

医療情報  
ヘッドライン

## オンライン服薬指導は条件付き実施 医療資源の乏しい地域の患者限定

▶規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ

## 医療用医薬品広告、不適切事例5カ月で67件 製薬企業が誇大効果等謳う実態が浮き彫り

▶厚生労働省 医薬・生活衛生局

経営  
TOPICS

統計調査資料  
**介護給付費等実態調査月報**（平成29年12月審査分）

経営情報  
レポート

**個人情報の定義が明確化  
個人情報保護法改正の概要とその留意点**

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：医療過誤の記録と分析  
**SHELLモデルの概念  
看護業務における医療過誤事例**

# オンライン服薬指導は条件付き実施 医療資源の乏しい地域の患者限定

厚生労働省は、5月15日に開催された規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループの会合で、オンライン服薬指導は条件付きの実施としたい意向を明らかにした。対象は「必要性に迫られた医療資源の乏しい地域に居住する患者」に限定したうえで、制度の見直しに着手する。そのうえで、改めて服薬指導は「対面が原則」との見解も示した。

## ■規制改革推進会議の提言を

### 厚労省がどのように受け止めるか注目

これは、規制改革推進会議が4月20日に発表した提言に対する回答といえるものであり、規制改革推進会議は、「一気通貫の在宅医療」の実現を今期の最重要課題と位置づけており、提言では「オンライン服薬指導」および「処方せんの完全電子化」を早期実現するための制度見直しを迫った。

今年度の診療報酬改定では、「オンライン診療料」「オンライン医学管理料」などが新設されるなど、オンライン診療が初めて保険適用された。しかし、服薬指導は依然として対面で行う必要があり、調剤も事実上処方せんの



原本がなければできないため、「一気通貫の在宅医療」は制度上成立しない状況となっており、規制改革推進会議の提言を厚労省がどのように受け止めるかが注目されていた。

## ■オンライン服薬指導の全面解禁への道のり 未だ険しいと言わざるを得ない

規制改革推進会議は、制度見直しに際して「厚生労働省が、実証実験が必要不可欠であるという場合には、実証を要する具体的な懸念点と、実証を通じて評価する基準等を明らかにするべき」と提言に盛り込んでいた。これについては、「事業開始に向け複数の地方公共団体と調整中」と回答したうえで、実証の実施基準は2016年国家戦略特区法の施行規則および施行通知で規定済みであるとした。さらに、実証が始まっていない現段階で「画一的な評価基準を作成することは過剰な基準を設定することになりかねない」とし、不適当だと断じている。

服薬指導が対面を原則としている理由には、医薬品の副作用などの情報提供や多剤併用の防止、残薬管理が挙げられている。

厚労省は、地域包括ケアシステムの中で「かかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担う」ため服薬指導の強化が必要であり、薬剤師は積極的に患者の居宅を訪問して副作用や服薬状況を把握することが重要だという見解も示しており、オンライン服薬指導の全面解禁への道のりは未だ険しいと言わざるを得ないだろう。

# 医療用医薬品広告、不適切事例5カ月で67件 製薬企業が誇大効果等謳う実態が浮き彫り

厚生労働省 医薬・生活衛生局

厚生労働省は、5月11日に「平成29年度 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」の報告書を公表した。それによれば、昨年度の5カ月間で「違反が疑われる」広告活動はのべ67件だった。

ただちに取り締まりを実施しなければならないほど悪質性の高いものや、重大な健康被害は確認できていないものの、製薬企業が誇大な効果などを謳って営業活動している実態が浮き彫りとなった格好だ。

## ■案件は行政指導や業界団体へ自主規制促す

調査は、全国からモニター医療機関を選定するところから始め、依頼された医療機関は、製薬会社のMR(医薬情報担当者)やMLS(メディカル・サイエンス・リエゾン)である。

高度な学術知識を持ち医療機関に情報提供する役割)から受けた広告・宣伝活動の中から、問題のありそうな事例を報告する仕組みとし、報告された案件については行政指導を行うほか、業界団体へ自主規制も促す。

メーカー名は伏せられたが、報告書では便秘関連治療薬や抗がん剤、抗菌薬、局所麻酔薬、抗リウマチ薬、潰瘍性大腸炎治療薬などが事例として紹介されている。特徴的なのは、MR(医薬情報担当者)などが残した資料だけでなく、「口頭説明」も遡上に載せられている点だ。医療機関に情報が提供された方法として最も多かったのは「企業の製品説明会」で34.6%だったが、「製薬企業担当者(口頭説明)」は次いで多い30.8%となっている。

記録に残らない口頭説明の場合、少々大げ

さにアピールする可能性は容易に想像できるが、今回の調査はそこにもメスを入れているわけで、相当厳しく取り組んでいることがわかる。

## ■全体の半数以上は事実誤認の恐れある表現

例えば、局所麻酔薬は「エビデンスのない説明を行った事例」として紹介されており、「他剤と比べて痛みが少ないと評判」「肌のかぶれも他の製剤よりも少ないと言われている」といった具体的な文言を示している。そのうえで「明確なデータを示すことなく伝聞調で他社製品を誹謗し、優位性を主張」と断じた。また、全体の半数以上は「事実誤認の恐れがある」表現を用いたり、データを加工したりしていることが明らかになっている。

このように厳しい調査が行われたのは、本モニター調査がいわゆる「ディオバン事件(※)」に端を発していることによる。

(※) 製薬大手のノバルティスファーマ(株)が高血圧治療薬のディオバンに関する研究論文データの改ざんに関与した事件。

ディオバンは不正発覚まで国内で年間1,000億円以上を売り上げており、国民と患者に年間200億円以上の損害を生じさせたという試算もなされている。この事件をきっかけに広告を監視する制度が新設され、今回の調査に適用された。今回の調査結果を受け、厚労省は夏までに医薬品販売促進に関するガイドライン策定を予定しており、今後、医療機関向けの製薬企業の広告活動は、より厳しく規制される方向に進むとみられる。

# 介護給付費等実態調査月報

## (平成29年12月審査分)

厚生労働省 2018年2月23日公表

### 調査の概要

介護給付費等実態調査は、介護サービスに係る給付費等の状況を把握し、介護報酬の改定など、介護保険制度の円滑な運営及び政策の立案に必要な基礎資料を得ることを目的とし、平成13年5月審査分より調査を実施している。

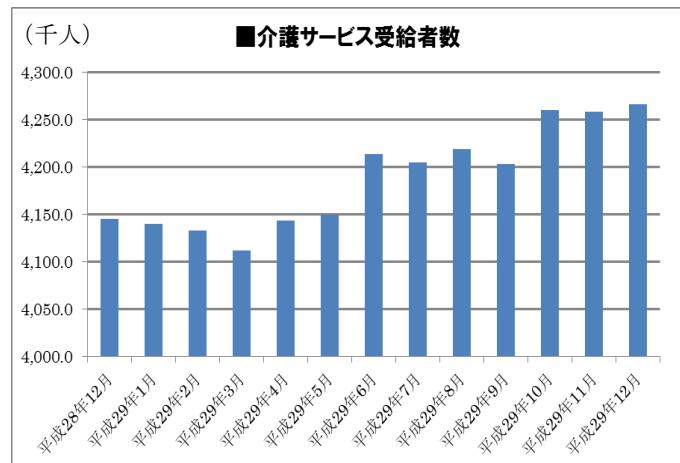
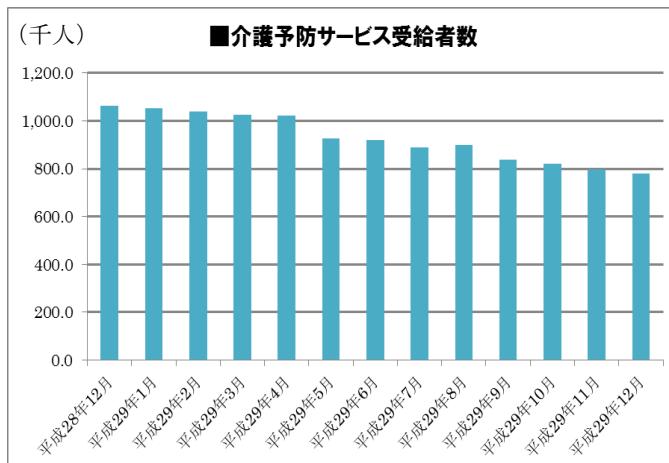
各都道府県国民健康保険団体連合会が審査した介護給付費明細書、介護予防・日常生活支援総合事業費明細書、給付管理票等を集計対象とし、過誤・再審査分を含まない原審査分について集計している。

ただし、福祉用具購入費、住宅改修費など市町村が直接支払う費用（償還払い）は含まない。

### 結果の概要

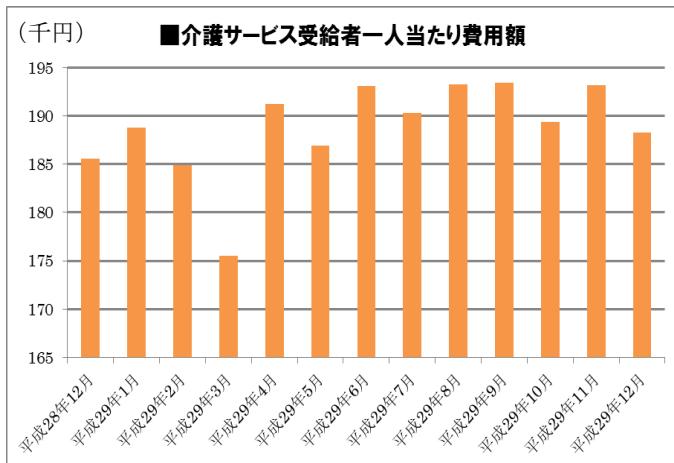
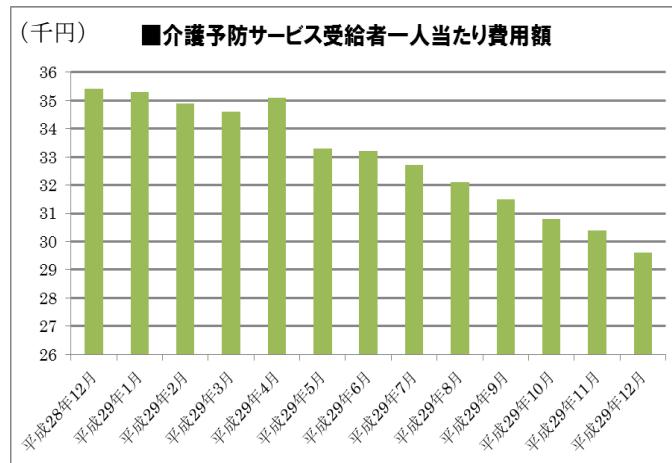
#### 1 受給者数

全国の受給者総数は、複数サービスを受けた者については名寄せを行った結果、介護予防サービスでは779.1千人、介護サービスでは4266.4千人となっている。



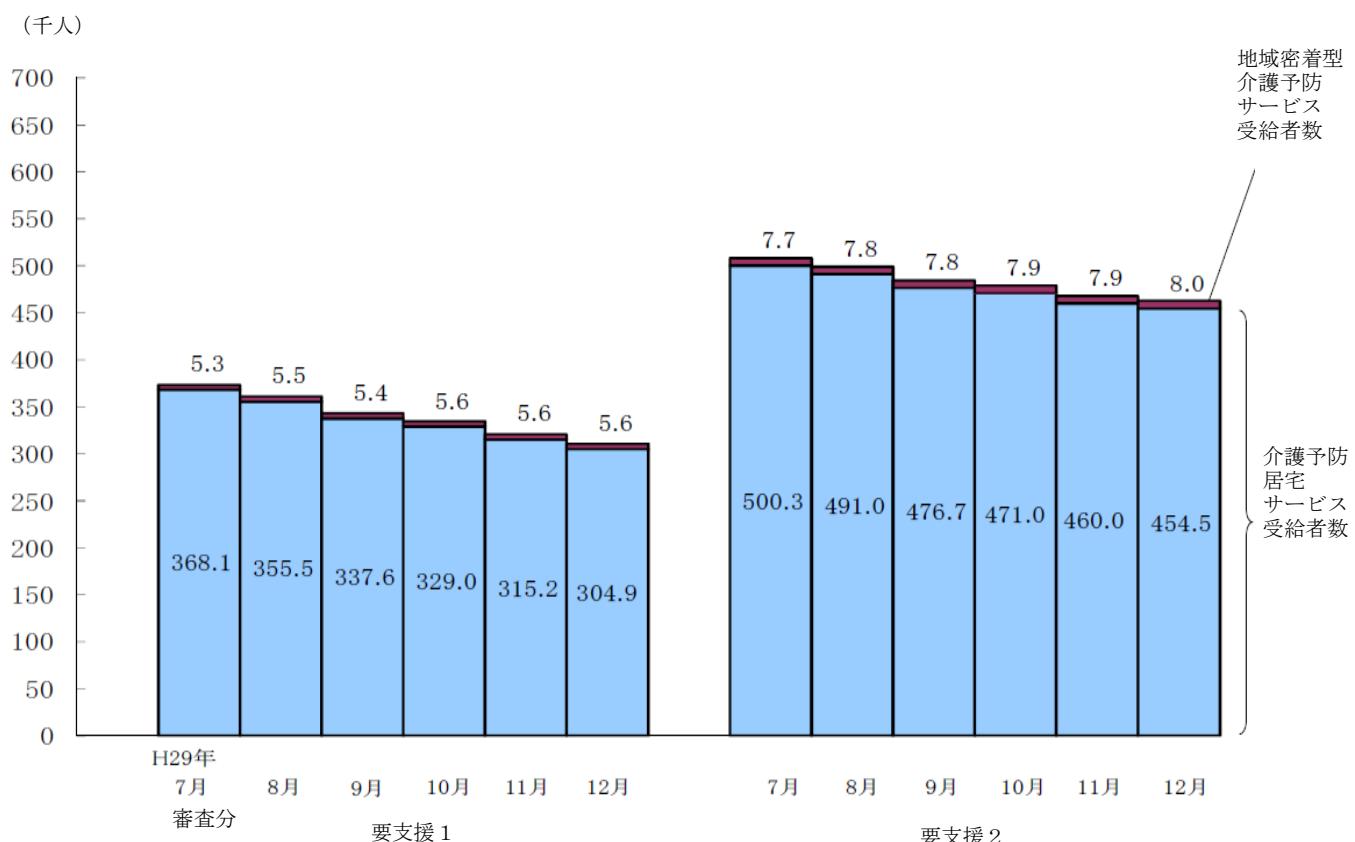
## 2 受給者1人当たり費用額

受給者1人当たり費用額は、介護予防サービスでは29.6千円、介護サービスでは188.3千円となっている。



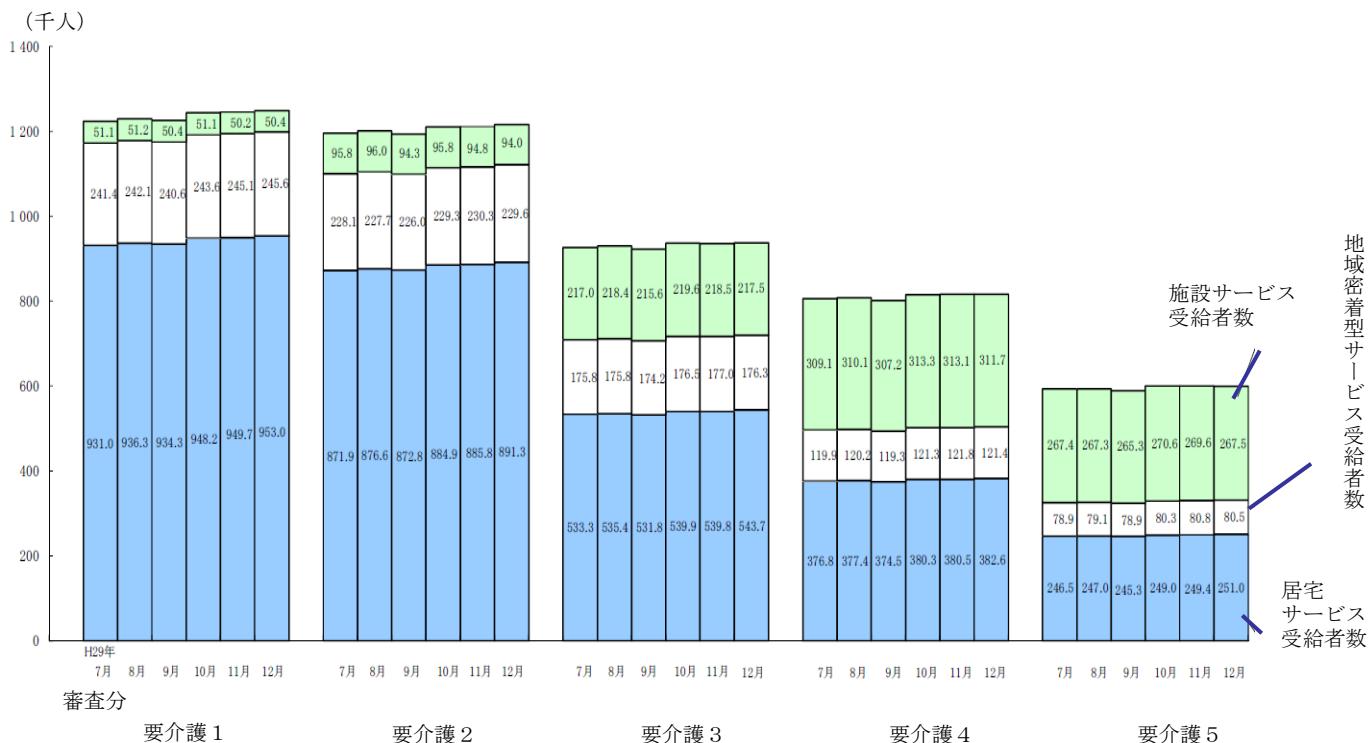
## 3 介護(予防)サービス受給者の状況

図1 要支援状態区分別にみた受給者数 (平成29年7月審査分～平成29年12月審査分)



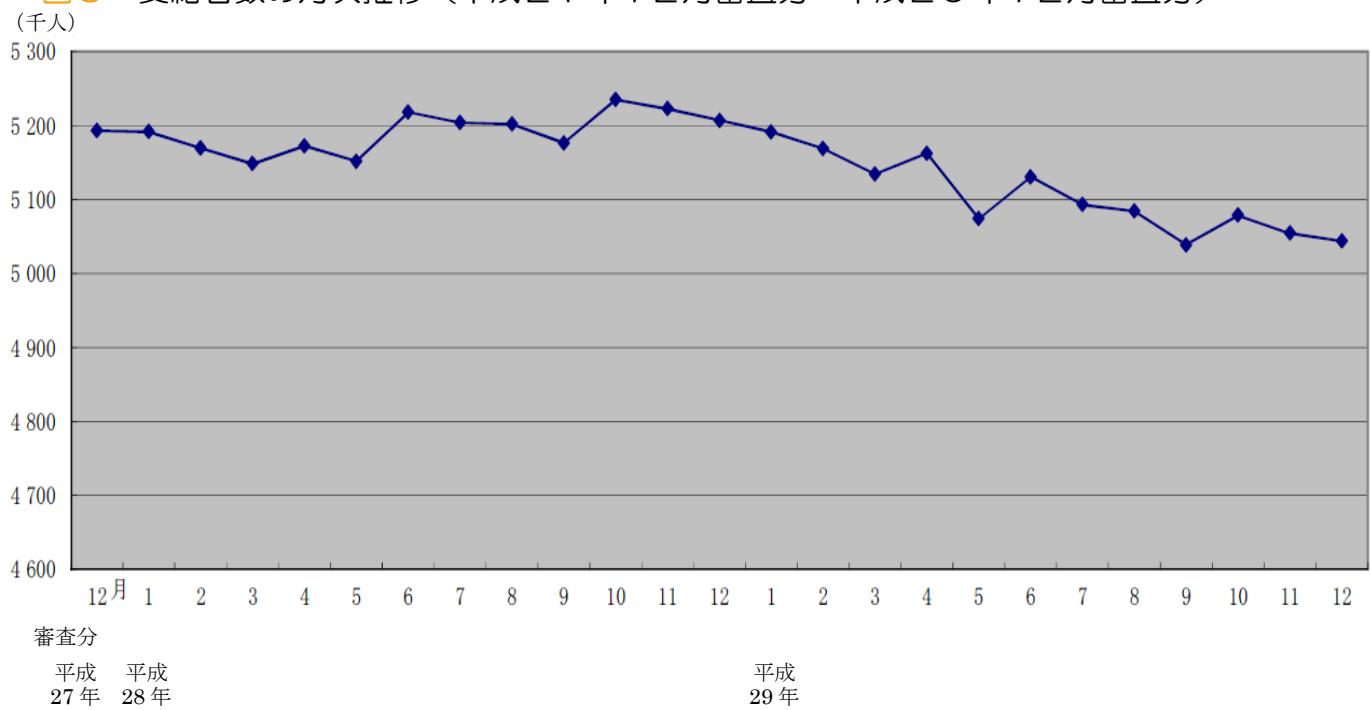
注： 地域密着型介護予防サービス、介護予防居宅サービスを重複して受給した者は、それぞれに計上している。

図2 要介護状態区分別にみた受給者数(平成29年7月審査分～平成29年12月審査分)



注：施設サービス、地域密着型サービス、居宅サービスを重複して受給した者は、それぞれに計上している。

図3 受給者数の月次推移(平成27年12月審査分～平成29年12月審査分)



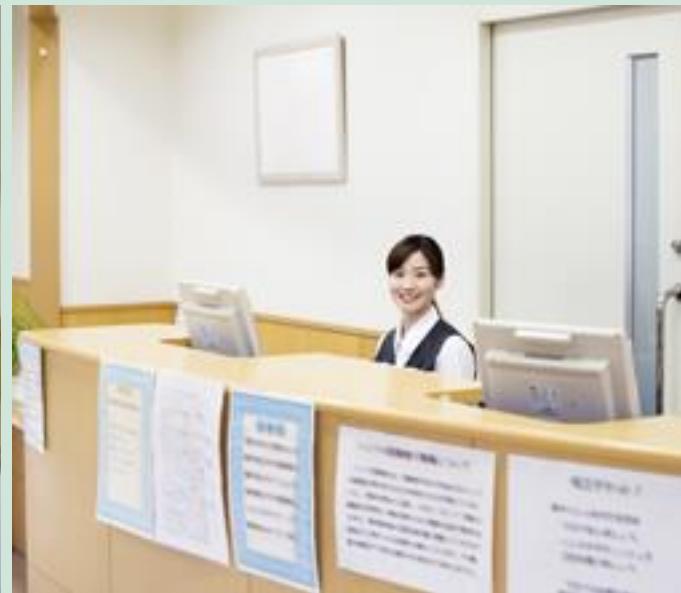
介護給付費等実態調査月報(平成29年12月審査分)の全文は、  
当事務所のホームページの「医業経営TOPICS」よりご確認ください。



個人情報の定義が明確化

# 個人情報保護法改正の概要とその留意点

- 1.改正個人情報保護法の施行
- 2.「要配慮個人情報」に関する規定の新設
- 3.医療現場で影響が予想される改正点と留意事項



## ■参考文献

- 「個人情報保護法の改正概要」 平成27年11月17日 内閣官房IT総合戦略室  
「改正個人情報保護法Q&A～第1回 要配慮個人情報」 平成28年8月3日  
「改正個人情報保護法ニュース第1号」(執筆:弁護士法人三宅法律事務所 弁護士 渡邊雅之氏)  
「改正個人情報保護法について」 平成28年11月21日 個人情報保護委員会事務局  
「知っておくべき改正個人情報保護法の勘所」 平成29年2月1日 日経メディカル

## 1

## 医業経営情報レポート

## 改正個人情報保護法の施行

## ■ 個人情報保護法は初めての実質的改正

## (1) 改正個人情報保護法の改正とその背景

個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」）は、平成15年5月30日に公布され、同17年4月1日に全面施行がなされて以降、実質的な改正は10年以上にわたって行われていませんでした。

一方では、ICTの発展に伴って、個人情報保護法制定時には想定していなかった形態や媒体などによって、ビジネスにおける個人情報の利活用が行われるようになっています。

こうした背景から、海外における規制とも国際的な調和をとりつつ、個人情報の適正かつ効果的な利活用への配慮と、個人の権利利益を保護する趣旨から、平成27年9月9日に改正個人情報保護法（以下、「改正法」）が公布され、主要な改正部分である個人情報取扱事業者の義務に関する改正については、平成29年5月30日に施行されました。

## ◆個人情報保護法等の改正とその背景

個人情報保護法	○個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正 個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会の改組により設置
番号法	○特定個人情報（マイナンバー）の利用推進に係る制度改正 金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充 ⇒ 預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

## 背景



- 情報通信技術の進展により、膨大なパーソナルデータが収集・分析されるビッグデータ時代が到来する一方、個人情報として取り扱うべき範囲の曖昧さのため、事業者は利活用を躊躇
- 名簿業者問題が頻発したことにより、個人情報の取扱いについて国民の懸念が増大

改正法は、個人情報の定義を明確化することで保護対象の曖昧さを解決し、匿名化した加工情報を事業者が利活用しやすいようにするとともに、名簿業者問題対策としては、不正に個人情報を提供した場合の罰則設定などにより、不正な個人情報の流通を抑止することとしました。

## (2) 個人情報保護法の主要改正ポイント

個人情報保護法の改正は、次のような点について新たに定めを設け、個人情報の有用性とのバランスを図りつつ、その適切な取り扱いを確保することを趣旨としています。

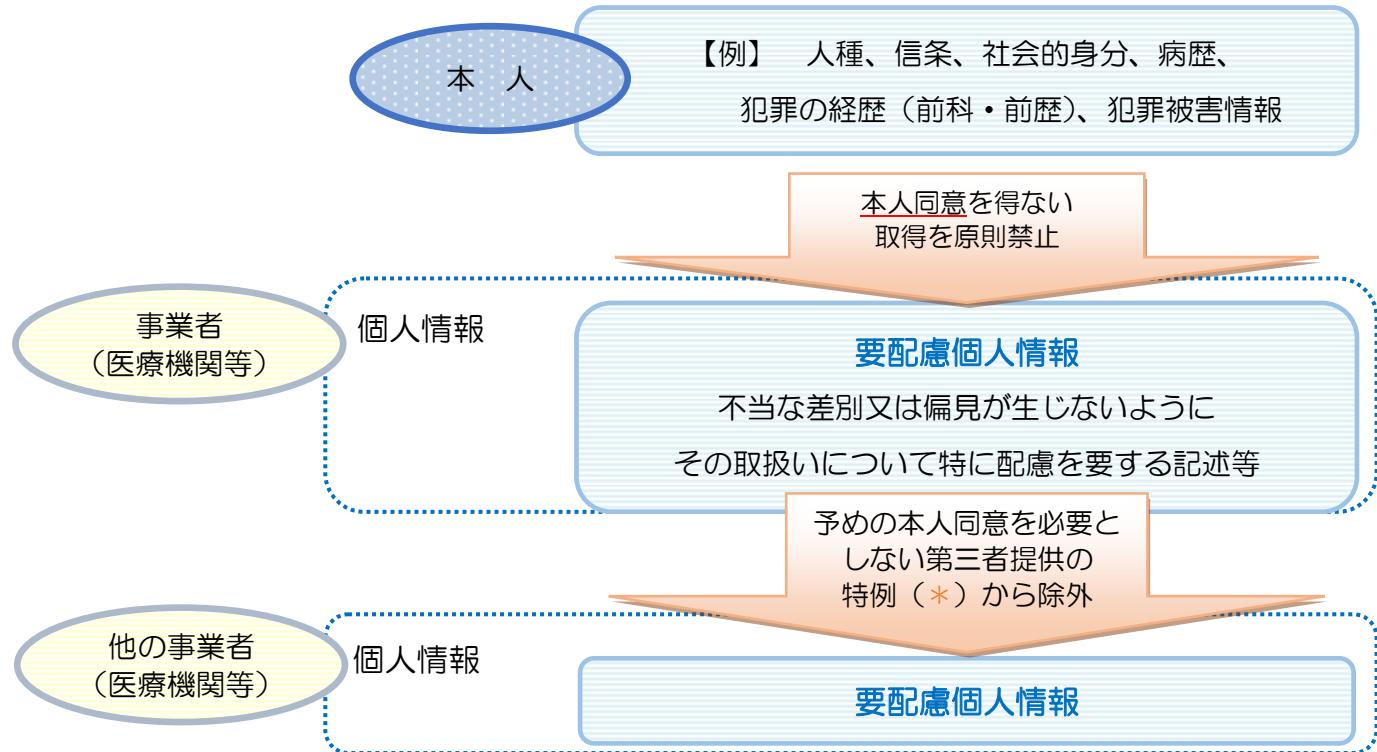
# 2 医業経営情報レポート

## 「要配慮個人情報」に関する規定の新設

### ■ 個人情報よりも一段高い規律で保護する

前章で述べたとおり、これまで機微情報と呼ばれていた、特に配慮を要する個人情報について、「要配慮個人情報」として格段の注意が求められる旨の定めが設けられました。

#### ◆要配慮個人情報の取扱い



要配慮個人情報になると、取得にあたっては原則として本人の同意を得ることが必要です。また、本人が明確に認識できないうちに個人情報が第三者に提供されるおそれがあるため、要配慮個人情報はオプトアウト手続による第三者提供が認められません。

しかし、これら以外は他の個人情報と同じ取扱いとなるため、関連性を有する範囲内で利用目的を変更する、また匿名加工情報に加工するなどにより、第三者へ提供することが可能です。

### （1）要配慮個人情報に関する規定を設けた背景

現行法では、個人情報に該当する情報の取扱いは一律に同じルールを定め、その内容や性質によって区分されていません。一方で、厚生労働省をはじめ、一定の個人情報（機微情報またはセンシティブ情報）を扱う事業者（医療機関等）に対しては、各省庁が定めるガイドラインのなかで、特段の取扱いが定められています。

## 3

## 医業経営情報レポート

## 医療現場で影響が予想される改正点と留意事項

## ■個人識別符号の取扱い

今回の個人情報保護法改正により、これまで曖昧さが問題となっていた個人情報の定義が明確化されたことで、医療機関としても、どのような情報が個人情報に該当するのか、また医療機関であるからこそ慎重な取り扱いが求められる情報が何かを、改めて確認する必要があります。

## (1) 医療現場における個人識別符号の取扱い

医療機関では多くの個人情報を取り扱っており、現行法の下で、あるいは厚生労働省ガイドラインに示された項目に従って対応してきたところですが、改正法において新たに定義された個人情報として、「個人識別符号」があります。

## ◆「個人識別符号」の定義と具体例

## 【個人識別符号】

：特定の個人を識別することができると認められる情報を政令で定めるもの

## 【該当性の判断要素】

- ⇒ ①個人と情報との結びつきの程度（一意性）
- ②可変性の程度（情報の存在期間や変更の容易さ等）
- ③本人到達性

- DNA塩基配列やバイオメトリクス（生体情報の特徴量を抽出した情報）
  - ⇒ DNAの解析結果  
指紋・顔の特徴をコンピュータで扱うためデジタル化したデータ 等
- 旅券番号、基礎年金番号、運転免許番号、住民票コードおよび個人番号（マイナンバー）
- 国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険にかかる被保険者番号
  - ⇒ 患者氏名がなくても番号のみで個人情報として保護の対象になる

現行法では、携帯番号やクレジットカード番号については、持ち主氏名などと容易に照合し、個人が特定できるケースのみ個人情報として取り扱うこととされていました。

つまり、単なる数字の羅列が記載されているもの（媒体）だけでは、個人情報には該当しないとされてきたのです。

しかし、改正法施行以降は、これまで個人情報に該当するかどうかについて判断に迷っていた上記の例についても、個人情報として法令上明示されたことで、保護対象として院内に徹底することが求められます。

## (2) 本人確認書類の留意点

個人識別符号や要配慮個人情報を取得するに際しては、本人の同意を得ることが困難なケースも想定されます。また、不要な情報を取得すべきではないので、本人確認書類において要配慮個人情報が記載されたものがある場合、マスキング（塗りつぶし）をすることを検討し、院内でマニュアル等を作成してルール化することが必要です。

また、要配慮個人情報には該当しないものの、従来から「機微（センシティブ）情報」と位置づけられてきた「本籍」、「国籍」、「臓器提供意思確認欄」などもマスキングをすることが考えられます。さらに、番号法で取得が制限されている「個人番号」、住民基本台帳法で取得が制限されている「住民票コード」、国民年金法で取得が制限されている「基礎年金番号」についても取得しないように留意が必要です。

### ◆本人確認書類の收受における留意点

本人確認書類	取扱検討事項	備考
個人番号カード	「臓器提供意思確認欄」（表面）	「個人番号」の記載されている裏面のコピーは取得しない 「個人番号」の記録も避ける ⇒ 番号法で取得制限
個人番号通知カード	番号法上の取得制限の観点で、そもそも本人確認書類として用いるのは <u>適当ではない</u>	
住民票の写し	「本籍」、「国籍」、「出生地」 「住民票コード」、「個人番号」	「個人番号」「住民票コード」が記載されている場合はこれらの記載もマスキング ⇒ 「個人番号」は番号法で取得制限、「住民票コード」は住民基本台帳法で取得制限
運転免許証	「免許証の条件等欄」 「臓器提供意思確認書欄」	
パスポート	「本籍」、「国籍」	
身体障害者手帳	「障害名」、「障害等級」、 「旅客鉄道株式会社旅客運賃 減額欄」	
健康保険証	「通院歴」 「臓器提供意思確認書欄」	
年金手帳	—	「基礎年金番号」が記載されているページの複写は「基礎年金番号」の記載をマスキング ⇒ 「基礎年金番号」は国民年金法で取得制限

レポート全文は、当事務所のホームページの「医業経営情報レポート」よりご覧ください。

ジャンル:リスクマネジメント &gt; サブジャンル:医療過誤の記録と分析

# SHELLモデルの概念

**情報分析ツールである「SHELLモデル」について教えてください。**

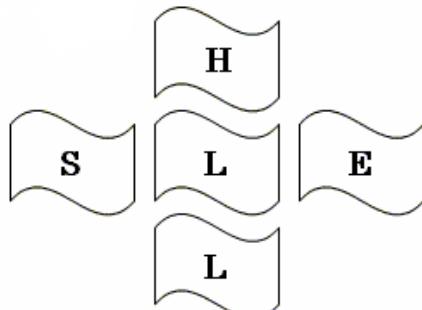
当事者である人間(中心の L:LIVEWARE)が最適な状態を保つためには、4つの要因が影響しているということを表したものです。

中心の L が不定形な外縁となっているのは、人間が状況によってその能力や限界が様々に変化することを表しており、その不定形な外縁にピッタリと合うように、4つの要因と当事者自身の対応を考えるというモデルです。

## ■SHELLモデル 5つの要因

S (ソフトウェア)	マニュアル、規程などシステムの運用に関わる形にならないもの  例: 職場の慣習・読みづらい説明書・新人教育・マニュアルの有無
H (ハードウェア)	医療機器、器具、設備、施設の構造  例: 原因器材・作業代・寝衣・履物・補助具
E (環境)	物理的環境(証明、騒音、空調)だけではなく、仕事や行動に影響を与える全ての環境  例: 保管場所・業務範囲・労働条件・勤務時間・作業件数・仕事の困難さ・職場の発言しやすい雰囲気
L (他人)	当事者以外の人々  例: 事故・インシデントに関わった他のスタッフや他業種《心身状態・経験・知識・技術》・患者自身や家族の誘引《年齢・安静度・ADL・内服中の薬剤・疾患・身体障害・心理》
L (当事者)	事故・インシデントに関わった本人  例: 心身状態・経験・知識・技術的問題・心理的要因

概念図



# 看護業務における医療過誤事例

## 看護業務における医療過誤には、 どのような事例がありますか。

看護業務において、実際に発生した医療過誤には、次のような事例があります。リスクマネジメントの観点からは、このようなケースが発生しないように配慮するとともに、早期発見および早期対応の仕組みを構築することが不可欠です。

### ＜配膳の誤りによる事例＞

- 同姓の患者が二人いたため、糖尿食と一般食を再三にわたって間違えた。
- 腎炎の患者で特別食指示が出ていたにも関わらず普通食を配膳し、患者も食べてしまった。通常なら患者自身も気づくが、高齢で難聴だったため指導も徹底されていなかった。
- 嘔下障害のある58歳の患者に餅が配られた。ナースステーションに他の患者から連絡があり、医師と看護師が駆けつけたが、餅がのどにつかえて窒息した。

### ＜授乳中の乳児の窒息事例＞

- 未熟児に栄養チューブを挿入したままミルクを注入した。窒息状態となりチアノーゼを引き起こした。
- 病院内での付き添いの母親が睡眠中、乳房で乳児を圧死させた。

### ＜食事中の症状急変の事例＞

- 食事中に、虚血性心臓発作を起こし病状急変で死亡。患者は心不全であり、予後不良のため個室に入っていたが、付き添いがいなかった。ナースステーションには看護師が一人いたが、この患者の食事の面倒はみていなかった。
- 心不全の患者でネギが大嫌いだったのに間違って食べたことに気づき、吐き出そうとして無理に嘔吐したところ咳き込み、死亡した。

### ＜吐物による窒息等の事例＞

- 患者は大量喀血のためブザーで通報したが、一人夜勤の看護師は病室巡回中で受報できず、巡回したときは死亡していた。
- 意識障害のある患者が吐物で窒息した。当時看護師は申し送り中で十分に観察していなかった。
- 切開手術の予定患者の食事摂取制限について、口頭指示のみであったため徹底せず、術前に食事を与えた。そのため静脈麻酔の際に嘔吐し、吐物で窒息死。