

週刊WEB

医療経営 マガジン

2018

540

9/11

医療情報
ヘッドライン

医療広告ガイドラインのQ & A集を公表 ウェブサイトがより厳しい内容に

▶厚生労働省

費用対効果評価、統合せずそれぞれ算出 その加重平均を価格として採用する方針

▶厚生労働省 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

経営
TOPICS

統計調査資料

介護給付費等実態調査月報（平成30年3月審査分）

経営情報
レポート

医療情報利活用の基盤構築を促進
次世代医療基盤法への対応ポイント

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: 医療事故防止対策

医療事故防止のための教育
大規模災害に備えたリスクマネジメント

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

医療情報
ヘッドライン
①

医療広告ガイドラインのQ & A集を公表 ウェブサイトがより厳しい内容に

厚生労働省

厚生労働省は8月10日、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）に関するQ&Aについて」と題した事務連絡を発出し、都道府県および保健所設置市、特別区の衛生主管部に対し、今年6月より見直された医療広告規制について、管轄下の病院や診療所などへ周知徹底するよう呼びかけた。同時に、この事務連絡を厚労省のウェブサイト上にもアップしている。

■医療機関にとっては記載内容の修正や広告戦略の見直しを余儀なくされている

医療広告に関する規制は、昨年10月の医療法改正により、それまで対象外だったウェブサイトが規制対象となったことで、大きく変化した。医療機関が運営するウェブサイトのみならず、バナー広告やメールマガジンも対象となっている。また、第三者が運営している「口コミ情報ランキングサイト」やフェイスブック、ツイッターといったSNSでも、医療機関が広告料などの費用を負担して掲載を依頼していると判断されれば、規制の対象となる。いわば野放しの状態だったウェブの世界にもメスが入ったことで、医療機関にとっては記載内容の修正や広告戦略の見直しを余儀なくされている状況だ。

さらに厚労省は、「医療機関ネットパトロール」も立ち上げており、医療広告ガイドラインに違反している疑いのあるウェブサイトを通報するよう、一般に呼びかけている。

■注目したいのは「新専門医制度」の専門医資格の掲載ができないこと

ここまで規制に取り組んでいる背景には、美容医療サービスに関する消費者トラブルの多さが挙げられる。とりわけ問題視されてきたのが、治療効果を視覚的に伝える「ビフォーアフター写真」と、体験談によって優位性を訴求する「口コミ」である。

「ビフォーアフター写真」については、原則的に広告での使用は禁止となった。ただし、具体的な治療内容や副作用、リスクなどの詳細な説明を添えた場合は対象外となっているため、まったく使えないわけではない。

一方で、改正医療法には「患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと」としており、修正・加工した写真を使用することは認められないと考えるべきだろう。

その他、注目したいのは「新専門医制度」の専門医資格の掲載ができないことで、これは、2013年に通知された「広告可能な医師等の専門性に関する資格名等について」に記載されていないことが理由とされる。今後掲載可否について検討するとしているため、いずれは広告可能となる可能性が高いが、現時点では広告できないため、掲載していないかについて確認することが必要である。

◆厚生労働省 HP

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html

医療情報
ヘッドライン
②

費用対効果評価、統合せずそれぞれ算出 その加重平均を価格として採用する方針

厚生労働省 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

厚生労働省は 8 月 22 日、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会で、複数疾患に適応がある場合、各 ICER（増分費用効果比）を統合せずそれぞれ算出し、その加重平均を価格として採用する方針を打ち出した。

すでに実施されている試行的導入では、複数の ICER を 1 つに統合したうえでその加重平均から代表値を算出しており、本格導入では異なる方法を用いることとなる。

■各疾患におけるその医薬品や医療技術の 価値を価格に反映できるなどの利点がある

「複数疾患に適応がある」技術とは、例えばがん免疫治療薬「オプジーボ」のように、悪性黒色腫（メラノーマ）だけでなく非小細胞肺癌にも効果を発揮する医薬品を指す。

試行的導入で採用されている「ICER を 1 つに統合する」方法だと、仮に「メラノーマの場合は費用対効果が高い」「非小細胞肺癌の場合は費用対効果が低い」ことがわかっていても、疾患別の評価ができない。

その点、適応疾患ごとに価格を算出する方法ならば、各疾患におけるその医薬品や医療技術の価値を価格に反映できるほか、市場の平均価格との整合性もとれて、より公正な評価が可能になるというわけだ。

海外では、オーストラリアなどでこの方法が採用されている。

ICER とは、新たな技術にかかる費用と既存技術の費用との差をもとに、費用対効果を数

値化する算出方法であるが、分析に適したデータが複数ある場合もあり、絶対的な評価を導く方法とは言い難い。

そのため厚労省は、科学的に妥当な分析が行われることを前提としたうえで、幅をもった評価を許容する方針も明らかにしている。

■保険収載されている13品目を対象に分析を 進めつつ、本格導入に向けた検討が進行

費用対効果評価制度は、高額医療を保険収載するにあたり、適正な価格設定を行うための仕組みである。

医療費を含む社会保障費を抑制する効果が期待され、2012 年 5 月から導入が検討されてきた。その後 2016 年度に試行的導入が決定し、すでに保険収載されている 13 品目を対象に分析を進めつつ、本格導入に向けた検討が進められている。

当初は今年度から制度化される予定だったが、医薬品や医療機器などの費用対効果を導き出す「総合的評価（アプレイザル）」のために基準値を決めるうえで必要な「支払い意思額調査」が実施できず、昨年 12 月に先送りとなった。

結局、6 月に開催された部会で「支払い意思額調査」は実施しないと決定した。各品目の ICER をどのように算出するか、そしてその基準額をどこに定めるかが焦点となっており、この日の部会ではまず算出方法について固めた形となった。

介護給付費等実態調査月報 (平成30年3月審査分)

厚生労働省 2018年5月30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。

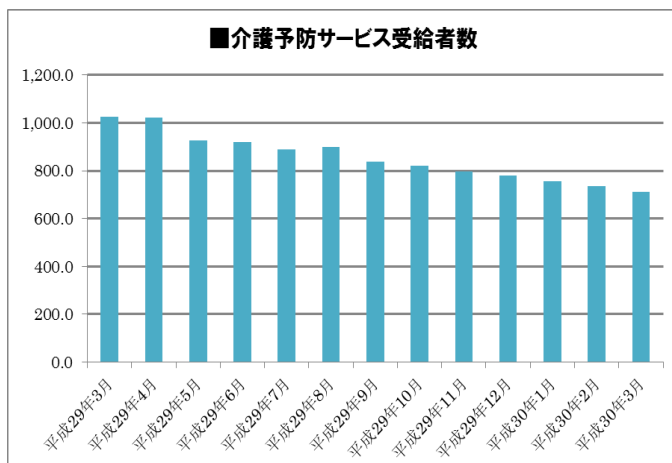
ただし、福祉用具購入費、住宅改修費など市町村が直接支払う費用（償還払い）は含まない。

結果の概要

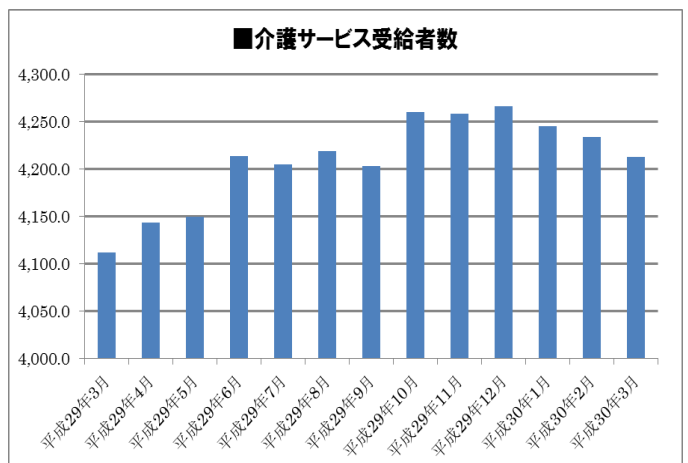
1 受給者数

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711.4千人、介護サービスでは4212.9千人となっている。

(千人)



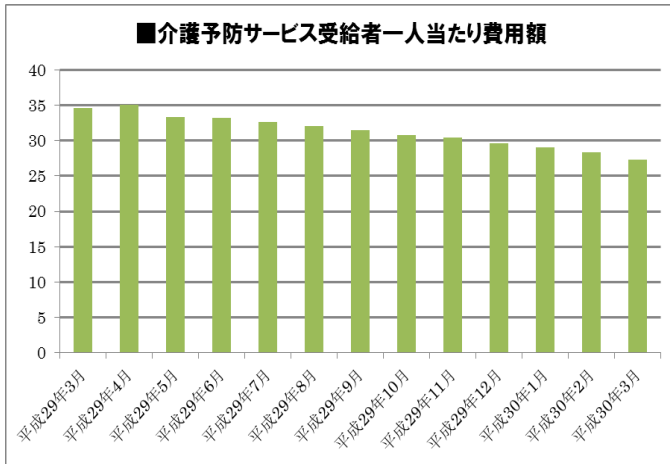
(千人)



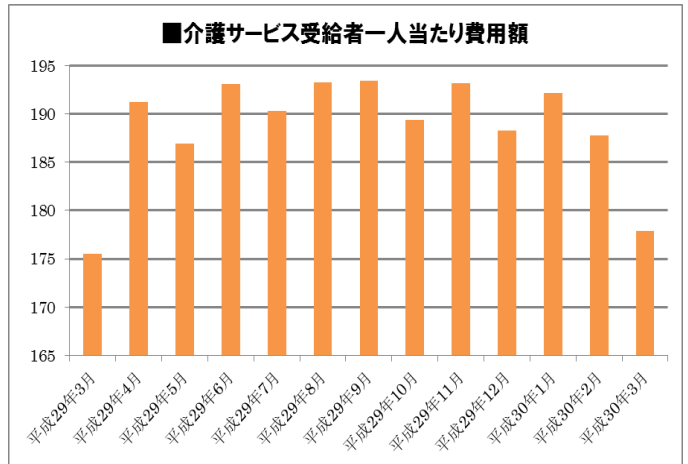
2 受給者1人当たり費用額

受給者1人当たり費用額は、介護予防サービスでは27.3千円、介護サービスでは177.9千円となっている。

(千円)



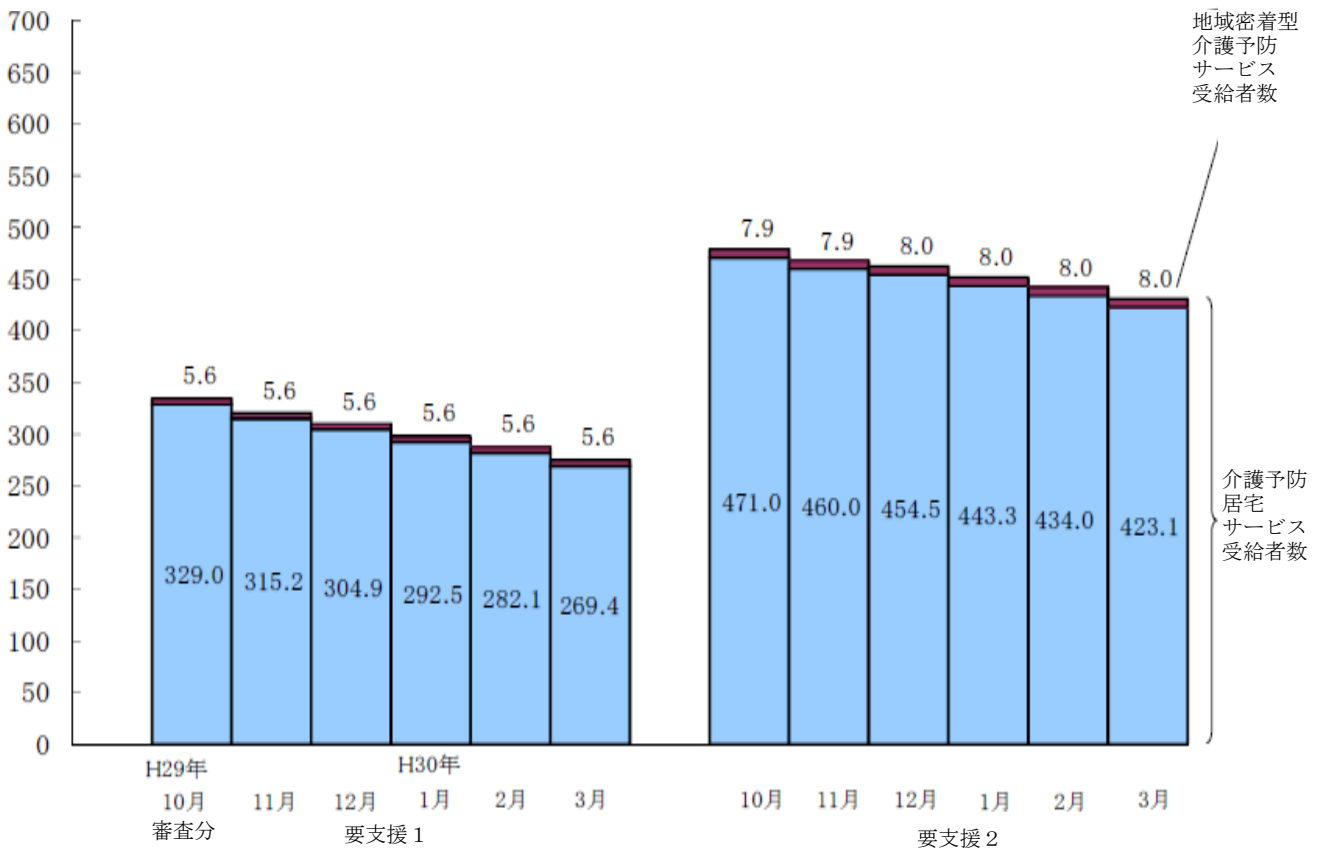
(千円)



3 介護(予防)サービス受給者の状況

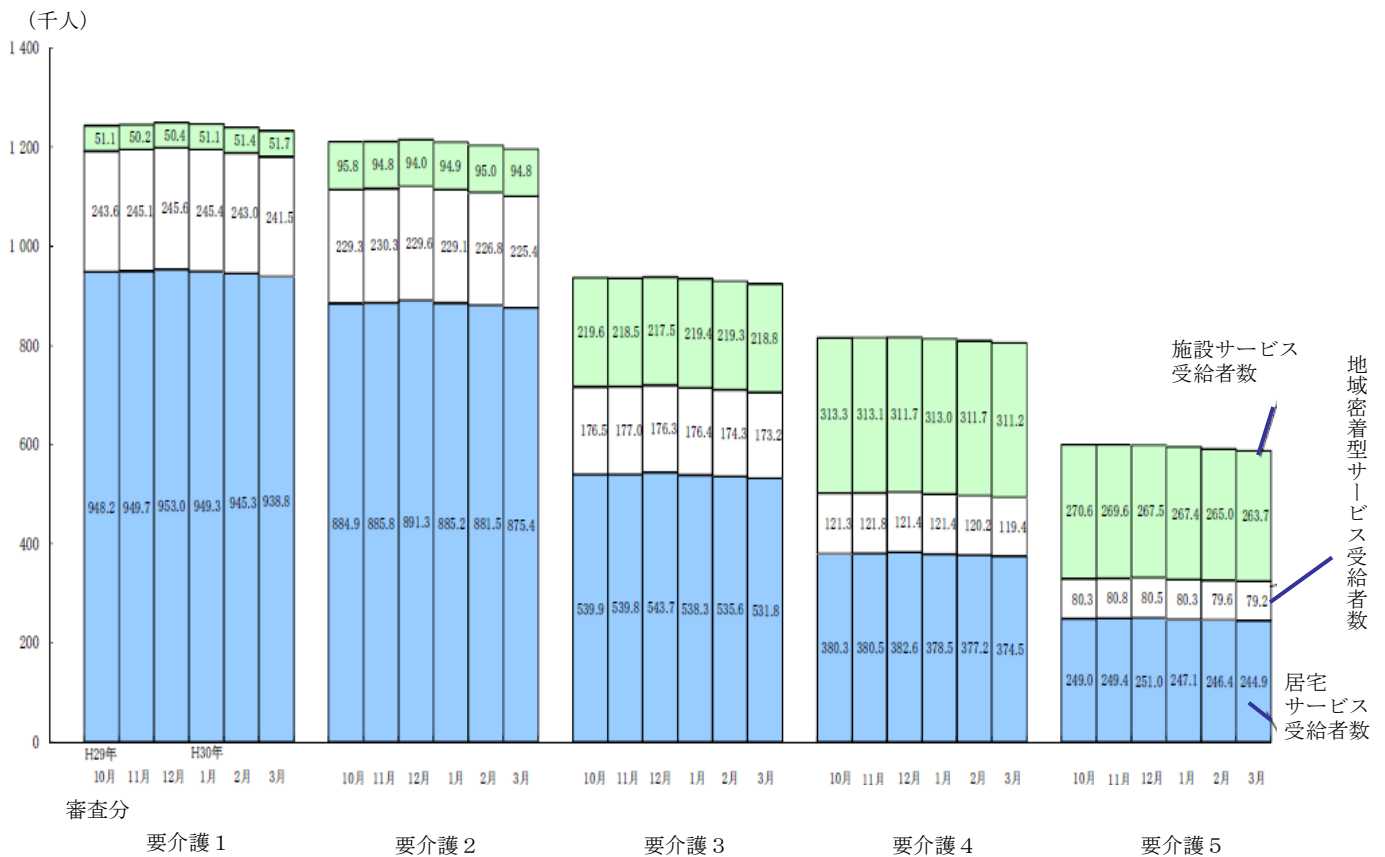
図1 要支援状態区分別にみた受給者数（平成29年10月審査分～平成30年3月審査分）

(千人)



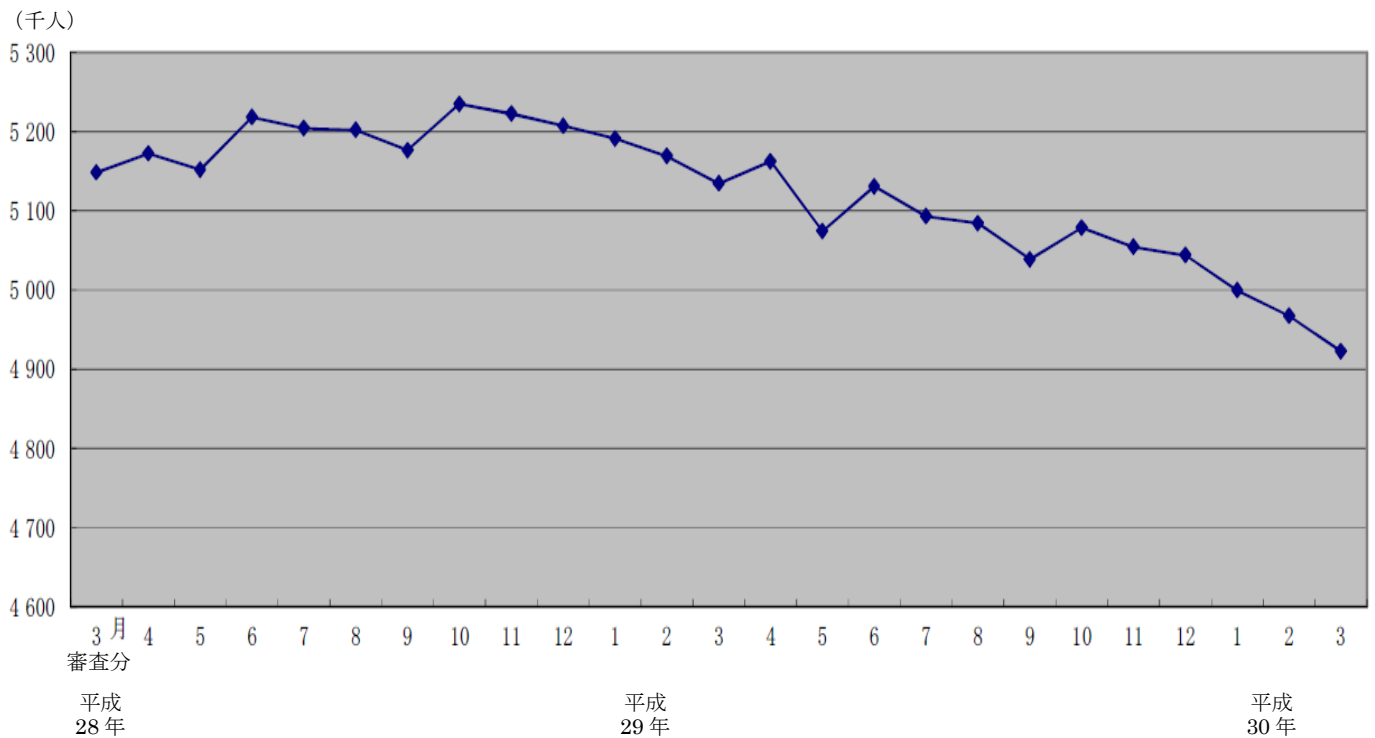
注： 地域密着型介護予防サービス、介護予防居宅サービスを重複して受給した者は、それぞれに計上している。

図2 要介護状態区別にみた受給者数(平成29年10月審査分～平成30年3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28年3月審査分～平成30年3月審査分)



介護給付費等実態調査月報(平成30年3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。



経営情報
レポート
要約版



医 業 経 営

医療情報利活用の基盤構築を促進

次世代医療基盤法 への対応ポイント

- 1.次世代医療基盤法の概要
- 2.医療情報提供の流れと必要な手続き
- 3.医療機関における医療情報提供上の留意点
- 4.医療情報の利活用と医療情報提供通知例



■参考文献

『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律』（平成 29 年法律第 28 号）『健康・医療戦略室 資料より』内閣官邸

1

医業経営情報レポート

次世代医療基盤法の概要

■ 次世代医療基盤法の概要

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(以下:次世代医療基盤法)は、国全体でのデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環として、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進して、健康長寿社会の形成を目的としています。

◆次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

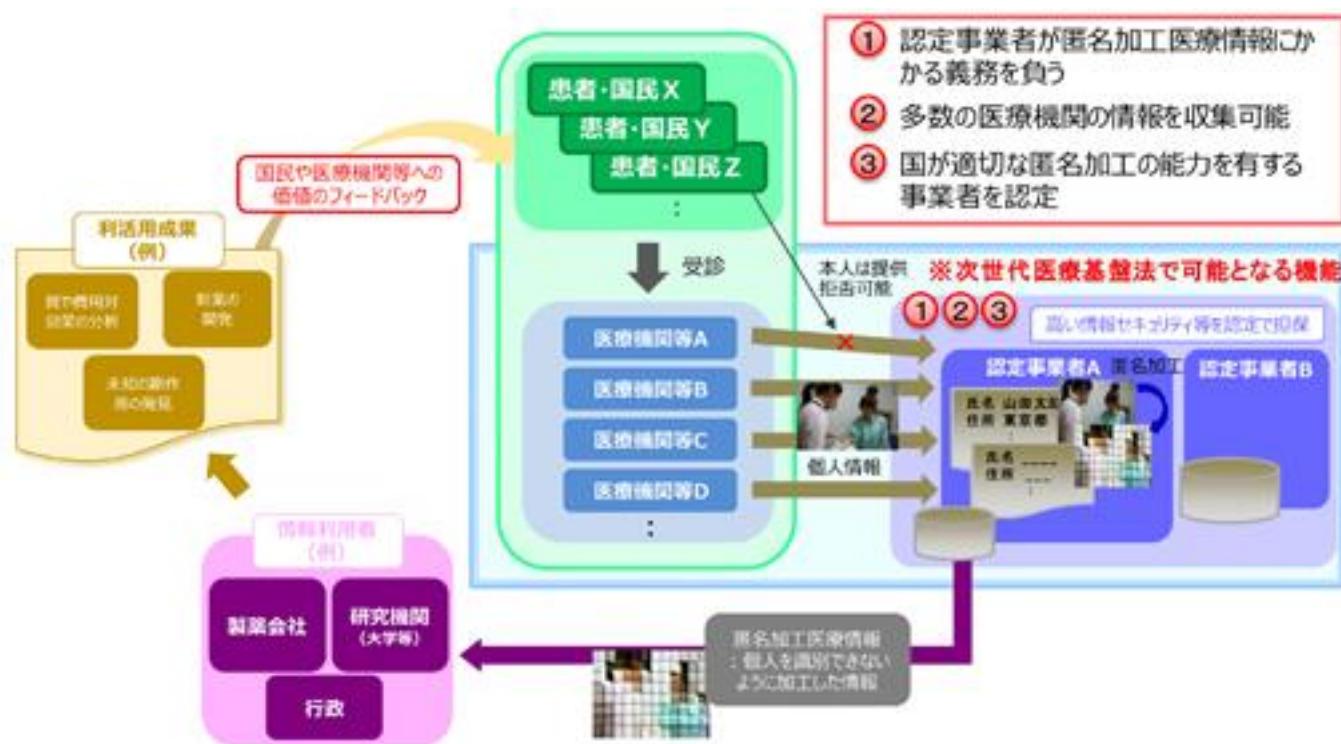
①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(＝認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。

②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。

認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

(出典) 内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

◆次世代医療基盤法のイメージ図



2

医療経営情報レポート

医療情報提供の流れと必要な手続き

■ 医療情報提供の流れと費用

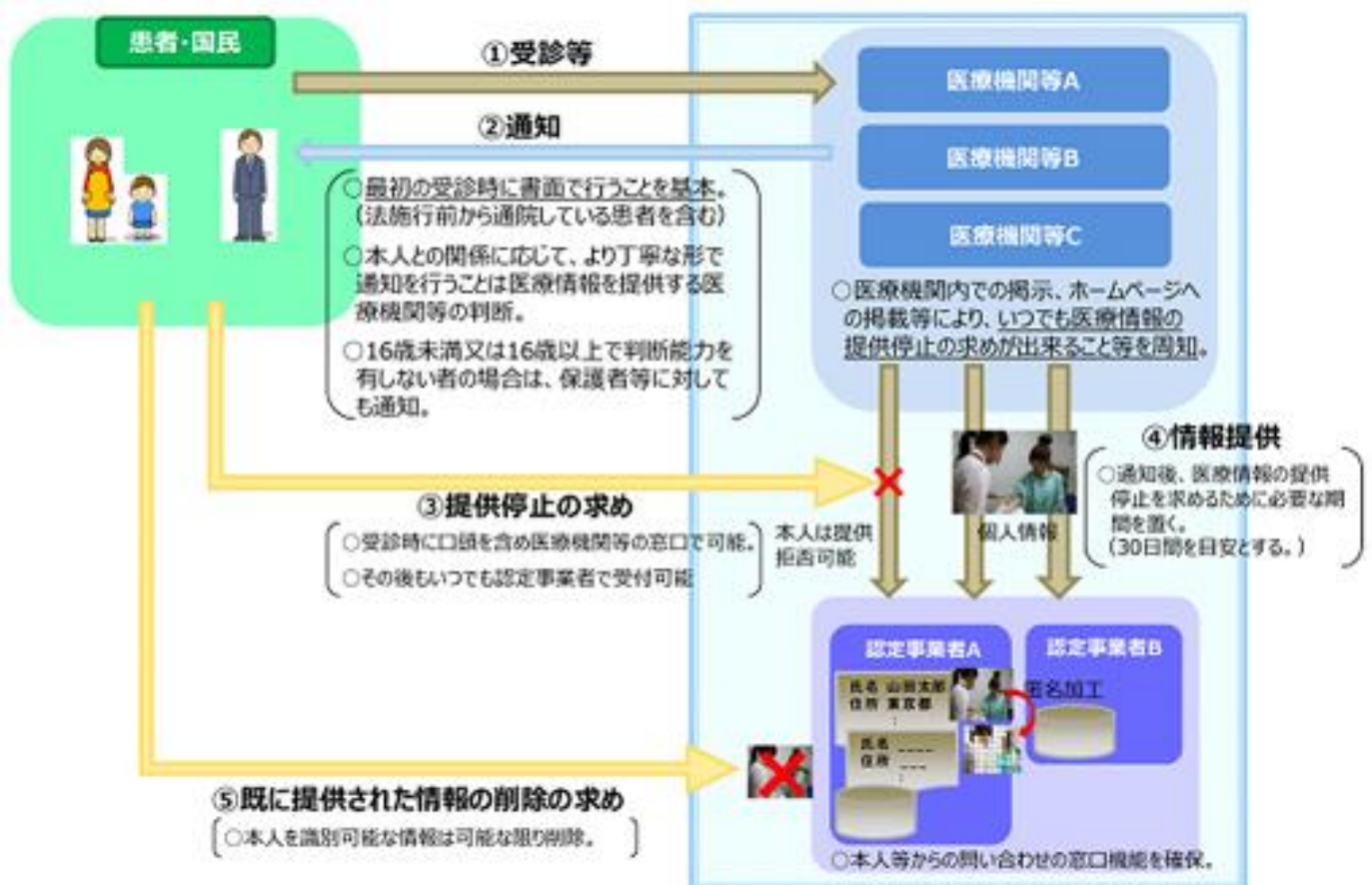
(1) 医療情報提供の流れ

次世代医療基盤法の施行により、医療機関等は、予め患者に通知しても本人が提供を拒否しない場合、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下：認定事業者）に対して任意に医療情報を提供することができるようになりました。

また、認定事業者に提供された医療情報は匿名加工し、匿名加工医療情報として、行政や製薬会社、研究機関等に提供できるようになりました。

◆ 認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続

次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



（出典）内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

3

医業経営情報レポート

医療機関における医療情報提供上の留意点

■ 医療情報提供の停止対応

(1) 医療情報提供の停止

次世代医療基盤法では、オプトアウト(患者本人が拒否しなければ同意したとみなす)により、医療情報を提供することができます。

ただし、情報を提供する医療機関は、患者の最初の受診時に医師や看護師が医療情報提供について、書面による通知と説明が求められます。

また、患者本人等から医療情報の提供停止の求めがあれば、下記の事項を記載した書面を交付しなければなりません。

◆ 本人又はその遺族から医療情報の提供の停止の求めがあったときの交付書面の内容

- ① 医療情報の提供停止の求めがあった旨
- ② 提供停止の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- ③ 提供停止の求めを受けた年月日
- ④ 交付する書面が法第 31 条第 1 項の主務省令で定める書面（医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止する求めである旨）
- ⑤ 医療情報の提供停止を行う年月日
- ⑥ 交付する書面の交付年月日

（出典）内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

(2) 医療情報提供の停止に伴う書類の保存期間等

医療情報を取り扱う医療機関は、医療情報の提供停止の求めを行った者に対して交付した書面の写し又は提供した電磁的記録について、提供した日から3年間保存しなければなりません。

また、認定事業者は、医療機関等から医療情報の提供を受ける際に医療情報取得の経緯等を確認することとなっています。

◆ 認定事業者が医療機関等に対して行う確認事項

- ① 本人への通知が適切に行われたこと
- ② 主務大臣への届出事項が主務大臣により公表されていること
- ③ 本人又はその遺族による医療情報の提供停止の求めを受けていないこと

（出典）内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

4 医療情報の利活用と医療情報提供通知例

■ 医療情報の利活用

政府は、次世代医療基盤法により収集される医療情報を活用して、医療分野の研究開発等が進むことにより、患者や国民全体にメリットが還元されるとしています。

例えば、医療情報の利活用により、医療機関を跨ぐ分析が可能となります。異なる医療機関の情報を統合、評価し、糖尿病と歯周病のように異なる診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性があります。

また、診療支援ソフトの開発が進めば、人工知能を活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを支援することが見込まれています。

◆ 次世代医療基盤法によって実現が期待されること(例)

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



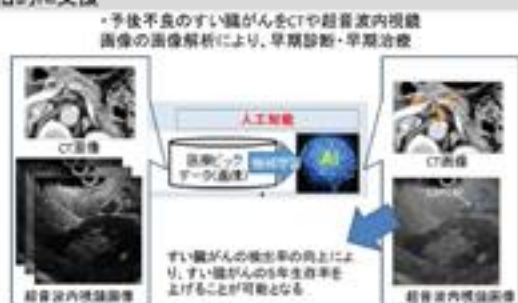
■ 医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



(出典) 内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

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。

医療事故防止のための教育

医療事故防止のための 教育・研修について教えてください。

医療安全に関する教育・研修の実施にあたっては、病院の全ての職員がリスクへの感性を高め、リスクマネジメントの具体的な実践者として自覚できるような研修プログラムを企画することを重視します。このため、実際に自院で過去に起きた医療事故事例を教材としてとりあげることも考えられます。

一方、職種によって起こりやすい事故が異なり、各部門・部署で、事故防止に繋がる具体的な内容を盛り込んだ研修計画を立てる必要があります。

■看護部門を対象とした院内研修プログラムの例

- (1) リスクマネジメントとは～定義とそのもたらす影響
- (2) 病院におけるリスクマネジメントの目的
- (3) 専門職としての基本姿勢とリスクマネジメントのポイント
- (4) リスクを回避するために看護職が知っておくべきこと
 - ①医療を取りまく環境の激変（患者の権利意識の高揚、価値観の多様化、患者と医療関係者の伝統的信頼関係の崩壊）
 - ②チーム医療であることの盲点
 - ③現状は今危険と背中合わせである
 - ④事故に至らなくてもトラブルや紛争につながるおそれ
（無視された、説明がなかった、大切に扱ってもらえなかった など）
 - ⑤安全はつくり出すもの — リスク発生の可能性をゼロに近づける
- (5) リスクマネジメントのプロセス
- (6) リスクマネジメントの実際
 - ①把握・評価・対応・再評価のプロセス
 - ②データに基づいて検討し、管理者は自分の部署のデータを持つ
 - ③防止の視点で事故分析をする
 - ④システムで防止できないか
 - ⑤組織で取り組む 病院としての仕組みの紹介、病院と看護部との関連
- (7) リスクマネジメントにあたる看護師に求められる資質と役割
- (8) 事故にあった患者・家族への対応、ガイドライン
- (9) エラーを起こした医療スタッフに対するカウンセリングなど

大規模災害に備えたリスクマネジメント

大規模な災害等発生時においても医療機関の機能を維持するために、防災対策のリスクマネジメントの具体的な取り組みを教えてください。

大規模災害に関するリスクマネジメントの重要性がクローズアップされています。しかしながら、医療機関において、大規模災害発生時に備えるための取り組みは、必ずしも十分なものとはいえないのが現状です。

非常階段や非常扉、防火扉前に荷物が置いてあるなどは論外として、災害時を想定し十分な医療資源・水や食糧の備蓄、職員の動きの確認、患者の誘導や搬送の手順など事前に準備しておくことはいくらかでもあります。

これまでの医療機関の災害対策といえば、火災を中心とするものでしたが、東日本大震災や熊本地震以降、地震に対する備えの重要性が増しています。

以下に、医療機関がとるべき対策として一部を紹介します。リスクマネジメントマニュアルや災害対応マニュアル等の中に盛り込み、対応に備えておきましょう。

■防災対策の一例

- ① さまざまなケースを想定した防災シミュレーションの実施
 - ② 災害時の患者移送ネットワークの構築
 - ③ ボランティア活動のコーディネーターの育成
 - ④ 初動を迅速にする反復訓練やサインの明確化
 - ⑤ 医薬品、医療用具の調達先の複数確保
 - ⑥ 水槽の増設など、非常時の水の確保
 - ⑦ 自家発電装置の設置・増設
 - ⑧ 備品、設備の転倒防止処置
 - ⑨ 工具、初期医療器具の設置場所の明確化と周知徹底
- 等

医療機関は、大規模災害が発生した場合であっても、必要な医療を提供するという本来の機能を果たさなければなりません。

上記の取り組み項目は、いずれも人命を預かる施設として不可欠なものですから、リスクマネジメント対応における重要項目として位置付け、これらを見直す機会としていただきたいと思います。