

週刊WEB

医業 経営

MAGA
ZINE

Vol.713 2022.3.8

医療情報ヘッドライン

「緊急時の薬事承認制度」創設へ
薬機法改正案が閣議決定

▶政府

出生数、6年連続で過去最小を更新
婚姻数も戦後最小で人口減少に拍車

▶厚生労働省

週刊 医療情報

2022年3月4日号

**COVID-19経口薬、
条件付き承認制度適用申請**

経営TOPICS

統計調査資料

**最近の医療費の動向/概算医療費
(令和3年度7月)**

経営情報レポート

**適切な労働時間管理と有給休暇管理が必須
スタッフとの労務トラブル防止策**

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

**医療事故情報の管理方法と種類
医療事故の記録のポイント**

発行:税理士法人KJグループ

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

「緊急時の薬事承認制度」創設へ 薬機法改正案が閣議決定

政府

政府は3月1日、薬機法（医薬品医療機器法、正式名称は「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」）の改正案を閣議決定した。

感染症の流行時にワクチンや薬などの医薬品を迅速に承認できる「緊急時の薬事承認制度」の創設を盛り込んでいる。

新型コロナウイルスのワクチンの特例承認が、欧米から2~5ヶ月遅れたことを踏まえての措置。後藤茂之厚生労働相は、閣議後の記者会見で「本国会において速やかにご審議をいただくようお願いしたい」と述べ、今国会での成立を目指す姿勢を見せた。

■特例承認制度は海外実績が前提

通常の薬事承認に相当の時間がかかるのは周知の事実だ。しかしそれだと、パンデミックなどの緊急時に対応ができないため、「健康被害の拡大防止」を目的とした特例承認制度が存在している。この特例承認制度が初めて適用されたのが、2010年の新型インフルエンザ発生時のワクチン（グラクソ・スミスクラインとノバルティスファーマ）だった。

新型コロナウイルスでも同様にこの特例承認制度を活用し、2021年2月14日にファイザー社製ワクチンが承認を受けている。

しかし、特例承認制度は「海外実績での評価」を前提としているため、どうしても海外より承認が遅れる。

ファイザー社製ワクチンも、米国で緊急使用許可を受けたのは日本の2か月以上前となる2020年12月11日だった。

加えて、手続きの短縮はできるものの、治

験（臨床試験）で有効性や安全性の確認は行う必要がある。結果的に、ワクチン接種は欧米に比べれば大きく遅れた。仕組みとして海外製品が優先されるようになっているため、現在に至っても国産の治療薬やワクチンが1つも承認されていない事実もある。

■安全性は通常承認と同様の水準

そこで政府は、2021年6月に閣議決定された「成長戦略実行計画」で「ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセス迅速化の体制・基盤整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める」と明記した。

これを受け、厚生労働省は「緊急時の薬事承認制度」を検討。2021年12月に骨子をとりまとめた。特徴的なのは、「有効性」について「緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定されれば、承認可能」としたことだ。

つまり、治験が終わっていなくても承認が受けられる仕組みで、米国の緊急使用許可制度に近い（「安全性」については従来と同様に「通常の薬事承認と同水準まで確認」とした）。「他に代替手段がない」こと、2年内と期限を設けてデータ収集を義務付け、有効性が確認されない場合は承認取り消しができるようにしているのも特徴だ。

出生数、6年連続で過去最小を更新 婚姻数も戦後最小で人口減少に拍車

厚生労働省

厚生労働省は2月25日に「人口動態統計速報（令和3年（2021）12月分）」を公表。

2021年の1月から12月まで年間全体の速報が出揃った。それによると、2021年の出生数は84万2,897人と6年連続で過去最小を更新することが判明。死亡数は145万2,289人で戦後最多となり、死亡数から出生数を引いた自然減数は60万9,392人と、初めて60万人を突破した。

なお、今後の出生数に大きく影響する婚姻件数は戦後最小となる51万4,242組となっており、人口減少が加速度的に進みつつあることが明らかとなった。

■出生数にも婚姻数にもコロナ禍の影響が

出生数を月別に見ていくと、8月と11月を除いた10カ月で前年度よりも減少。中でも、1月と2月は減少幅が大きい。

1月は前年比で1万人以上減となる6万3,742人、2月は約7,000人減の5万9,789人だった。2021年1月・2月の出産から妊娠時期を推察すると、1回目の新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言が発令された時期（2020年4月7日から5月25日）と重なる。実際、2020年5月の婚姻数は前年比で約6万件減と異例の減少幅を示しており、コロナ禍が出生数の減少を後押ししたことは間違いないさそうだ。

さらに深刻なのは、2021年の婚姻数が、そこまで大幅に減らした月があった2020年よりも2万組以上減少していることだ（2万3,341組）。不要不急の外出や集まりを避けるだけではなく、結婚自体を見送る

ケースが増えていると考えられる。

休業の増加や就業時間の減少などによる収入減や、先行き不透明な経済状態への収入不安も影響しているといえるだろう。

■40代以上の出産は増加傾向にある

出生数回復のため、政府は今年4月から不妊治療の保険適用を決定している。実際、不妊治療を受ける人は増加しているであろうことが、人口動態統計からも推察できる。

40歳前後から不妊治療を始める人が多いとされているからだ。同じく2月25日に厚労省が発表した「令和2年（2020）人口動態統計（確定数）の概況」で、2020年の出生数を「母の年齢（5歳階級）別」に見ると、45～49歳の階級のみ前年より増加（他の階級は減少）。合計特殊出生率は、40歳以上の各階級で上昇したものの、39歳以下の各階級は前年より低下している。

高度な体外受精の費用は1回平均50万円とされており、経済的な理由で不妊治療を受けることを断念する人も多いと思われるため、保険適用されることで出生数の下げ止まり効果を期待したいところだ。

なお、「令和2年（2020）人口動態統計（確定数）の概況」によれば、死因順位の第1位は例年と変わらずがん（悪性新生物）。

第2位は心疾患、第3位は老衰。肺炎は7万8,450人と前年より1万7,068人減となっており、この点では新型コロナウイルスの感染予防対策が良い方向に作用していると考えられる（新型コロナウイルス感染症は3,466人）。

医療情報①
塩野義製薬
株式会社

COVID-19経口薬、 条件付き承認制度適用申請

塩野義製薬株式会社は2月25日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬として開発中の経口抗ウイルス薬(開発番号:S-217622)について、日本国内における条件付き承認制度の適用を希望する製造販売承認申請を行ったと発表した。

第2/3相臨床試験のうち「Phase 2b part」の主要評価項目に関する解析が完了したことを受けたもの。

同社によると、「S-217622」は、北海道大学との共同研究から創製された3CLプロテアーゼ阻害薬。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は3CLプロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を有しており、同薬は3CLプロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2の増殖を抑制するという。

同薬の抗ウイルスの効果については、以下などのとおりとした。

- ▼4日目(3回投与後)において、有意にウイルス力値を減少(主要評価項目達成)
- ▼ウイルス力値陽性患者の割合は高・低用量群ともに10%未満で、プラセボ群との比較で「Phase 2a part」の成績を上回る減少率

一方、症状改善効果については、「集団で特徴的な症状であった呼吸器症状[鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳、息切れ(呼吸困難)]の合計スコアは、両用量群ともに有意な改善効果を確認した」としたものの、COVID-19の12症状合計スコアの初回投与開始から120時間(6日目)までの単位時間あたりの変化量については、「プラセボ群と比較して改善方向に推移したものの、統計学的に有意な差は認められなかった」(主要評価項目達成せず)とした。

●岸田首相「優先かつ迅速」に審査進める

岸田文雄首相は2月28日の参議院予算委員会で塩野義製薬が25日に承認申請したCOVID-19経口治療薬について「医薬品医療機器総合機構および厚生労働省の審議会で条件付き承認制度への該当性について評価していくことになる」と説明。「早期実用化に向けて、提出されたデータに基づき優先かつ迅速に評価と審査を進め、安全性・有効性が確認された場合には速やかに承認し、国内に必要量を供給していく」などとした。

また、海外製の治療薬と同様、早期の供給に向け、承認を条件として事前に購入契約を締結することができるとの考えを示した。

医療情報②
厚生労働省
事務連絡

COVID-19診療の手引き 7.0版を発行

厚生労働省は2月28日付で、「『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第7.0版』の周知について」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。COVID-19診療の手引きは、1月27日付の第6.2版が最新だが、新たな知見を踏まえ、第7.0版として更新されたことについて、周知を求めている。主な改訂事項は、臨床像については以下のとおりである。

- ▼臨床像を更新（特にオミクロン株の知見）
- ▼重症化リスク因子を更新、ワクチンによる重症化予防効果を追加
- ▼小児例の臨床的特徴・重症度・小児多系統炎症性症候群（MIS-C）について更新
- ▼妊婦例の特徴について更新

「症例定義・診断・届出」では、症例定義を更新し、疑似症に関して追記している。重症度分類とマネジメントについては、まとめにニルマトレビル／リトナビルを追加した。

「薬物療法」では、ニルマトレビル／リトナビルを追加したほか、軽症・中等症Ⅰ患者を対象とした治療薬の主な臨床試験を更新した。

「院内感染対策」に関しては、医療従事者が濃厚接触者となった場合の考え方を更新したほか、妊婦および新生児への対応を更新している。「退院基準・解除基準」では、「オミクロン株の無症状患者の療養解除基準」を追加、早期退院の目安も追加した。

医療情報③
厚生労働省
報告

放射性医薬品の「特別措置病室」 で施行規則改正へ

厚生労働省は、2月28日に開かれた社会保障審議会医療部会に、特別措置病室に係る適切な防護措置および汚染防止措置の基準について報告した。

「適切な防護措置および汚染防止措置を講じた一般病室等」（特別措置病室）の基準や手続き等について、4月1日交付の改正医療法施行規則に盛り込む。放射性医薬品による放射線治療は、放射性医薬品ががん細胞等に集まる性質を利用し、放射性医薬品に含まれる診療用放射性同位元素によってがん等の治療を行うもの。放射性医薬品等による治療を受けている患者の入院については、他の患者や放射線診療従事者等の放射線防護の観点から、原則として放射線治療病室に入院するよう、医療法施行規則で規定している。（以降、続く）

週刊医療情報（2022年3月4日号）の全文は、当事務所のホームページよりご確認ください。

最近の医療費の動向

/概算医療費(令和3年度7月)

厚生労働省 2021年11月30日公表

1 制度別概算医療費

●医療費

(単位:兆円)

	総 計	医療保険適用						75 歳 以上	公 費
		75 歳未満	被用者 保険	本 人	家 族	国民健康 保険	(再掲) 未就学者		
平成 29 年度	42.2	24.1	12.8	6.9	5.3	11.3	1.4	16.0	2.1
平成 30 年度	42.6	24.0	13.1	7.1	5.3	10.9	1.4	16.4	2.1
令和元年度	43.6	24.4	13.5	7.4	5.3	10.9	1.4	17.0	2.2
令和 2 年度 4~3 月	42.2	23.5	13.0	7.3	4.8	10.5	1.1	16.6	2.1
4~7 月	13.5	7.4	4.0	2.3	1.5	3.4	0.3	5.4	0.7
4 月	3.3	1.8	1.0	0.6	0.3	0.8	0.1	1.3	0.2
5 月	3.1	1.7	0.9	0.5	0.3	0.8	0.1	1.3	0.2
6 月	3.5	1.9	1.1	0.6	0.4	0.9	0.1	1.4	0.2
7 月	3.6	2.0	1.1	0.6	0.4	0.9	0.1	1.4	0.2
令和 3 年度 4~7 月	14.5	8.2	4.6	2.6	1.7	3.6	0.5	5.6	0.6
4 月	3.7	2.1	1.1	0.6	0.4	0.9	0.1	1.4	0.2
5 月	3.5	2.0	1.1	0.6	0.4	0.9	0.1	1.4	0.2
6 月	3.7	2.1	1.2	0.7	0.4	0.9	0.1	1.4	0.2
7 月	3.7	2.1	1.2	0.7	0.5	0.9	0.1	1.4	0.2

- 注1) 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）で審査される診療報酬明細書のデータ（算定ベース：点数、費用額、件数及び日数）を集計している。点数を10倍したものを医療費として評価している。
- 医療保険及び公費負担医療で支給の対象となる患者負担分を含めた医療費についての集計である。現物給付でない分（はり・きゅう、全額自費による支払い分等）等は含まれていない。
- 注2) 「医療保険適用」「75歳未満」の「被用者保険」は、70歳未満の者及び高齢受給者に係るデータであり、「本人」及び「家族」は、高齢受給者を除く70歳未満の者に係るデータである。（以下同）
- 注3) 「医療保険適用」の「75歳以上」は後期高齢者医療の対象となる者に係るデータである。
- 「公費」は医療保険適用との併用分を除く、生活保護などの公費負担のみのデータである。なお、当該データは診療報酬明細書において、「公費負担者番号①」欄に記載される公費負担医療（第1公費）のデータを集計したものである。

●1人当たり医療費

(単位:万円)

	総 計	医療保険適用								75歳 以上	
		75歳未満	被用者 保険	本人		家族		国民健康 保険	(再掲) 未就学者		
				本人	家族	本人	家族				
平成 29 年度	33.3	22.1	16.7	15.8	16.4	34.9	21.6	94.2			
平成 30 年度	33.7	22.2	16.9	16.0	16.6	35.3	21.9	93.9			
令和元年度	34.5	22.6	17.3	16.5	16.8	36.4	21.8	95.2			
令和 2 年度4~3月	33.5	21.9	16.7	16.2	15.5	35.8	18.1	92.0			
	4月	2.6	1.7	1.2	1.2	1.1	2.8	1.3	7.4		
	5月	2.5	1.6	1.2	1.2	1.1	2.6	1.2	7.0		
	6月	2.8	1.8	1.4	1.3	1.2	3.0	1.4	7.6		
	7月	2.9	1.9	1.4	1.4	1.3	3.1	1.5	7.8		
令和 3 年度4~7月	11.6	7.7	5.9	5.7	5.7	12.4	7.9	31.1			
	4月	2.9	1.9	1.5	1.4	1.4	3.1	1.8	7.9		
	5月	2.8	1.8	1.4	1.4	1.3	3.0	1.9	7.6		
	6月	2.9	2.0	1.5	1.5	1.5	3.2	2.0	7.7		
	7月	2.9	2.0	1.5	1.5	1.5	3.1	2.2	7.9		

注1) 「医療保険適用」「75歳未満」の「被用者保険」は、70歳未満の者及び高齢受給者に係るデータであり、「本人」及び「家族」は、高齢受給者を除く70歳未満の者に係るデータである。

注2) 1人当たり医療費は医療費の総額を加入者数で除して得た値である。

加入者数が未確定の制度もあり、数値が置き換わる場合がある。

2 診療種類別概算医療費

●医療費

(単位:兆円)

	総 計	診療費				調剤	入院時 食事 療養等	訪問 看護 療養	(再掲) 医科 入院 +医科 食事等	(再掲) 医科 入院外 +調剤	(再掲) 歯科 十歯科 食事等	
			医科 入院	医科 入院外	歯科							
平成 29 年度	42.2	33.5	16.2	14.4	2.9	7.7	0.8	0.22	17.0	22.1	2.9	
平成 30 年度	42.6	34.0	16.5	14.6	3.0	7.5	0.8	0.26	17.3	22.0	3.0	
令和元年度	43.6	34.7	16.9	14.9	3.0	7.7	0.8	0.30	17.6	22.6	3.0	
令和 2 年度4~3月	42.2	33.5	16.3	14.2	3.0	7.5	0.7	0.36	17.0	21.7	3.0	
	4月	3.3	2.6	1.3	1.1	0.2	0.7	0.1	0.03	1.3	1.7	0.2
	5月	3.1	2.5	1.2	1.0	0.2	0.6	0.1	0.03	1.3	1.6	0.2
	6月	3.5	2.8	1.3	1.2	0.3	0.6	0.1	0.03	1.4	1.8	0.3
	7月	3.6	2.9	1.4	1.2	0.3	0.6	0.1	0.03	1.4	1.9	0.3
令和 3 年度4~7月	14.5	11.6	5.5	5.0	1.1	2.5	0.2	0.14	5.7	7.6	1.1	
	4月	3.7	2.9	1.4	1.3	0.3	0.7	0.1	0.03	1.4	1.9	0.3
	5月	3.5	2.8	1.4	1.2	0.2	0.6	0.1	0.03	1.4	1.8	0.2
	6月	3.7	2.9	1.4	1.3	0.3	0.6	0.1	0.04	1.4	1.9	0.3
	7月	3.7	2.9	1.4	1.3	0.3	0.6	0.1	0.04	1.5	1.9	0.3

注) 診療費には入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額は含まれない。入院時食事療養等は入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額の合計である。

●受診延日数

(単位: 億円)

	総計	診療費			調剤	訪問看護療養	
		医科入院	医科入院外	歯科			
平成 29 年度	25.6	25.4	4.7	16.5	4.2	8.4	0.20
平成 30 年度	25.4	25.2	4.7	16.4	4.2	8.4	0.23
令和元年度	25.2	25.0	4.7	16.1	4.2	8.4	0.27
令和 2 年度 4~3 月	23.1	22.8	4.4	14.5	3.9	7.6	0.32
	4月	1.8	1.7	0.4	1.1	0.3	0.02
	5月	1.7	1.7	0.4	1.0	0.3	0.02
	6月	1.9	1.9	0.4	1.2	0.3	0.03
	7月	2.0	2.0	0.4	1.3	0.3	0.03
令和 3 年度 4~7 月	8.0	7.9	1.4	5.1	1.3	2.7	0.12
	4月	2.0	2.0	0.4	1.3	0.3	0.03
	5月	1.9	1.9	0.4	1.2	0.3	0.03
	6月	2.0	2.0	0.4	1.3	0.3	0.03
	7月	2.0	2.0	0.4	1.3	0.3	0.03

注) 受診延日数は診療実日数(調剤では処方せん枚数(受付回数)、訪問看護療養では実日数)を集計したものである。

受診延日数の総計には調剤の処方せん枚数(受付回数)は含まれない。

●1日当たり医療費

(単位: 千円)

	総計	医科入院		医科入院外	歯科	調剤	訪問看護療養	(参考) 医科入院外 +調剤	
		食事等 含まず	食事等含む						
平成 29 年度	16.5	34.5	36.2	8.7	7.0	9.2	11.1	13.4	
平成 30 年度	16.7	35.4	37.1	8.9	7.1	8.9	11.3	13.5	
令和元年度	17.3	36.2	37.9	9.2	7.2	9.2	11.4	14.0	
令和 2 年度 4~3 月	18.3	37.2	38.9	9.8	7.7	9.9	11.5	15.0	
	4月	18.7	35.9	37.6	9.7	7.7	10.7	11.4	15.7
	5月	18.5	34.8	36.5	9.9	7.6	10.1	11.5	15.3
	6月	17.9	37.2	38.9	9.7	7.7	9.7	11.4	14.7
	7月	18.0	37.1	38.8	9.7	7.7	9.8	11.4	14.8
令和 3 年度 4~7 月	18.1	38.2	39.9	9.9	7.9	9.4	11.7	14.8	
	4月	18.0	38.2	39.9	9.8	7.8	9.6	11.7	14.9
	5月	18.3	37.5	39.2	10.0	7.8	9.4	11.7	14.9
	6月	18.0	39.0	40.7	9.8	7.9	9.3	11.6	14.7
	7月	18.1	38.2	39.9	9.9	7.9	9.5	11.7	14.9

注) 1日当たり医療費は医療費の総額を受診延日数(調剤では総処方せん枚数(総受付回数)、訪問看護療養では総実日数)で除して得た値である。「医科入院外+調剤」の1日当たり医療費は医科入院外と調剤の医療費の合計を医科入院外の受診延日数で除して得た値である。歯科の1日当たり医療費は歯科医療費と歯科の入院時食事療養及び歯科の入院時生活療養の費用額の合計を歯科の受診延日数で除して得た値である。

最近の医療費の動向/概算医療費(令和3年度7月)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。



適切な労働時間管理と有給休暇管理が必須

スタッフとの 労務トラブル防止策

1. 労働時間と割増賃金の考え方
2. 労働時間の管理方法と労働時間の範囲
3. 年次有給休暇の時季指定義務
4. 年次有給休暇取得に向けた対応策とQ & A



■参考資料

2021年7月18日 吉岡経営センター主催セミナー レジュメ「働き方改革と労務管理の悩み解決！病院長・事務長のための労務管理課題解決セミナー」講師：渡辺 徹 氏

【福岡労働局】：労働条件管理の手引き 2018年3月 【厚生労働省】：労働時間の適正な把握のために使用者が講すべき措置に関するガイドライン、年5日の年次有給休暇の確実な取得 わかりやすい解説

労働時間と割増賃金の考え方

2018年6月に働き方改革関連法が成立し、医療機関においても適切な労働時間の管理が求められています。

そもそも労働時間とは具体的にはどういう時間を指すのか、何となく理解していても正確に答えることが出来ない院長は多いと思われます。例えば、研修時間等が労働時間に該当するか否か、判断が難しいこともあります。

労働時間についての理解を深め、適切に管理していくことで未払い残業代問題のような労使間トラブルを未然に防ぐことが可能となります。

■ 労働時間の区分

労働時間は、「法定労働時間」「所定労働時間」「実労働時間」に分類することができます。法定労働時間とは、労働基準法で定められた労働時間であり、原則としてこの時間を超えて労働させることができません。

所定労働時間とは、就業規則等で定められた始業時刻から終業時刻までの時間から休憩時間を差し引いた労働時間をいいます。また、所定労働時間は職員によって異なる場合があります。

実労働時間とは、実際に職員が働いた時間です。

◆3つの労働時間

●法定労働時間

1日8時間、1週40時間を法定労働時間と定めている。ただし、商業、映画・演劇業（映画製作の事業を除く）、保健衛生業及び接客娯楽業であって、常時使用する職員が10人未満の事業場は、特例として週法定労働時間を44時間と定めている（クリニックは対象となる）。

使用者は、過半数組合（過半数組合がない場合は過半数代表者）と労使協定を締結し、労働基準監督署に届け出た場合は、法定労働時間を超えて労働させることができる（これを「時間外労働」という）。時間外労働には限度が定められており、原則として1か月45時間、1年360時間を超えないものとしなければならない。

●所定労働時間

就業規則等で定められた始業時刻から終業時刻までの時間から休憩時間を差し引いた労働時間をいう。所定労働時間は、労働基準法で決められた法定労働時間（1日8時間、週40時間）の範囲内で自由に設定することができる。

●実労働時間

実際に職員が働いた時間

2

医業経営情報レポート

労働時間の管理方法と労働時間の範囲

■ 適正な労働時間の管理方法

医療機関の使用者には、職員の労働時間を適正に把握する義務があります。

労働時間とは使用者の指揮命令下に置かれている時間であり、使用者の明示または默示の指示により職員が業務に従事する時間は労働時間に当たります。

◆労働時間の把握方法(原則的な方法)

- 使用者が、自ら現認することにより確認すること
- タイムカード、ICカード、パソコンの使用時間の記録等の客観的な記録を基礎として確認し、適正に記録すること

使用者が直接職員の出退勤を現認して記録をすることは難しく、基本的にはタイムカード、ICカード、パソコンの使用時間の記録等の客観的な記録方法が現実的な手段となります。

また、タイムカード等の記録以外に、使用者の残業命令書及びこれに対する報告書など、使用者が職員の労働時間を算出するために有している記録があれば、タイムカードと突き合わせることにより労働時間を確認し記録します。労働時間の管理上、この場合による残業時間の管理が非常に重要です。

やむを得ず自己申告制により労働時間を把握する場合には、注意が必要です。

自己申告制の労働時間の記録は、労使紛争の際の記録証拠としてはタイムカード等の記録より弱いため、できるだけタイムカード等の客観的な記録で管理することが望ましいと考えられます。

◆自己申告制により始業・終業時刻の確認及び記録を行う場合の措置(一例)

- 自己申告制の対象となる職員に対して、労働時間の実態を正しく記録し、適正に自己申告を行うことなどについて十分な説明を行うこと。
- 自己申告により把握した労働時間が実際の労働時間と合致しているか否かについて、必要に応じて実態調査を実施し、所要の労働時間の補正をすること。
- 自己申告した労働時間を超えて事業場内にいる時間について、その理由等を職員に報告させる場合には、当該報告が適正に行われているかについて確認すること。

(出典) 厚生労働省 労働時間の適正な把握のために使用者が講すべき措置に関するガイドライン一部抜粋

3

医業経営情報レポート

年次有給休暇の時季指定義務

■ 年次有給休暇の時季指定義務の背景と現状

年次有給休暇は、働く方の心身のリフレッシュを図ることを目的として、原則、職員が請求する時季に与えることとされています。しかし、同僚への気兼ねや請求することへのためらい等の理由から、取得率が低調な現状にあり、年次有給休暇の取得促進が課題となっていました。

このため、労働基準法が改正され、2019年4月から、全ての企業において、年10日以上の年次有給休暇が付与される職員（管理監督者を含む）に対して、年次有給休暇の日数のうち年5日については、使用者が時季を指定して取得させることが義務付けられました。

義務化がスタートし、既に2年以上経過していますが適切に有給休暇を管理できていない医療機関もあります。例えば、年次有給休暇とは異なる特別休暇などを消化すれば年次有給休暇を取得したことになると想え、5日の取得義務日数に割り当てているケースや、知識不足等により、パート職員に適切な有給休暇日数を付与していないケースがあります。

このように、自院では適切に管理していると思っていても、実は不適切な管理が行われていることがあります。近年は働き方改革など、労働関係に関する法律が目まぐるしく改正されており、過去3年以内に自院の就業規則が見直されていない場合は注意が必要です。一度専門家に就業規則等を確認してもらうことをお勧めします。

■ 年次有給休暇時季指定義務の概要

使用者は、職員が雇入れの日から6か月間継続勤務し、その6か月間の全労働日の8割以上を出勤した場合には、原則として10日の年次有給休暇を与えなければなりません。

◆年次有給休暇時季指定義務の対象者（赤字部分が対象）

週所定労働日数	1年間の所定労働日数	勤続年数						
		6か月	1年6か月	2年6か月	3年6か月	4年6か月	5年6か月	6年6か月以上
5日以上	217日～	10日	11日	12日	14日	16日	18日	20日
4日	169日～216日	7日	8日	9日	10日	12日	13日	15日
3日	121日～168日	5日	6日	6日	8日	9日	10日	11日
2日	73日～120日	3日	4日	4日	5日	6日	6日	7日
1日	48日～72日	1日	2日	2日	2日	3日	3日	3日

パートタイム職員など、所定労働日数が少ない職員については、年次有給休暇の日数は所定労働日数に応じて比例付与されます。比例付与の対象となるのは、所定労働時間が週30時間未満で、かつ、週所定労働日数が4日以下または年間の所定労働日数が216日以下の職員です。また、年次有給休暇の対象職員には管理監督者も含まれます。

4

医業経営情報レポート

年次有給休暇取得に向けた対応策とQ&A

■ 年次有給休暇の計画的付与制度の活用

年次有給休暇の計画的付与制度（以下、計画的付与制度）は、前もって計画的に休暇取得日を割り振るため、職員はためらいを感じることなく年次有給休暇を取得することができ、使用者側も計画的に年次有給休暇を管理することができます。また、計画的付与制度で取得した年次有給休暇は5日取得義務の5日としてカウントすることができます。

以下に、計画的付与制度の3つのパターンを紹介します。

◆計画的付与制度の3つのパターン

●事業場全体の休業による一斉付与方式

⇒全職員に対して同一の日に年次有給休暇を付与する方式

●部署・職種別の交替制付与方式

⇒部署・職種別に交替で年次有給休暇を付与する方式

●年次有給休暇付与計画表による個人別付与方式

⇒計画的付与制度を個人別に導入・付与する方式

上記のうち、クリニックでは「個人別付与方式」が取りやすいと考えられます。理由は、診療日数に影響を与えることなく、かつ、計画的に年次有給休暇を付与することができるからです。

最近では、職員の誕生日や結婚記念日、子どもの誕生日などを「アニバーサリー休暇」として設けているクリニックもあります。この方法は、年次有給休暇付与計画表による個人別付与方式で活用されています。

■ 計画的付与制度導入に必要な手続き

計画年休の導入には、就業規則による規定と労使協定の締結が必要になります。

◆計画的付与制度導入に必要な手続き

●就業規則による規定

就業規則に「労働者代表との間に協定を締結したときは、その労使協定に定める時季に計画的に取得させることとする」などのように定めることが必要

●労使協定の締結

労働者の過半数で組織する労働組合または労働者の過半数を代表する者との間で、書面による協定を締結する。労使協定で定める事項は以下のとおり。※労働基準監督署への届け出は不要

- ①計画的付与の対象者
- ②対象となる年次有給休暇の日数
- ③計画的付与の具体的な方法
- ④年次有給休暇の付与日数が少ない者の扱い
- ⑤計画的付与日の変更

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。

医療事故情報の 管理方法と種類

医療事故情報の管理方法と種類には、 どのようなものがありますか？

医療事故に関する情報には、インシデントや事故の当事者から提出された報告書、その報告書から個人名などを削除するなどして加工したもの、報告内容を統計分析した結果についての情報、担当者による巡回で得る情報などがあります。

情報収集の方法によって、得られる情報の量や内容も変わります。したがって、目的によって情報収集の手段や加工の仕方を工夫する必要があります。

種類	事故報告書 インシデント レポート	個別報告書から 個人名などを 加工したもの	統計分析用シート	集計分析結果
目的	<ul style="list-style-type: none"> 事故事実を把握する 原因を究明する 事故防止策を図る 	<ul style="list-style-type: none"> 組織内での事故防止策を図る 	<ul style="list-style-type: none"> 組織における事故の傾向を把握する 組織内の事故防止策を図る 	<ul style="list-style-type: none"> 分析結果を職員に周知徹底させる 事故の防止策を図る
様式	記述式	記述式	チェック方式	最終的に職員へ周知させる方法
記述者	本人と管理者 *管理者が必要性を判断	本人と管理者 *管理者が必要性を判断	本人あるいは管理者	リスクマネジメントに関する委員会など
分析者	本人と管理者	リスクマネジメントに関する委員会など	リスクマネジメントに関する委員会など	リスクマネジメントに関する委員会など
分析方法		SHELモデル 4M-4E方式など	マクロ的分析	
管理	管理責任者を決め、部外秘扱いを原則とする			情報を周知させる対象と範囲を明確にしておく
	事故当事者と直接の部門管理者、事故を調査した担当者での扱いとする	委員会での参考資料とし、検討後は保管期間を規定しておく	委員会での参考資料とし、検討後は保管期間を規定しておく	

参考：「組織で取り組む医療事故防止」（公社）日本看護協会ホームページ

医療事故の記録のポイント

医療事故が発生した際の記録作成について、留意点を教えてください。

医療事故が発生した際に作成しなければならない書類・記録として、「経過記録」と「事故報告書」があります。まず「経過記録」は、事故に関し時系列に整理した客観的な記録として、下記の2点に留意して作成します。

- ①事故に関する事実を経時的に記述すること
- ②事故後に患者に実施された治療とその後のケア、および患者の反応について記述すること

①が行われていないと、事故の隠ぺいが行われたかのような印象を与える可能性があります。また②の情報は、事故後に患者の状態をしっかりと観察し対応したことを見出すことになります。さらに「事故報告書」は、それを読む人々を念頭において、次のような点に留意して作成する必要があります。

①客観的に書く

事故の詳細については、客観的な言葉を使い、自分が見たことと聞いたことを正確に記述する。例えば、患者が転倒するところを実際に目撃したのでなければ「患者が床に横たわっているのを見つけた」というように書く。次いで、その場面で自分が実際に行った行動のみを、例えば「患者を助け起こしてベッドに戻した」や、「外傷の有無を調べた」というように記述する。

②必要な情報だけを書く

事故発生した正確な時間と場所、および報告した医師の氏名を記録する。

③自分の意見は書かない

自分の意見を事故報告書に書いてはならない。どうすれば事故は避けられたかという点に関する提案や意見は、むしろ看護部長や危険管理部門の責任者（リスクマネジャー）に口頭で伝える。

④非難は書かない

同僚や管理者に対し、責任をあげつらったり、非難したりしない。「もう少しスタッフが優秀であったなら、この事故は防げただろう」というような記述は避け、起こったことだけを記述する。

⑤噂や憶測を避ける

事故について知っているスタッフがそれぞれ事故報告書を書くべきである。自分の受け持ち患者が他部門で負傷した場合は、当該部門のスタッフが事故の詳細な記録を書く責任がある。

⑥記録の適切な保管

事故報告書は診療記録と一緒に保管してはならない。報告書は、病院の方針に従って、その内容を点検する立場にある人に提出する。