田 茂昭 青森県立中央病院長



第1回検討会
2010年12月17日

5疾患5事業

- 5疾病

- ①がん
- ②脳卒中
- ③急性心筋梗塞
- ④糖尿病
- ⑤精神疾患

- 5事業

- ①救急医療
- ②災害医療
- ③へき地医療
- ④周産期医療
- ⑤小児医療
- *在宅医療

医薬品医療機器等法



薬事法の名称変更

医薬品医療機器等法

(H26年11月25日施行)

2014年

◇ 法規制の強化！乱用者にも規制拡大 ◇

H26年12月17日一部改正、施行

危険ドラッグ

指定薬物に加えて、「指定薬物と同等以上に有害な疑い（指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物）」がある薬物も規制の対象とした。

薬機法の目的

- ・「医薬品」「医薬部外品」「化粧品」「医療機器」「再生医療等製品」について安全性を確保すること。
- ・保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止。

※平成 26 年 11 月 25 日に「薬機法」から「医薬、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」に変更。

薬事法(薬機法)

規制

医薬品

医薬部外品

化粧品

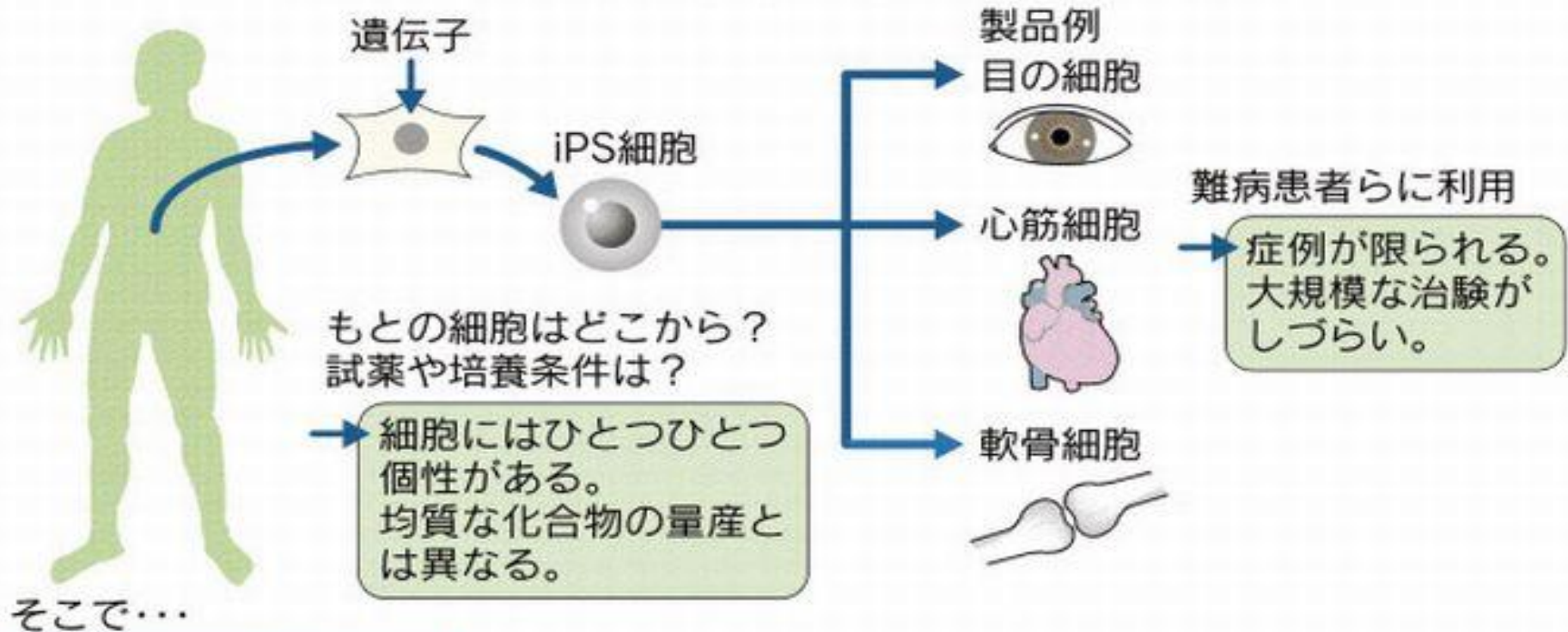
医療機器及び
再生医療等製品

図表 7. 薬機法が規制対象とする範囲

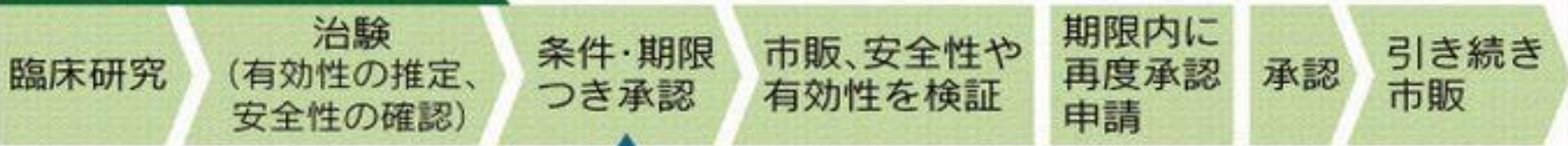
	内容 (主なもの)	例	法令改正
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・人や動物の疾病の診断、治療又は予防への使用が目的とされているもの ・人や動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの 	抗がん剤 血圧降下剤	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書届出義務化 (医療用医薬品¹⁰、要指導医薬品に対して)
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・人や動物の疾病の診断、治療、予防に使用されること、又は、人や動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等 	ペースメーカー 人工骨 CT装置	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書届出義務化 (クラスⅣに対して) ・第三者機関認証対象を拡大
医薬部外品	<ul style="list-style-type: none"> ・次に掲げるもので、人体に対する作用が緩和なもの。 (1)吐き気その他の不快感、口臭若しくは体臭防止、あせも・ただれ等の防止、脱毛の防止・育毛又は除毛の目的のために使用されるもの (2)人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用されるもの (3)厚生労働大臣が指定する医薬部外品(規制緩和で医薬品から移行された製品) 	乗物酔止め薬 薬用育毛シャンプー 殺虫剤 カルシウム剤	—
化粧品	<ul style="list-style-type: none"> ・人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法での使用が目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なもの。 	基礎化粧品 入浴剤 歯磨き剤	—
再生医療等製品	<ul style="list-style-type: none"> ・人や動物の身体の構造、機能の再建・修復・形成や、人や動物の疾病の治療・予防を目的として医療、獣医療での使用が目的とされているもので、人や動物の細胞に培養その他の加工を施したもの ・人や動物の疾病の治療での使用が目的とされているもののうち、人や動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの 	自家培養軟骨 自家培養表皮 (自家細胞を体外で培養して欠損部位へ移植)	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書届出義務化 (全ての製品に対して) ・条件・期限付承認制度を導入

※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(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)をもとに、一部用語を追記・変更するなどして、筆者作成(正確な法令規定ではない点に注意。正確な定義は、法令を参照。)

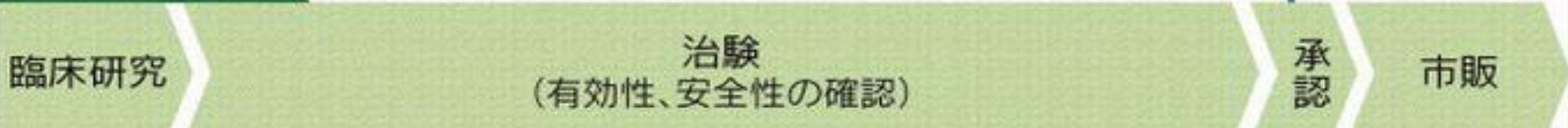
将来、iPS細胞から作った細胞を製品化する場合



(新) 医薬品医療機器等法



(従来) 薬事法



国民健康保険法

国民健康保険法

- **国民健康保険法**

- 国民健康保険事業の健全な運営を確保し、もつて社会保障及び国民保健の向上に寄与することを目的とした法律

- **国民健康保険法の歴史**

- 大正11年(1922年) 健康保険法制定
- 昭和13年(1938年) 国民健康保険法制定。任意設立、任意加入。保険者は国民健康保険組合。
- 昭和33年(1958年) 国民健康保険法の改正(国民皆保険)
- 昭和36年(1961年) 国民皆保険実現
- 昭和43年(1968年) 国民健康保険の改正。7割給付完全実施。
- 昭和57年(1981年) 老人保健法制定
- 昭和59年(1983年) 国民健康保険法の改正
- 昭和61年(1985年) 老人保健法の改正
- 平成9年 健康保険法、国民健康保険法および老人保健法の改正

国民健康保険法

- 第1条(目的)

- この法律は、国民健康保険事業の健全な運営を確保し、もつて社会保障及び国民健康保険の向上に寄与する事を目的とする。

- 第2条

- 国民健康保険は、被保険者の疾病、負傷、出産又は死亡に関して必要な保険給付を行うものとする。

- 第3条

- 市町村及び特別区は、この法律の定めるところにより、国民健康保険を行うものとする。国民健康保険組合は、この法律の定めるところにより、国民健康保険を行う事が出来る。

- 第4条:

- 国及び都道府県は、国民健康保険事業の運営が健全に行われるようにつとめなければならない。都道府県は、国民健康保険事業の運営が健全に行われるように、必要な指導をしなければならない。

医療保険のしくみ



被保険者
(患者)



保険料納付



保険者

一部負担金支払い
(3割)



診察



HOSPITAL



医療機関

支払い



レセプト送付



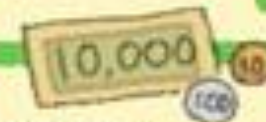
レセプト



審査支払
機関



支払い (7割)



パート2

個人情報保護法

2003年個人情報保護法が成立

ポイント1

個人情報保護法で変わったこと



個人情報情報の流失に厳しい目が向けられるようになった



個人情報漏洩事件

- 東京大医学部付属病院
 - 平成17年2月9日、同病院の男性研修医が、患者の名前や病歴など個人情報を含む「病歴サマリー(要約)」6人分を紛失したと発表
- 京都大学医学部附属病院
 - 平成17年2月9日から10日にかけて複数のパソコンが病院から盗まれた
 - 一部に氏名、年齢、電話番号、病状、治療内容など、249件の個人情報が記録されていた
 - 同病院では京都府警へ被害届を提出

個人情報漏洩事件

- 横浜市港湾病院
 - 平成17年1月19日
 - 横浜市港湾病院の元医師が患者約1万3千人分の個人情報を持ち出した
 - 同病院の元患者に元医師から年賀ハガキが届いたとの通報により発覚した
- 三田病院
 - 医師によるUSB紛失事件(大事には至らなかったが、USBの暗号化を進めた)

そこでクイズ



個人情報保護と病名告知

- 病名告知の場面
 - 医療現場では、がんなどの場合、本人には病名を告げず、まず家族に話す
 - 「奥さん、ご主人には本当の病名はまだ話していませんが、実はがんなのです。ご主人に本当の病名を告げてよろしいでしょうか？」
- さて個人情報保護法で、この行為は？
 - 正しいでしょうか？
 - 間違っているでしょうか？



「あなたの、病名について
ご説明します。」

こんな時はどうしますか？ 「三田警察だが・・・」

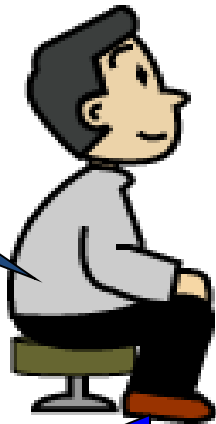
- あなたのもとに電話がかかってきました。
 - 「三田警察の〇〇だが、お宅の病院の外来に〇〇という指名手配中の犯人が受診した可能性がある。受診したかどうか、至急しらべてほしい」
 - この時の対応は？



警視庁三田警察署のまだ独身の
お巡りさん

個人情報保護法で変わったこと

2003年以降
「私の個人情報
ですから利用す
るときは私の承
諾を得て下さい
ね。」



2003年以前・・・
「まかせておいて
ください。あなた
の秘密は守ります
からご安心下さい」



従来は取扱者の責任における守秘義務のみ

個人情報患者から「委託」されたもので、主体は患者側に移った

たとえばこんなことも起こります

エイズ患者の個人情報保護

- あるエイズ治療拠点病院の事例
 - エイズ人権保護の市民団体からの電話
 - 「わたしどもに相談があったエイズ患者さんの件でお電話しています。今度、この患者さんが、貴院に検査治療のために入院することが決まりました。つきましては、エイズ患者の情報管理について事前に貴院の現状についてヒヤリング調査と患者個人情報保護の打ち合わせを行いたいので、訪問させていただきます」



エイズ人権保護団体の要望

- エイズ人権保護の市民団体の個人情報保護に関する要望
 - 要望
 - 患者名は匿名(ダミー名)とすること
 - エイズ患者カルテの保管方法については別カルテとして保管すること
 - レセプトは手計算でおこない別レセプトとすること、レセプト計算は外部業者に委託しないこと
 - そしてカルテやレセプトを作成したり見ることができる病院内の関係者を限定して、そのリストと責任者名を提出してほしいこと(情報管理の責任の所在を明確にしてほしい)
 - 血液の検体にもエイズとわかる識別マークはふらないこと
 - 患者は個室に入室させ、担当する医師、看護師も限定すること
 - 今後、もし情報漏洩があった場合は立ち入り検査をおこなわせていただくこと
 - 病院の対応
 - ダミー名、ダミー番号
 - オーダー入力を伝票入力に切り替え
 - レセプトも病院職員による手計算
 - 記録保管も担当医や医事課長あつかい

個人情報保護法で変わったこと

カルテ開示の義務付け

カルテ開示

- 個人情報保護法では、カルテ開示は医療機関のサービスではなく、患者の権利として明確に位置づけられている
- 開示すると患者本人の治療に重大な影響があるなどの例外を除き、非開示は認められない
- むやみに非開示とすれば、患者の苦情を受けて厚労相が開示を勧告・命令し、従わない場合は刑事罰が科される

カルテ改ざんも問題

- カルテ改ざんのアンケート調査
 - 大阪弁護士会の石川寛俊弁護士らのグループは、93年以降に医療過誤訴訟を担当した全国の弁護士約700人を対象にアンケートを実施
 - 96人から寄せられた回答を分析すると、カルテ改ざんが疑われる例が少なくとも109件あり、判決で改ざんが認められたケースも9件あった
- 改ざん事例
 - 弁護士が証拠保全で入手したカルテと、患者が直接入手したカルテと裁判で病院側が証拠提出したカルテの間で、血圧のグラフが違ったり、病名が違っているなど明らかに不自然な点があった
 - 「間違いを訂正したため」と病院側は弁明したが「どれが本物のカルテかわからない」と証言したという
 - 「医師の申し送り事項が修正液で塗りつぶされていた」
 - 「看護師が見回った事実はないのに『3～4回見回った』という紙が差し込まれていた」
 - 「裁判で問題になっている時間帯の分娩(ぶんべん)監視記録の記録紙が行方不明」
 - 「肝臓がんの見落とし事件で、『慢性肝炎』を『肝硬変』と書き換えて症状が悪化していたように見せかけた」



問 患者情報は誰のもの？

パート3 労働基準法



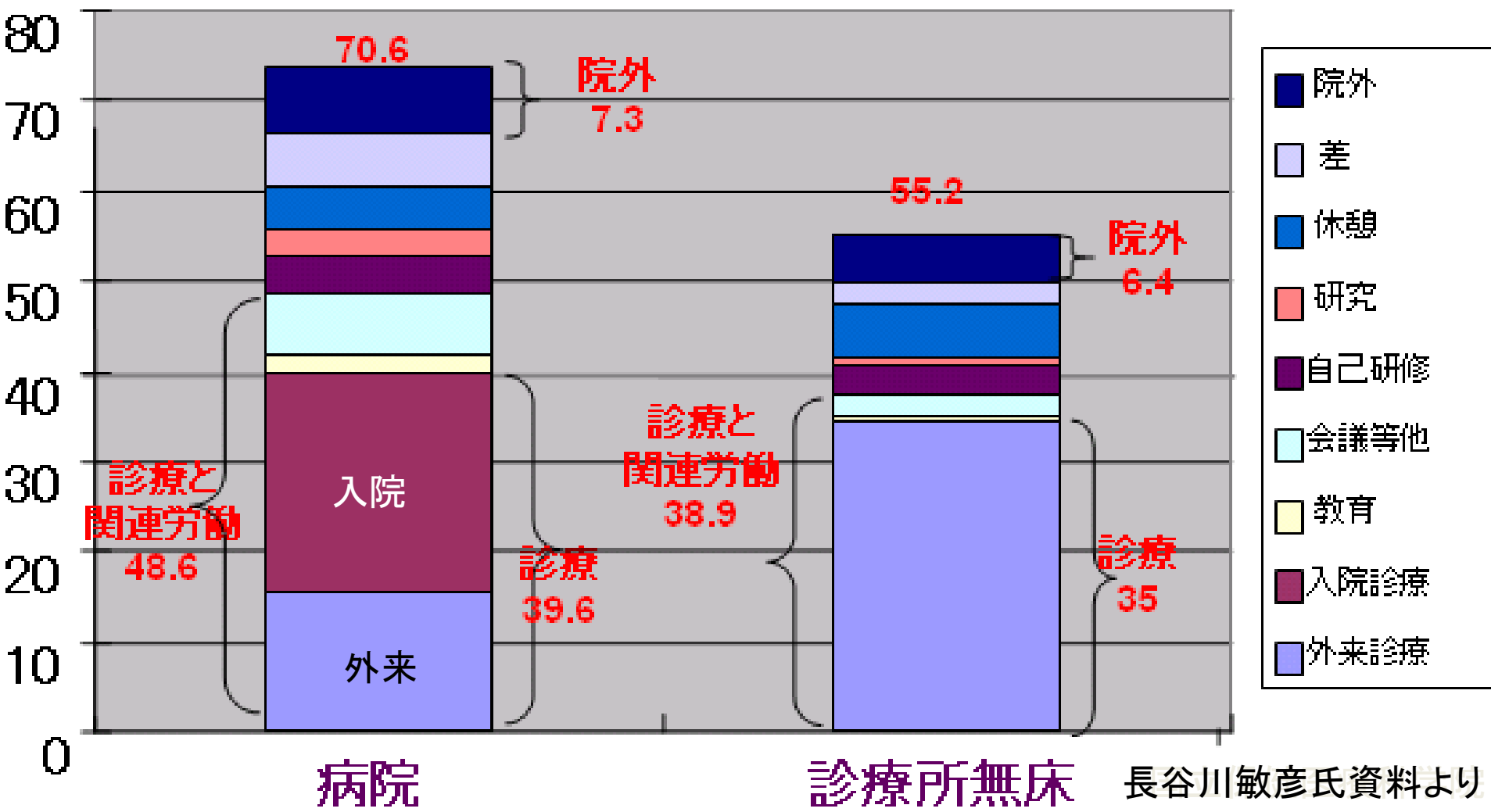
日本の勤務医は とっても忙しい！



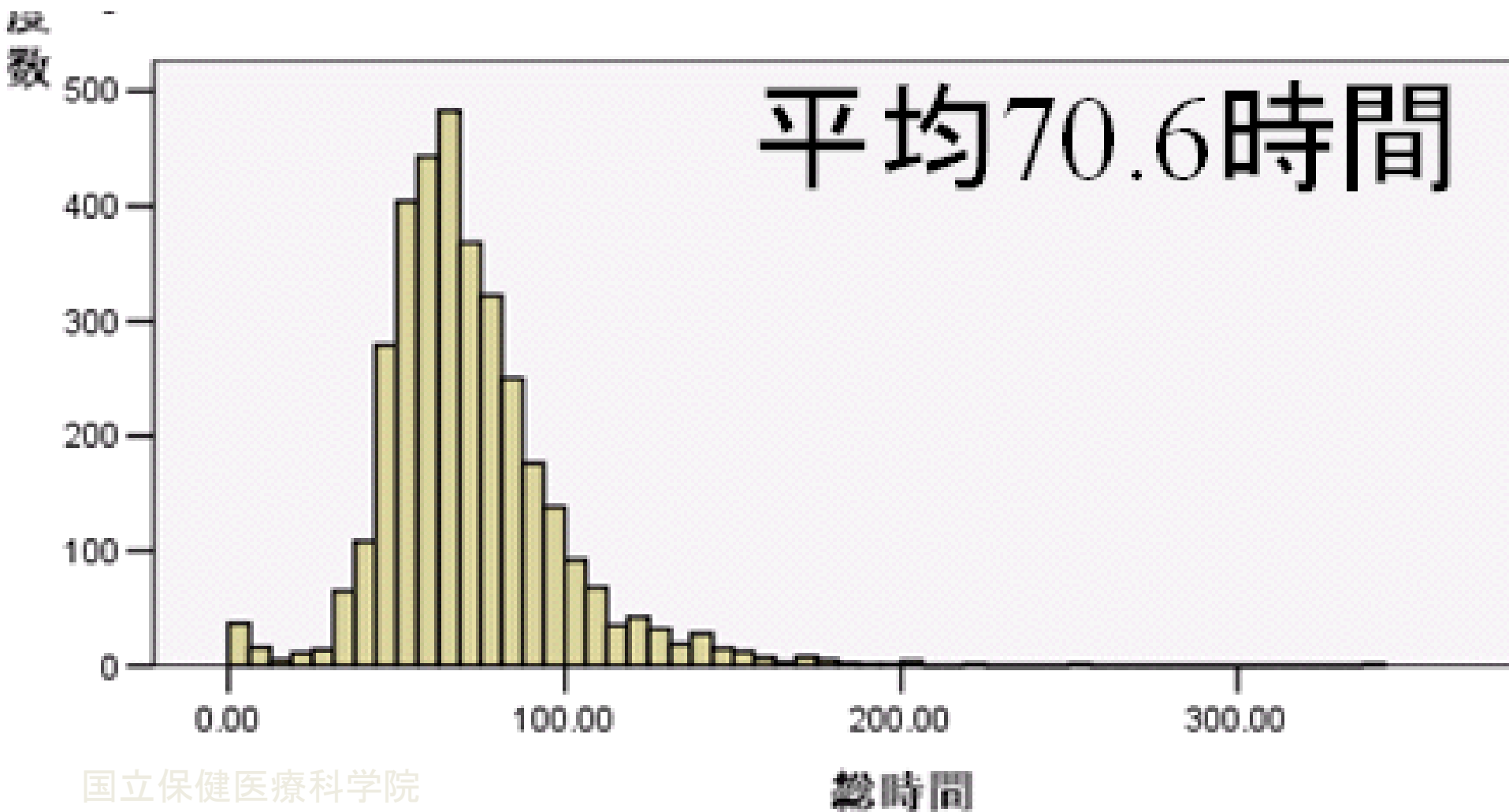
医師の勤務時間比較（病院と診療所）

病院勤務医は忙しい！

時間



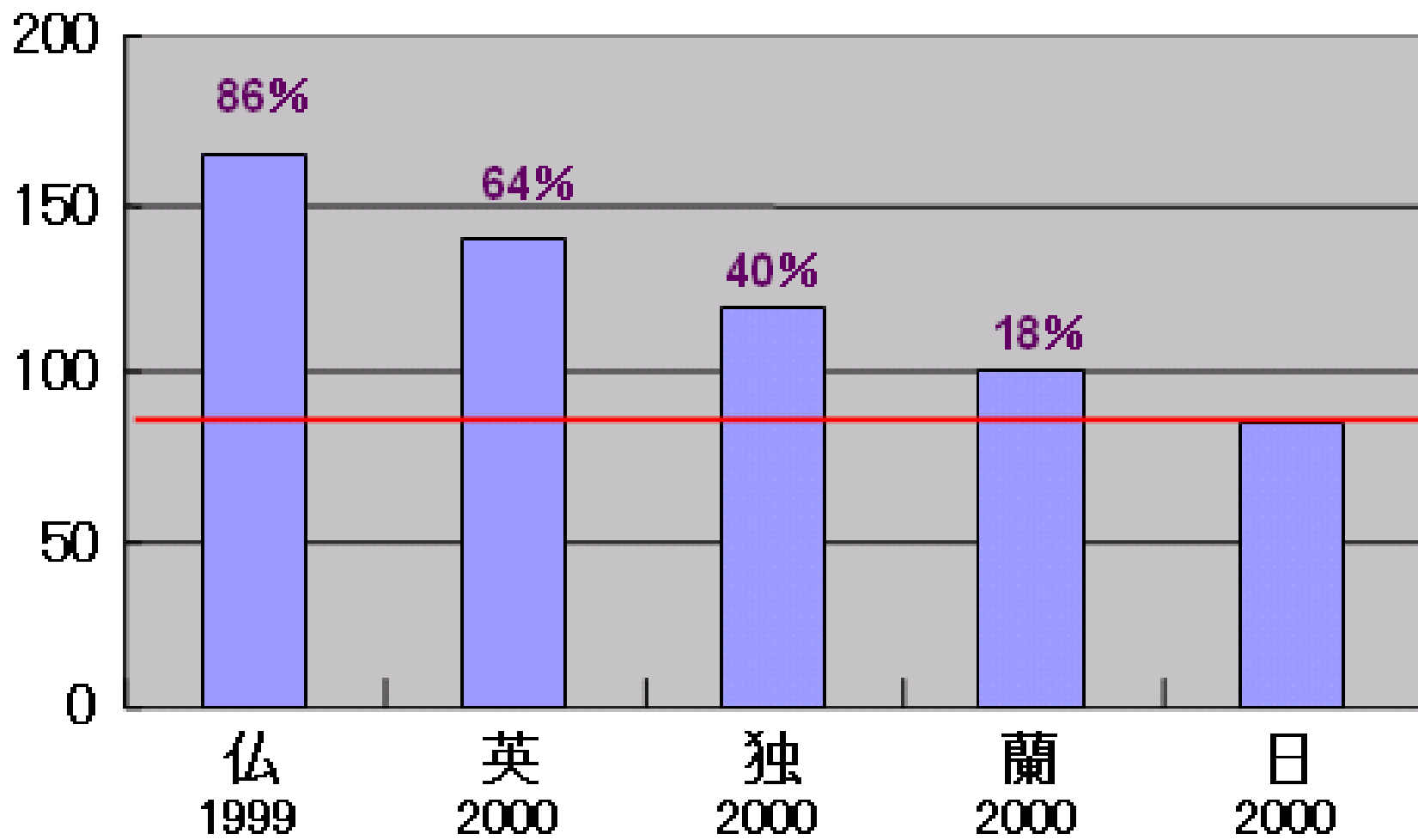
勤務医の平均勤務時間



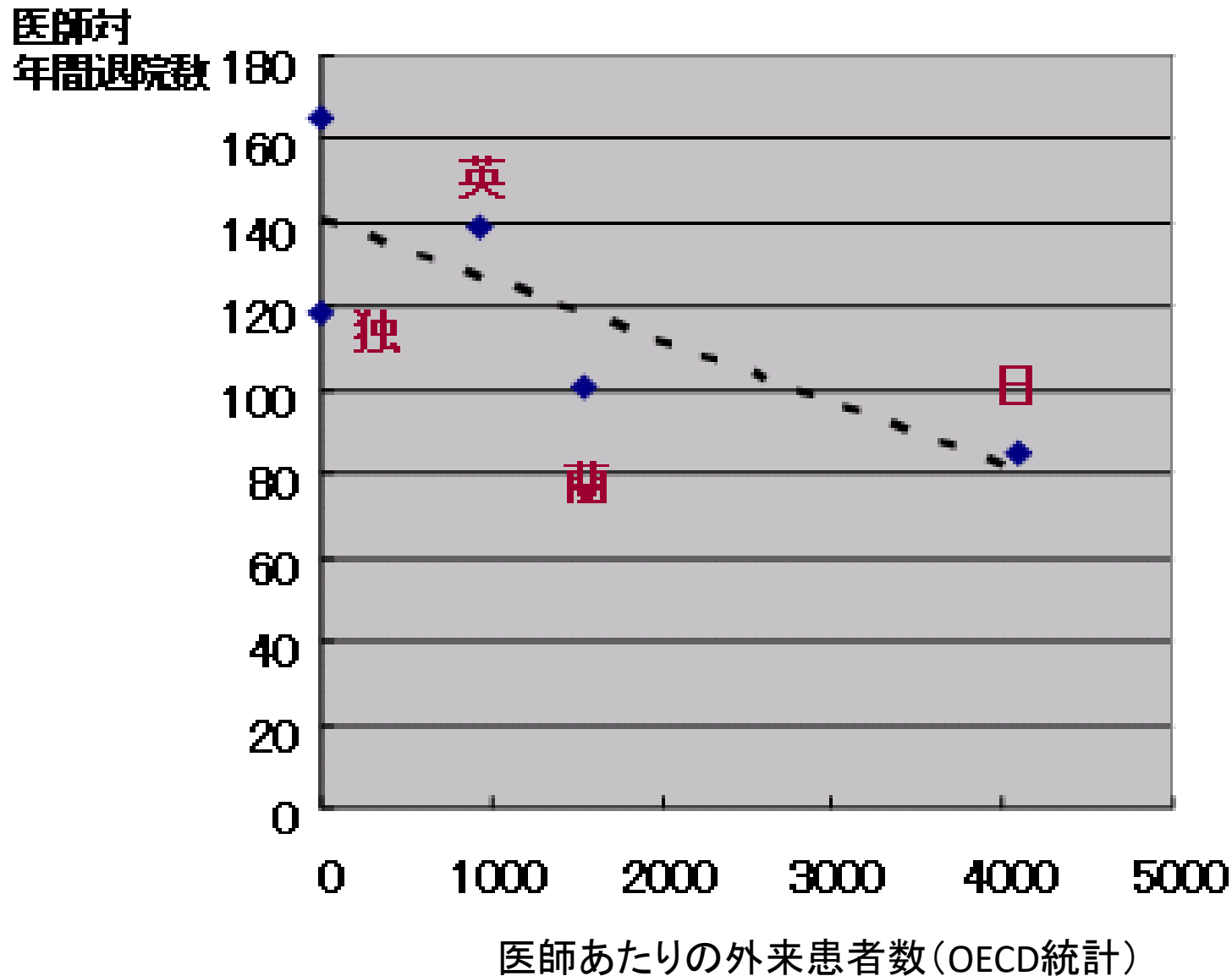
医師の労働生産性の国際比較

医師1人当たりの退院患者数(OECD統計)

医師対
年間退院数

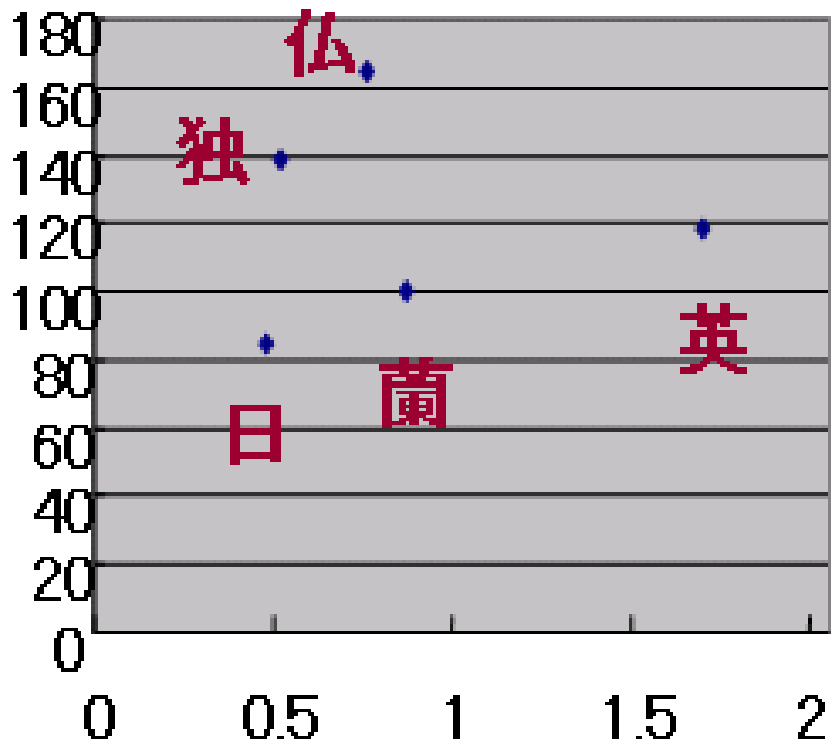


医師の生産性と外来負担



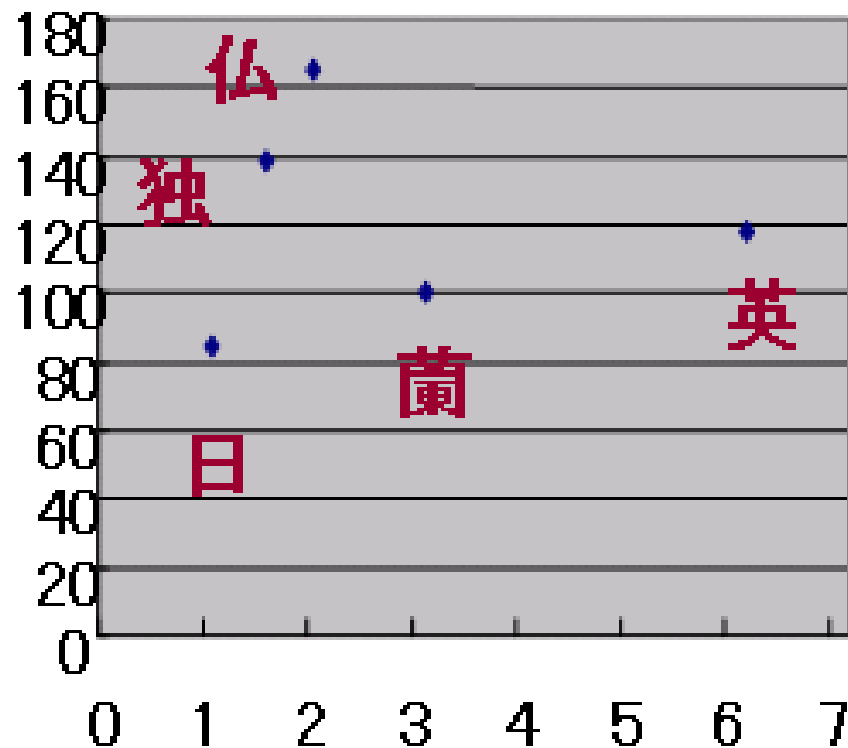
職員数と医師生産性

医師対
年間退院数



急性期病床あたりの看護師数

医師対
年間退院数



病床あたりの総職員数

日本の医師の労働生産性が低いワケ

- 1.日本医師の勤務時間は欧州の医師に比して長い
- 2.日本医師の生産性(年間退院患者/医師数)は欧州に比して低い
- 3.医師当退院患者数が低い原因には3つの原因が想定される
 - 1)日本の医師の外来の負担が大きい
 - 2)医師の労働が未分化で他職種実行可能な仕事を自ら実施している
 - 3)他職種(看護職その他)の病床当り数が少ない

ある外科医の1日



岡山中央病院外科 蓮岡英明先生

蓮岡先生のある日

当直明け
睡眠時間1時間

アッペの紹介
でーす。

病棟患者Bさん
意識がありません

明日手術予定のご家族が
1時間待ってまーす。

手術で～す

泌尿器科の先生から、ちょっと
診てほしい

7:00	研修医カンファレンス
8:00	外科・内科 ミーティング
	研修ミーティング
9:00	クリニック外来(30名)
10:00	
11:00	
12:00	
13:00	NSTランチ ミーティング
14:00	内視鏡(10～15件)
15:00	
16:00	
17:00	総回診
	会議
18:00	病棟
19:00	
20:00	残務
21:00	

下血が来た～緊急
内視鏡お願いします

病棟患者Aさんが転
倒しました～。

Cさん・Dさんの薬が
切れます。

アッペは何時からします
か？

保険書類がたまっ
てますよ。

通院中のEさんが、
発熱して、来院されます。

労働基準法



表1 労働基準法改正の方向性 (2019年改正)

- ・時間外労働の限度は原則「月45時間かつ年360時間」
- ・違反には特例の場合を除き罰則を科す

〈繁忙期の特例〉

- ・年720時間（月平均60時間）の上限を新設
- ・上限については、①2カ月、3カ月、4カ月、5カ月、6カ月の平均が、いずれも月80時間以内（休日労働を含む）、②1カ月は100時間未満（休日労働を含む）、③特例の適用は年6回まで

医師については…

- ・時間外労働規制の対象とするが、医療の特殊性を踏まえ、改正法の施行5年後をメドに規制を適用
- ・医療界の参加の下で検討の場を設け、2年後をメドに規制の具体的なあり方や労働時間の短縮策などについて結論を得る

（働き方改革実現会議「働き方改革実行計画」を基に作成）

労働に関する4つの約束



労働基準法に定める基準に満たない労働条件は無効であり、無効となった部分は、同法に定める基準が適用される。



労働基準法
国と企業の約束

労働協約
組合と企業の約束

就業規則
会社の掟

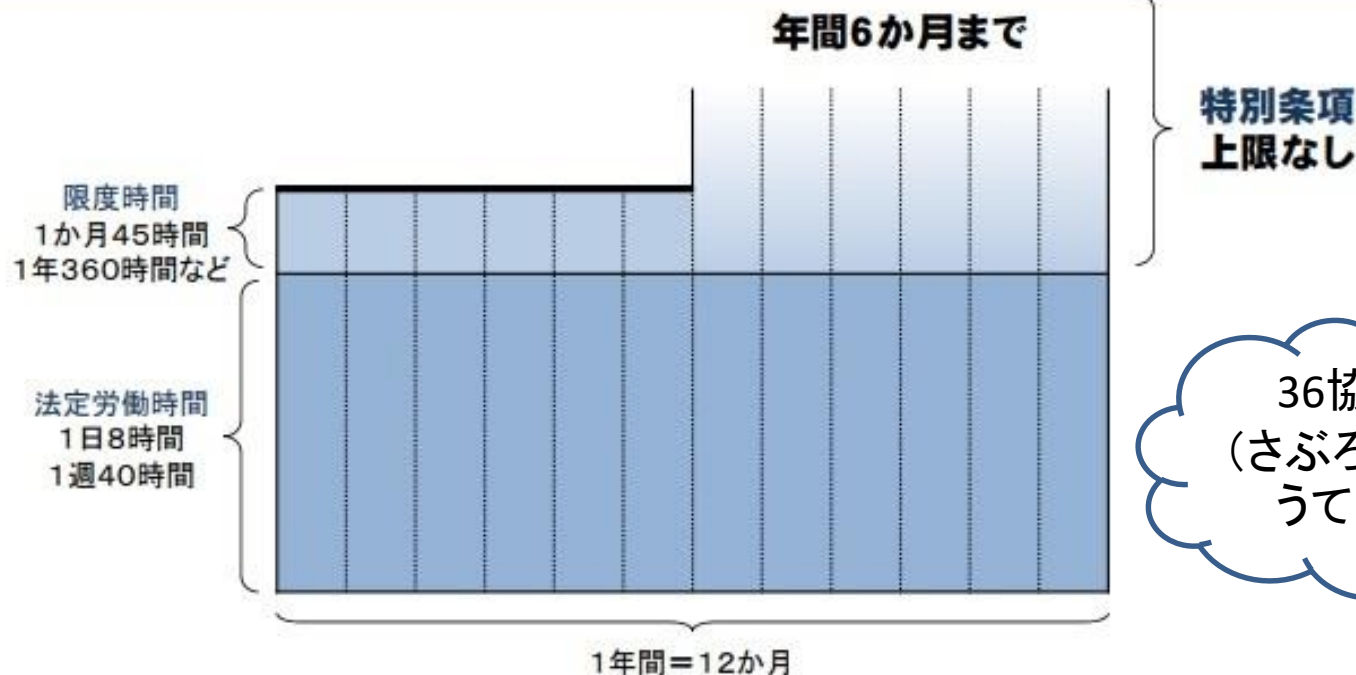
雇用契約
社員個人と企業の約束



順位

②36協定について（制度概要）

- 労働基準法での原則的な労働時間の上限：**1日8時間・1週40時間**【法定労働時間】
- これを延長する場合は、**労使協定(36協定)の締結・届出**が必要
- 36協定での延長時間は、「時間外労働の限度基準」(大臣告示)に規定
 - 「1か月45時間」「1年360時間」等(※)【**限度時間**】
 - ※ 「1日」、「3か月以内の期間」、「1年間」について協定する必要
 - ※ ほかに、「1週間15時間」「3か月120時間」などの限度時間が規定されている
 - ※ ただし、①工作物の建設等の事業、②自動車の運転の業務、③新技術、新商品等の研究開発などの業務は限度時間の適用除外とされている
 - **「特別条項」**を結べば、例外的に限度時間を超えることができる(年間6か月まで)
 - ※**特別条項**について、**その上限時間が規定されていない**



24歳女性自殺は過労死

電通新人社員「睡眠2時間」

労基署認定

横浜月130時間の残業などで元電通社員の高橋まつりさん（当時24）が自殺し、三田労働基準監督署（東京）が過労死として認定していたことを7日、遺族側弁護士が会見で明らかにした。

弁護士によると、高橋さんは平成25年3月、東京大文学部を卒業後、同年4月に電通に入社。インターネットの広告部門を担当し、同年10月から証券会社の広告業務も行っていた。

弁護士側が入退勤記録を基に集計した残業は、10月が130時間、11月が95時間、休日や深夜の勤務も連続し、12月25日に住んでいた寮から投身自殺した。

高橋まつりさんの遺影と母親の幸美さん（77日、東京・麹が関）（写真提供：遺族側）



高橋さんが友人や母親に送付したツイッターなどで、1日2時間睡眠が続いたことなどを訴えた上で、

「これが続くなら死にたいな」「死んだほうがよっぽど楽福」と記していた。

高橋さんの母、幸美さん（53）は「娘は二度と戻ってきません。命より大切な仕事はありません。過労死が繰り返されないと本当に嫌々希望します」と話した。

電通は「社員の自殺については業務に受け止めておられません。労災認定については内務を把握して持ちませるので、コメントは差し控えます」とした。

消防士自殺は パワハラ原因

山形県の酒田地区広域行政組合消防本部の男性消防士（当時20）が平成26年

労働基準法違反による 労働基準監督署の強制捜査



ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで
、お友達募集を
しています

国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp