

週刊WEB

医療経営

MAGAZINE

Vol.754 2023.1.10

医療情報ヘッドライン

**厚労省の来年度予算案は約33兆円
プログラム医療機器の実用化も促進へ**

▶厚生労働省

**紙の保険証での受診で加算を引き上げ
オンライン資格確認の普及徹底のため**

▶厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会

週刊 医療情報

2023年1月6日号

**医療提供体制改革の意見を
大筋合意**

経営TOPICS

統計調査資料

病院報告

令和4年7月分概数)

経営情報レポート

**万が一の事故に備える
医療事故調査制度の概要**

経営データベース

ジャンル:リスクマネジメント > サブジャンル:診療録作成のポイント

**医療の記録に関する基本的事項
診療記録の基本原則**

京都税理士法人
KYOTO CERTIFIED TAX ACCOUNTANT COMPANY

京都本社
〒601-8328 京都市南区吉祥院九条町30番地1 江後経営ビル
TEL: 075-693-6363 FAX: 075-693-6565
滋賀本社
〒525-0059 滋賀県草津市野路1丁目4番15号 センシブルBLDG ZEN 6階
TEL: 077-569-5530 FAX: 077-569-5540

厚労省の来年度予算案は約33兆円 プログラム医療機器の実用化も促進へ

厚生労働省

2023年度予算案が12月23日に閣議決定され、一般会計の総額は114兆3,812億円となり11年連続で過去最大を更新。厚生労働省所管分の一般会計は33兆1,686億円となった。厚労省予算案の重点事項には「医療介護DXの推進、科学技術力向上・イノベーションの実現」が挙げられ、新規事業の1つに「SaMD（プログラム医療機器）米国調査及び国内制度整備事業」が盛り込まれている（2023年度当初予算案3,700万円）。

プログラム医療機器（SaMD、Software as a Medical Device）の市場規模は、2027年に世界で865億ドル（約11兆4,700億円、1ドル132円の場合）と予測されており、来年度以降本格的に関連産業の支援が行われる可能性がある。

■中間答申でも「SaMDの社会実装」を強調

プログラム医療機器とは、デジタル技術を活用して診断や治療を支援するソフトウェアのこと。AIを活用した画像診断支援ソフトや、日常生活習慣など患者行動の改善を促して治療効果を高めるアプリなどが実用化されている。プログラミングで開発されるため、開発スピードは通常の医療機器よりも速く、アップデートも頻繁に行われる。そのため、従来とは異なる承認審査の仕組みが検討されており、現在は「SaMD開発者の設計能力及びアップデート時のリスクマネジメント能力などを確認することにより、個々のSaMD審査を簡略化する制度の導入を検討」（厚生労働省「令和5年度予算案の主要事項」より引用）されている。今回の新規事業では、その一環として「米国FDA等の諸制度の現状調査」

に加え、「制度の骨格部分の設計を行った上で、令和5年度に新たな承認審査制度の運用に必要な指針等を策定する」ことになった。

なお、プログラム医療機器をめぐっては、予算案が閣議決定された前日の12月22日に発表された規制改革推進会議の中間答申で、早期承認のための二段階承認制度や新たな保険償還の仕組みを新設する方針が盛り込まれている。通常、薬事承認は4年超、保険償還の開始まで5年超かかるが、これらが実現すれば最短1年まで縮められるという。

中間答申には「全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とするなどの観点から、プログラム医療機器（SaMD）の社会実装は極めて重要な課題」とも明記。医療の質向上と効率化に加え、国内企業の関連機器開発の後押しにもつながるため、今後さらに国の支援が強化されそうだ。

■セキュリティ対策には今年度の倍の予算を計上

その他、2023年度予算案では、「電子カルテ情報の標準化の推進（保健医療情報拡充システム開発事業）（2023年度当初予算案700万円）や「ICTの進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進事業（薬局DX）」（同6,200万円）などが新規事業として盛り込まれた。また、「医療分野におけるサイバーセキュリティ対策調査事業」は今年度予算から倍増の1億円を計上。「医療機関のサイバーセキュリティ対策の徹底を図る」ため、「より実用性の高い研修を実施する」と明記している。プログラム医療機器の実用化も含め、医療DXを本格化させる意思を示した予算案だといえよう。

紙の保険証での受診で加算を引き上げ オンライン資格確認の普及徹底のため

厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会

厚生労働省は、12月23日の中央社会保険医療協議会総会で、オンライン資格確認等システムの導入義務化に向け期限付きの経過措置を設ける方針を示した。

また、マイナンバーカードを健康保険証として活用せず、従来型の保険証で受診した場合、「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」を2点（調剤は1点）引き上げる方針も提示。いずれもそのまま答申された。

加算の引き上げについては、この前々日の12月21日に実施された加藤勝信厚生労働相と鈴木俊一財務相の大臣折衝において、「医療DXの推進のためのオンライン資格確認の導入・普及の徹底」の観点から、今年4月から12月末までの期間限定で実施することがすり合わせられていた。

■オンライン資格確認の

システム導入は4月から義務化

オンライン資格確認は、従来レセプト請求後でないとできなかった健康保険証の資格確認を、医療機関や薬局がその場でできる仕組み。関連業務の負荷や返戻の削減、未収金リスクの軽減といった効果が期待されるうえ、データヘルスの基盤となるため医療の質向上および効率化に資するとされてきた。

ところが、導入は遅々として進まなかった。

本格的にオンライン資格確認の運用が開始された2021年10月から半年以上が経過した翌2022年5月の時点で、オンライン資格確認ができるシステム（オンライン資格確認等システム）が導入された医療機関・薬局は全体の2割程度。診療所にいたっては、13%程度にとどまっていた。

業を煮やした政府は強硬策に打って出る。

2022年5月に、オンライン資格確認等システムの導入を2023年4月から原則義務化する方針を示し、10月にはこちらも普及が一向に進まなかったマイナンバーカードの義務化を決定。従来型の保険証を2024年秋で廃止し、保険証はマイナンバーカードと一体化することになっている。

■12月時点で運用開始

施設は全体の4割程度

しかし、方針を決めたところでシステム導入が完了しなければ、当然のことながら医療機関や薬局での運用はできない。

実際、整備が間に合っていないケースは多く、2022年12月の時点で対象施設の95%以上がシステム整備の申込みを済ませているものの、実際に運用を開始した施設は2022年12月11日時点で41.0%と半数にも満たない（施設の種別で見ると、病院51.5%、医科診療所26.5%、歯科診療所29.0%、薬局63.5%）。2023年4月の導入義務化のタイミングでも、全体の3割程度は間に合わないと見込まれていることから、前述のとおり経過措置を設定。2023年9月末までにシステム導入完了を目指す方針だ。

なお、2022年12月25日時点で、厚生労働省HPの「マイナンバーカードの健康保険証利用について」のページで公開されているマイナンバーカードの保険証利用登録件数は3,855万7,648件。総務省HPで公表されているマイナンバーカードの有効申請受付数は、同日時点で累計8,160万9,275。人口に対する割合は約64.8%となっている。

医療情報①
 社保審
 医療部会

医療提供体制改革の意見を大筋合意

厚生労働省は2022年12月23日、「第95回社会保障審議会医療部会」（部会長＝永井良三・自治医科大学学長）を開催し、かかりつけ医機能が発揮される制度整備などを含む「医療提供体制の改革に関する意見」を大筋で合意した。これまで国民や患者が医療機関を適切に選択するための支援を行ってきた「医療機能情報提供制度」を刷新。加えて、必要なかかりつけ医機能の充実・強化を図る仕組みとして「かかりつけ医機能報告制度」を新たに創設することで、地域ごとに必要なかかりつけ医機能を確保していく方針だ。

医療機能情報提供制度については、以下などに改めるべきとした。

- ▼医療法において、国民は、「医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行い、医療を適切に受けるよう努めなければならない」こととされていることも踏まえ、「かかりつけ医機能」の定義を法定化する、▽かかりつけ医機能の定義は、現行の医療法施行規則において「身近な地域における日常的な医療の提供や健康管理に関する相談等を行う医療機関の機能」とされていることを踏まえた内容とする
- ▼医療機関は、国民・患者の医療機関選択に役立つ情報および医療機関間の連携に係る情報を都道府県に報告、都道府県知事は報告された「かかりつけ医機能」に関する情報を国民・患者に分かりやすく提供する

そのため、現在の情報提供項目を見直し、都道府県ごとに公表されている医療機関に関する情報について24年度以降に全国統一化を図る計画だ。

かかりつけ医機能報告制度については、以下とした。

- ▼医療機関は高齢者ニーズに対応する機能やそれを担う意向などを都道府県に報告（連携して機能を提供する場合には連携する医療機関も報告）
- ▼この報告に基づき都道府県は、地域における機能の充足状況やこれらの機能をあわせ持つ医療機関を確認・公表した上で、医療関係者や医療保険者などが参画する地域の協議の場で不足する機能を強化する具体的な方策を検討し、結果を公表すべき

その際に多様な機能を1人の医師・1つの医療機関だけで担うことは現実的ではなく、個々の医療機関の機能強化に加え、医療機関の適切な連携を通じて機能の充実強化を図ることが重要だと述べている。

●かかりつけ医機能報告制度を具体的に検討

この日は、かかりつけ医機能報告制度について、具体的な検討項目が挙げられた。主な内容は以下の通り。（以降、続く）

- ▼在宅医療や介護サービス事業者との連携などについて、介護保険法に基づく市町村介護保険事業計画や医療介護総合確保法に基づく計画との関係についても検討すべき
- ▼慢性疾患を有する高齢者が在宅で医療を受ける場合をはじめ患者が継続的な管理を必要とし、患者が希望する場合に、医療機関がかかりつけ医機能として提供する医療の内容について、書面交付などを通じて説明する

医療情報②
 社保審
 医療部会

地域医療構想、 「水平的連携」の推進検討

2022年12月23日に開かれた、「第95回社会保障審議会医療部会」（部会長＝永井良三・自治医科大学学長）では、地域医療構想についても議論した。事務局がまとめた意見案では地域医療構想に関して、「新型コロナ禍で顕在化した課題も含めて中・長期的課題を整理し、以下の取組について検討を深めることが必要」とした上で、次のように検討事項を挙げた。

- ▼現在は25年までの取り組みとなっているが、病院のみならず、かかりつけ医機能や在宅医療などを対象に取り込み、議論を進めた上で、慢性疾患を有する高齢者の増加や生産年齢人口の減少が加速していく40年ごろまでを視野に入れてバージョンアップを行う必要がある
- ▼「治す医療」を担う医療機関と「治し、支える医療」を担う医療機関の役割分担を明確化、これまでの地域医療構想の推進（急性期～回復期～慢性期）に加え、在宅を中心に入退院を繰り返し、最後は看取りを要する高齢者を支えるため、かかりつけ医機能を有する医療機関を中心とした患者に身近な地域での医療・介護の「水平的連携」を推進し、「地域完結型」の医療・介護提供体制を構築する
- ▼基本的考え方を実現するための改革として、かかりつけ医機能が発揮される制度整備や、医療法人制度の見直し（医療法人の経営情報データベース構築、地域医療連携推進法人の活用促進、認定医療法人制度の継続）を行う

さらに、地域医療構想を支える医療従事者に関する課題については、24年4月から医師の時間外労働上限規制や健康確保措置などがスタートすることを踏まえて、データヘルス、遠隔医療、AI・ロボット・ICTの活用など医療分野におけるDXの推進と同時に、医療従事者のタスク・シフト/シェアを進める必要があると明記した。

井上隆委員（日本経済団体連合会専務理事）は、「現状、地域における病床機能分化が十分に進んでいない。水平的連携も必要だが、まずは機能分化を優先すべきだ」と意見を述べた。

松田晋哉委員（産業医科大学教授）は、「地域医療構想は今のままでは実効性が上がらない」と指摘。その理由として、「各地域において、どのようなニーズがあるか第三者は分かっているが、当事者は分かっておらず十分な議論ができていない」と説明。その上で、「人事異動で定期的に人が入れ替わる都道府県（担当者）だけでは、議論に必要な技術や知識が蓄積しない。大学による支援が必要だ」と強調した。

病院報告 (令和4年7月分概数)

厚生労働省 2022年10月14日公表

1. 1日平均患者数(各月間)

	1日平均患者数(人)			対前月増減(人)	
	令和4年7月	令和4年6月	令和4年5月	令和4年7月	令和4年6月
病院					
在院患者数					
総数	1 133 820	1 129 991	1 114 393	3 829	15 598
精神病床	267 847	267 838	265 943	9	1 895
感染症病床	10 308	3 821	5 665	6 487	△ 1 844
結核病床	1 067	1 032	1 003	35	29
療養病床	238 429	239 183	238 315	△ 754	868
一般病床	616 168	618 118	603 467	△ 1 950	14 651
外来患者数	1 253 945	1 307 859	1 168 206	△ 53 914	139 653
診療所					
在院患者数					
療養病床	2 546	2 592	2 620	△ 46	△ 28

注) 数値は四捨五入しているため、内訳の合計が総数に合わない場合もある。

2. 月末病床利用率(各月末)

	月末病床利用率(%)			対前月増減(%)	
	令和4年7月	令和4年6月	令和4年5月	令和4年7月	令和4年6月
病院					
総数	73.1	75.8	75.1	△ 2.7	0.7
精神病床	82.5	83.0	82.4	△ 0.5	0.6
感染症病床	919.6	222.2	274.8	697.4	△ 52.6
結核病床	27.6	27.3	26.1	0.3	1.2
療養病床	84.0	85.4	85.0	△ 1.4	0.4
一般病床	64.6	70.0	69.1	△ 5.4	0.9
診療所					
療養病床	44.8	44.7	44.2	0.1	0.5

注1) 月末病床利用率 = $\frac{\text{月末在院患者数}}{\text{月末病床数}} \times 100$

注2) 月末在院患者数は、許可(指定)病床数にかかわらず、現に当月の末日24時現在に在院している患者数をいう。このため、感染症病床の月末在院患者数には、緊急的な対応として一般病床等に在院する者を含むことから100%を上回ることもある。

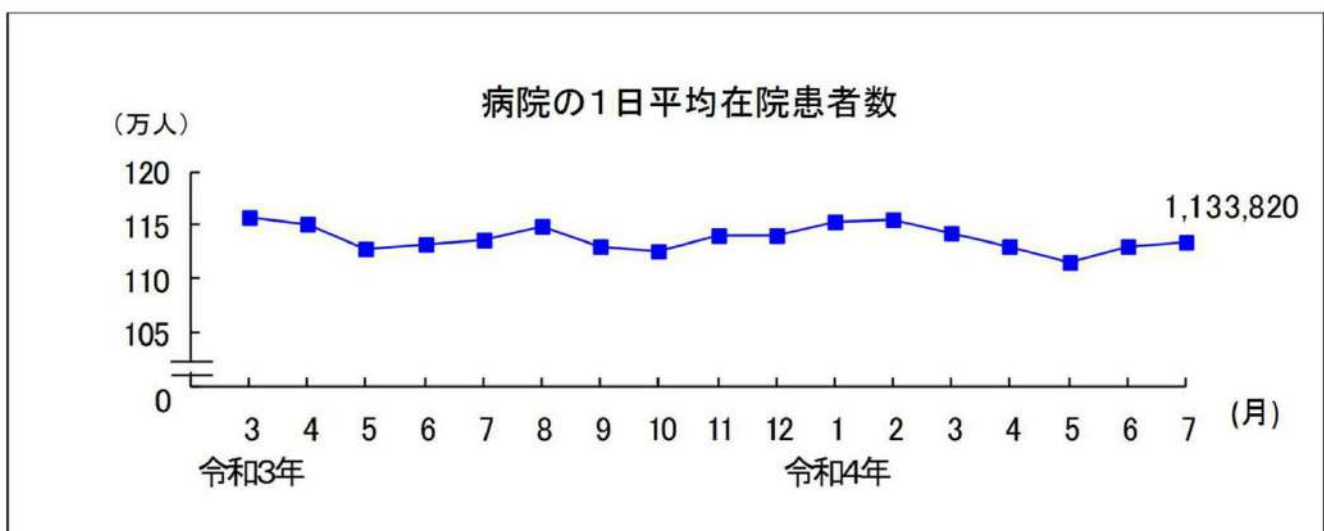
3. 平均在院日数(各月間)

	平均在院日数(日)			対前月増減(日)	
	令和4年7月	令和4年6月	令和4年5月	令和4年7月	令和4年6月
病院					
総数	27.1	25.8	28.3	1.3	△ 2.5
精神病床	278.0	251.7	282.4	26.3	△ 30.7
感染症病床	9.1	8.8	9.0	0.3	△ 0.2
結核病床	44.3	52.7	51.8	△ 8.4	0.9
療養病床	136.2	124.0	133.8	12.2	△ 9.8
一般病床	16.1	15.2	16.6	0.9	△ 1.4
診療所					
療養病床	96.0	88.5	97.1	7.5	△ 8.6

注) 平均在院日数 = $\frac{\text{在院患者延数}}{1/2(\text{新入院患者数} + \text{退院患者数})}$

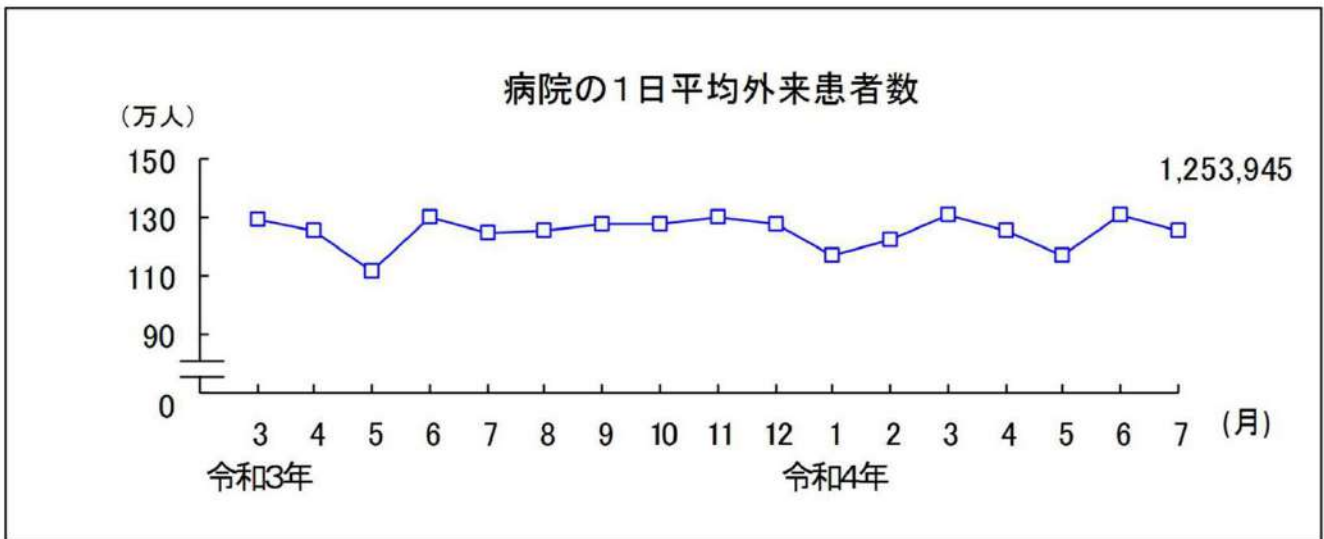
ただし、療養病床の平均在院日数 = $\frac{\text{在院患者延数}}{1/2(\text{新入院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床から移された患者数} + \text{退院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床へ移された患者数})}$

◆ 病院:1日平均在院患者数の推移

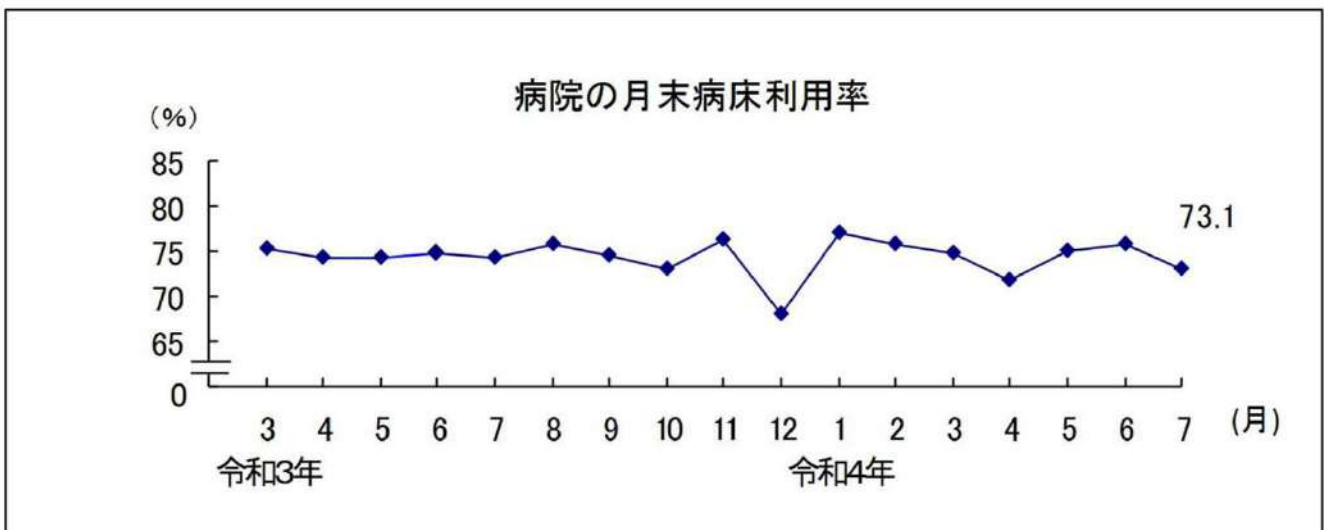


注) 数値は全て概数値である。(以下同)

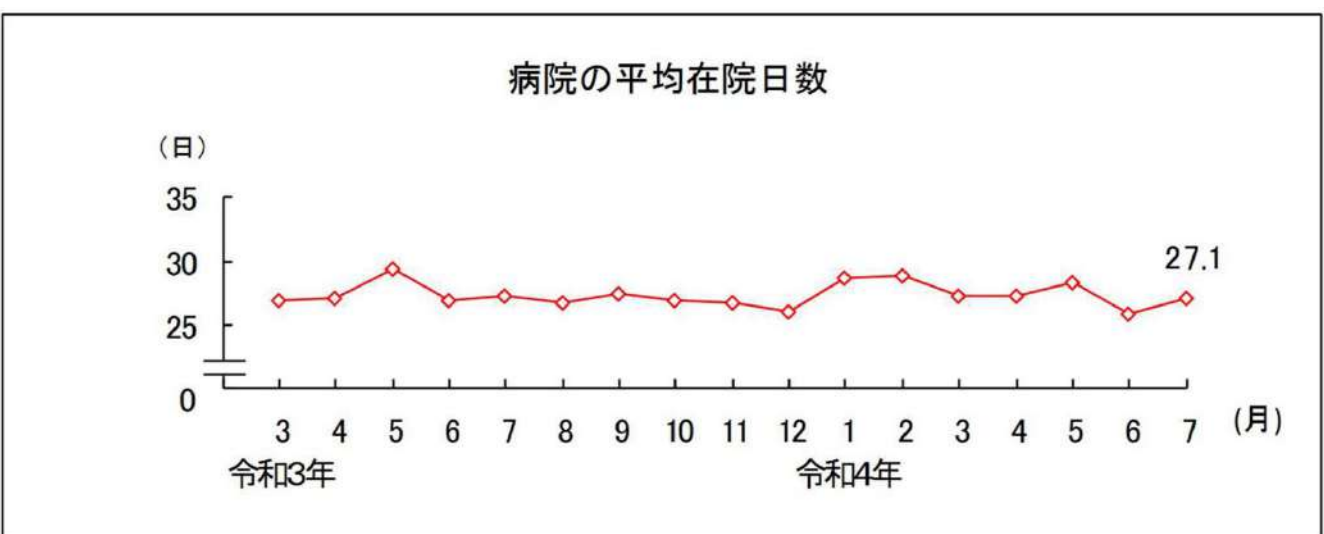
◆病院:1日の平均外来患者数の推移



◆病院:月末病床利用率の推移



◆病院:平均在院日数の推移





万が一の事故に備える

医療事故調査 制度の概要

1. 医療事故の発生と相談件数の実態
2. 医療事故調査制度設立の背景と根拠法令
3. 事故発生から再発防止の提言までの流れ
4. 医療事故発生時の対応ポイント



■参考資料

【一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）ホームページ】：研修ワークブック
院内調査のすすめ方 医療事故調査・支援センター 2021（令和3）年3月 年報

1

医業経営情報レポート

医療事故の発生と相談件数の実態

医療法では医療事故を「医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産」であり、かつ「管理者が予期しなかったもの」と定義しています。

医療事故は様々な要因が複雑に影響し合って発生しています。その根底には、人間の誤認識や誤動作によって引き起こされる「ヒューマンエラー」があります。人間は必ず何らかのミスを行います。ヒューマンエラーの発生を完全に防ぐことは不可能だと言ってもいいでしょう。

医療を行う者にとって医療事故はあってはならないことです。しかし、残念ながら全ての医療機関が事故なく医療行為を行うということは現実的に難しく、大病院から小さなクリニックまでその可能性を秘めています。

■ 医療事故報告件数

多くの職種が連携して診療を行う「医療機関」においてはスタッフ同士のやり取りの中でヒューマンエラーが発生してしまい、ちょっとしたミスが命にかかわる深刻な問題にまで発展してしまうことがあります。

こういった事故は、医療機関の信頼を失墜させてしまうばかりでなく、患者の安全性を脅かし、多額の賠償責任を負うなど、取り返しのつかない大きな損害につながりかねません。

日本で唯一の医療事故調査・支援センターである「日本医療安全調査機構」にはたくさんの医療事故に関する情報が集まり、日々情報公開を行っています。「医療事故調査・支援センター2021 年年報」によると医療事故発生報告件数は年々減少傾向にあるものの、一定数存在しているのが現実です。

また、2015年10月から2021年12月までの約6年間の報告件数を都道府県別にみると福井県、山梨県、高知県などは一桁台となっておりますが、東京を始め人口が密集している都道府県は三桁台にのぼっています。

病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数をみると、600～800床ほどの医療機関は2020年より前と比較し減少しています。しかし、900床以上の医療機関についてはわずかながら増加傾向にあることがわかります。

■ 医療事故に関する相談件数

「医療事故調査制度」は2015年10月にスタートし、現在まで約7年が経過しました。

これまでの相談実績は累計約12,000件にのぼります。医療事故の減少傾向に伴って、わずかながら減少しているものの、依然として数多くの相談があるのが現状です。また、相談者別にみると2017年までは“医療機関”からの相談が多く、以降は減少傾向となりました。

対して2018年以降は“遺族等”からの相談が多くなっていることがわかります。

2

医業経営情報レポート

医療事故調査制度設立の背景と根拠法令

■ 医療事故調査制度設立の背景

医療法の改正によって2015年10月より「医療事故調査制度」が施行されました。医療事故調査制度は医療法に基づき、予期しない死亡の原因を調査し、再発防止を図る制度です。

制度が設立される以前にも数々の医療事故が繰り返され、人々の「医療安全」に対する関心が高まり、厚生労働省や医療界、医療事故の被害者から医療事故の再発防止のため医療事故調査制度の創設が切望されていました。

2012年2月には厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組等のあり方に関する検討部会」が発足し、2013年5月に同検討部会の意見を取りまとめ、同意見を受けてすべての医療機関に対する法律上の義務として「医療事故調査制度」が創設されました。

■ 医療事故調査制度に関する法令

「一般社団法人 日本医療安全調査機構（以下、機構）」は、医療法第6条の15の下「医療事故調査・支援センター」として日本で唯一の厚生労働大臣の指定を受けています。

◆医療法第6条の15

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人または一般財団法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所または事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

機構は医療法第6条の16で定められている「医療事故に関する業務」を行っており、医療現場の安全の確保を目指して、調査の相談・支援から分析や、再発防止のための普及・啓発などを行っています。

◆医療法第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第1項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

3

医療経営情報レポート

事故発生から再発防止の提言までの流れ

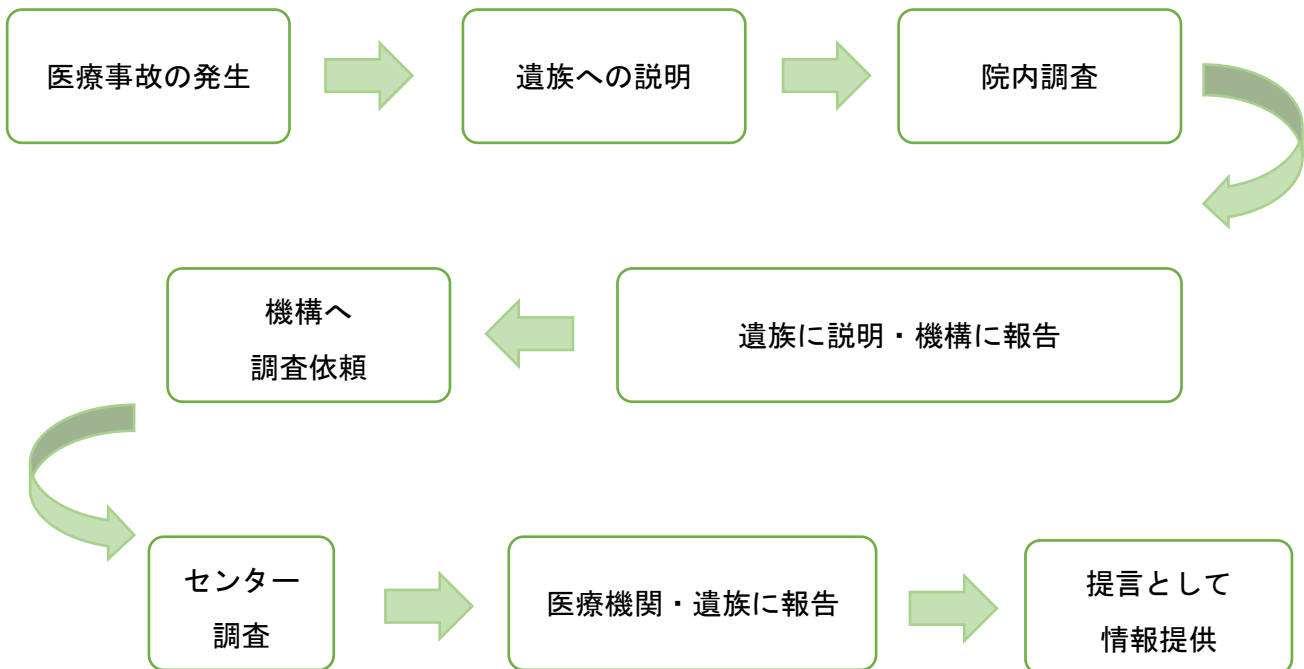
■ 医療事故から普及啓発までの流れ

医療事故調査を行う際には、医療機関は「医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする」とされており、医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。

院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、機構に報告します。

その後、医療機関が「医療事故」として機構に報告した事案について、遺族または医療機関が機構に調査を依頼した時に調査を行います。

◆ 医療事故発生から再発防止の提言までの流れ



■ センター調査

センター調査とは、医療機関が医療事故調査制度における対象として「医療事故」に該当すると判断し、すでに機構に報告した事例に対して、ご遺族または医療機関が機構に調査を依頼した場合に行う調査です。

センター調査は、院内調査結果の医学的検証を行うことにより事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療の質と安全の向上に資することを目的としています。また、個人の責任追及を目的とするものではありません。

センター調査は院内調査により記録の検証は終了していることが多いと考えられるため、原則、院内での調査が終了してから調査を開始します。

また、約3か月以内程度で院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこととなります。

4 医業経営情報レポート

医療事故発生時の対応ポイント

■ 医療事故発生時

医療安全担当者は、医療事故発生直後の対応として、発生状況を迅速に把握し、管理者に報告して対応を協議します。緊急対応（緊急対応会議等の開催）では、「医療事故」か否かの判断をします。また、平時から各支援団体（地方協議会）の連絡先などを一覧にしておき、スムーズに連絡が取れるよう整備しておくことが重要です。

機構では院内調査の進め方として研修資料を公開しています。以下は医療事故発生直後の対応の手順です。医療事故か否かである判断は、医療機関の管理者が組織として判断することとなっていますが、様々な事例があり、判断に迷う例も多いです。研修資料の中には医療事故の報告対象と考えられる事例が挙げられていますので、ご確認ください。

◆ 医療事故発生直後の対応手順

- ① **医療安全担当者は、医療事故の概要に関する情報を収集し、状況を把握、「事例概要」としてまとめる。**
 - ・診療記録から概要を確認する
 - ・可能な限り現場に赴く
 - ・関係者に、事実関係のみ端的に聞き取りをする
 - ・患者・家族への説明状況と理解度を把握する
 - ・収集した情報をA4用紙1枚程度にまとめる
- ② **緊急対応会議を招集し、以下を協議する（構成メンバーは病院幹部、関連する診療科・職種）**
 - ・事例概要の共有
 - ・解剖・死亡時画像診断（Autopsyimaging：Ai）の必要性の判断とその説明者の決定
 - ・院内調査委員会を設置するか判断
 - ・医療事故か否かの判断〔医療事故調査・支援センター（以下「センター」）への報告の判断〕
 - ・警察・行政への報告の必要性の判断
 - ・公表の有無および公表方法の決定
 - ・患者・遺族への対応者の決定
 - ・対外的な窓口の決定
- ③ **救命対応で診療記録に未記載のメモなどは、追記と分かるように速やかに記載する**
- ④ **「医療事故」の判断に迷う場合や支援が必要な場合は、支援団体連絡協議会窓口、もしくはセンターに相談する**

出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

■ 院内調査の進め方

院内調査委員会は当該医療機関が主体的に設置・運営します。この委員会は当該事例について収集した情報を検証し、報告書にまとめます。

「中立・公正性」、「専門性」、「透明性」が求められることから、院外から当該事例領域における医療の専門家（外部委員）の参加が原則となっています。



ジャンル:リスクマネジメント > サブジャンル:診療録作成のポイント

医療の記録に関する基本的事項

医療記録を記載する際に留意しなければならない基本事項を教えてください。

医療に関する記録は、診療録に限らず、患者本位の医療を効果的かつ継続的に展開するために、対象患者に関わるすべての医療専門職種が、共有すべき情報を系統的に記載することが必要です。

そして、医療従事者が患者から求められる姿勢である、①守秘、②自己情報の開示、③誤りの訂正、④自己情報の流通の忌避、の各点を念頭に置いた記載となるよう留意しなければなりません。

参考となるのは、（公財）日本医療機能評価機構が実施する事業の一つである認定病院患者安全推進協議会において、同協議会内に設置された医療記録部会で検討が続けられ、医療記録に関する基本的事項として挙げられた次のような留意点です。

- ① 取得する患者情報は、事実在即し客観的に記載する。推測、推論部分は断定表現を使わずに、記載時に最新のデータを記述する。過去に遡る記事を記述するときは、その事実の発生時刻を記載する。
- ② 医師の診断、治療、手術など医師によるのみならず、看護・リハビリテーションなどの経過を記載する。経過中の事実の発生および変化が容易にわかるよう系統的に綴じる。
- ③ 略語はできるだけ避け、一般に理解できる用語で記載する。日本語が望ましい。
- ④ 患者の全体像および一連の経過が容易に把握できるように記載する。
- ⑤ 多職種による医療行為の相互関係が分るよう、記載とファイリングを工夫する。
- ⑥ 診療・看護計画は必要に応じて見直すと共に、修正した場合には理由を記載する。
- ⑦ 新たな診療・看護行為を行った事実（傾聴・観察・計測・評価・診断・計画・処置・治療行為・成果評価の全てを含む）の発生ごとに日時を記載する。ただし、同一日内では時刻のみの記載でもよい。遡って記載する場合は、当該事実が発生した日付および時刻と作成日時とを併記する。
- ⑧ 記事の記載・修正変更の都度、署名をする。
- ⑨ 手書きによる記録は、ボールペンまたはインクなどで容易に消えないように記載する。
- ⑩ 訂正を行う場合は、真正性の保証のために原則として訂正前の内容が判るように二本線を引き、修正点を新たに記載する。修正液、研磨性消しゴムは使用しない。
- ⑪ 手書による記録と電子記録が併用されている医療施設は、手書記録か電子記録のどちらを正本（正式の医療記録）とするかを、情報の種類（保険診療録 1 号様式、経過記録、指示記録、経過表、手術・麻酔記録・サマリーなど）ごとに明示する。

参考：（公財）日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会「医療記録の記載指針（案）（入院医療記録）」



ジャンル:リスクマネジメント > サブジャンル:診療録作成のポイント

診療記録の基本原則

診療記録記載上の基本原則には
どのようなものがあるのでしょうか。

国立大学医学部附属病院長会議の「医療事故防止策の策定に関する部会」から発表された「優れた診療記録の作成」に記載されているのは、次のような診療録作成上の基本原則です。

1. やるべき5原則 ～「記載してあること」が大前提

- (1)客観的で臨床に関連した事項であること
- (2)正確であること
- (3)読める字で書いてあること
- (4)タイムリーに記載されていること
- (5)完成されたものであること

2. やってはいけない3原則

- (1)改ざん、または改ざんとみなされるような行為
- (2)他の医療従事者の非難
- (3)患者や家族について偏見に満ちた表現や感情的表現での記録

3. 医療事故に関する記録に関する注意事項

- (1)医療事故に関する事実を必ず記載すること
- (2)患者や家族への説明や、やり取りを必ず記載すること
- (3)正確で誤解のない表現を用い、根拠のない断定的な表現はしないこと
- (4)タイムリーに記載すること
- (5)患者の診療に直接関係のない病院業務に関わることは記載しないこと
- (6)反省文、他者の批判等は書かないこと

4. 署名と日付

- (1)記載した全ての記録には記載者の責任を明確にするために署名と日付が必要
- (2)署名は本人が特定できる書き方であること
- (3)臨床研修医のサインの場合は、指導医のカウンターサインをいれること

5. 訂正方法

- (1)改ざんとみなされるような不適切な訂正、消去、追加はしない
- (2)大きく訂正する場合は訂正前の字句が読めるように一本線で消し、そこに訂正内容、訂正日、時間、訂正者のサインを入れる
- (3)臨床研修医の診療録を指導医が訂正する場合や、診療録の監査で訂正する場合は、その旨も記載すること

6. 略語や外国語の使用

- (1)診療録はすべての医療従事者（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等）が容易に理解できるように書くこと
- (2)可能な限り日本語で記載し、略語は最小限にするように努めること

7. その他の注意事項

- (1)コンプライアンス不良、治療拒否、診察や検査のキャンセルなど、診療に影響を与えるような患者側の要因も記載する
- (2)患者への検査や受診を促すために作成した文書や電話連絡も記載する