

東京都病院協会
医療共済制度 引受保険会社

MetLifeSM
メットライフ生命

2015年(平成27年)8月24日

第220号

毎月1回 定価200円(会員購読料は会費含む)

発行所：一般社団法人東京都病院協会／発行人：河北博文 〒100-0003 千代田区一ツ橋 1-2-2 住友商事竹橋ビル 12階
TEL:03-5217-0896 / FAX:03-5217-0898 / URL : http://www.tmha.net / E-mail : tmha@mri.biglobe.ne.jp

東京都病院協会 会報

医療事故調査制度について

社会医療法人社団慈生会等潤病院 理事長 伊藤 雅史



伊藤 雅史

としたWHOドラフトガイドライン※
推奨の「学習モデル」と、「責任追及」という当該医療者の処分・非難を目的とした「懲罰モデル」を、1つの制度で実現しようとしたところにあります。

今回の医療事故調査制度では、「医療安全の向上・再発防止を目的とした学習モデルに特化」というパラダイムシフトが起こりました。これは諸外国では既に常識の事であり、わが国では長期間の議論を要しましたが、大いなる前進と評価できます。一部の関係者が未だ推奨する「大綱案」で懸念された、「学習モデル」を願う純粋な医療者の良心が、「懲罰モデル」の紛争の場で蹂躪される危険性と、第三者機関への届出と医療専門家による調査によつて警察・検察からの追及や法的責任を免れることができるという医療者の幻想に、完全に終止符が打たれたと言えます。

今回の医療事故調査制度は、2014年6月25日に公布された「医療介護総合確保推進法(第6次改正医療法)」により創設されました。15年3月20日には「医療事故調査制度の施行に係る検討会」における報告書が公表され、5月8日に厚生労働省令(医療法施行規則)と医政局長通知が発出され、10月1日より施行される運びとなっております。

(1) 医療事故調査制度のパラダイムシフト

医療事故調査制度の議論は10年以上もの長きに及びますが、多くの試案が組上にのぼっては消えて行ったことは周知の事実です。この最大の原因は、「医療安全の向上・再発防止」を目的

このパラダイムシフトを十分に理解した上で、医療法、ガイドライン、省令などを遵守した院内体制の整備を図る必要があります。なお、厚労省から医師会や病院団体に発出された省令・通知は要点のみで、一部重大な内容が省略されているため、官報にて「平成27年厚生労働省令第100号」の全文を確認することをお勧めします。詳細については、日本医療法人協会「医療

事故調運用ガイドライン」最終報告書(2015、へるす出版・予定)。「現場の医療を守る会」ホームページよりダウンロード <http://insuring-medical-practice.net/> を参照して下さい。

(2) 報告対象症例発生時の流れ(概要)

詳細は紙面の関係で省きますが、次項で述べる対象症例が発生した場合、事故に対する十分な対応を行った後に、遺族に概要を説明し、医療事故調査・支援センター(以下、センター)に発生報告し、院内事故調査委員会を立ち上げて原因分析を行い、その結果をセンターに最終報告すると共に遺族に説明、センターはそれを独自に検討して報告書を医療機関に戻すという流れになります。

(3) 医療事故調査の対象

医療事故調査の対象は、改正医療法では「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」と定義されています。従つて、報告の対象は、「予期しない」と「医療に起因する」の両者を満たすと「管理者が判断したもの」に限定されます。更に、「過誤の有無は問わない」ことや「単なる療養・管理は含まない」ことなど、医療法や省令の正しい理解が必要で

「予期しない死亡」とは、死亡の可能性を①患者や家族に説明していた、②カルテにその記載がある、③関係者への聞き取り調査で関係者が予期していたと判断できる、以上の3条件のい

ずれにも該当しない」場合であり、その決定は管理者が判断します。このような事例が発生した場合には、現場の関係者は速やかに管理者に報告する体制を構築するとともに、管理者はそれら報告例に限らず全ての死亡症例の病歴監査を行い、医療事故調査を行う必要があるかどうかを自ら判断することが勧められます。

(4) 中小規模病院の医療安全組織

医療事故調査制度の根幹となる院内事故調査について、会員病院に多い中小規模病院や診療所では無理であるとの指摘が聞かれます。しかし、医療事故の原因分析と予防策の策定・実践の過程は実際の診療の過程と変わることなく、個人かチームか、自院完結か他院への協力要請・紹介を含めて、規模や体制に関係なく実施可能という事ができます。

また、本制度の特徴の一つとして、医療機関管理者の果たすべき責任が極めて大きくなりました。即ち、報告すべき医療事故の決定、院内調査の実施、支援団体への協力要請、センターへの報告内容、報告書の作成、遺族への説明などが、管理者の判断と責任により行わなければならない。施設規模に関係なく、管理者が主體的に責任を持つて行動せざるを得なくなつたのです。

確かに施設の規模が大きくなると、業務を分散させて担当(ライセンス本業業務)、特化(専従・独立)した専門業務部門を設置することができまが、そのような体制は協調性、柔軟性に欠ける組織に陥る危険性も有しています。社会的に問題となる重大な事故

が大規模病院において発生し続けていることは、このことを裏付けています。一方、中小規模病院では複数の役割を兼務する少数精鋭の組織とならざるを得ませんが、規模が小さければその管理体制も小規模で済み、協調性や柔軟性はむしろ高いために、重要な問題への決断・対応も速やかにできるといいうことも指摘できます。ただし、職員の退職により組織に穴が発生する危険性があり、継続性の担保が課題と言えます。

(5) 院内諸規則の整備

今回の医療事故調査制度は学習を目的とした医療の質向上に特化したものであるため、原因分析や医療安全への十分な検討が行われる必要があります。そのためには、医療機関としての自立性・自律性を確立すると同時に、関係した医療従事者に責任追及が及ばないよう、非懲罰性、非識別化・秘匿性を確保するため、院内諸規則の見直しや整備が必要となります。

重要と思われるものにカルテ開示規程の整備があり、開示請求者の範囲や本人等確認法、開示請求方法と非開示特約、費用等について、従来規定の見直しを含め検討します。特に医療安全活動資料は院内医療安全の目的のみに使用し外部に対しては開示しないという、非開示特約を明示しておく必要があります。

非懲罰性に関しては、事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する懲戒処分は行わないものとし、具体的な指揮監督を中心としつつ、厳重注意、訓戒、再教育、研修などの再発防止措置にとどめることも明示します。

医療安全管理指針も見直す必要があります。特に警察への届け出については根拠のない記載は削除します。例えば、「医療過誤またはその疑いによる死亡事故場合は所轄警察署に届け出る」、「初診患者で来院後24時間以内の死亡例は所轄警察署に届け出る」などです。厚労省平成27年度版死亡診断書(死体検案書)記入マニュアルでその旨が削除された「医師法21条(異状死体届出、外表異状で判断)を超える」院内規定も削除します。

今回の医療事故調査では、事故報告に係る医療従事者の匿名化だけではなく、他の情報を照合しても識別されない「非識別化」が、省令に明示的に義務付けられました。これは厚労省の省令要約には記載されていない重大事項です。更に、不特定多数に向けた個別事案の公表や記者会見等の実施基準も、省令違反とならないよう見直す必要があります。

(6) 院内事故調査委員会

WHOドラフトガイドラインでは、「学習のための医療事故調査制度」には、既述の非懲罰性・秘匿性に加えて処罰権限を有する官庁からの独立(独立性)が必要としています。今回の医療事故調査制度は医療機関の自立性と自律性を重視する院内事故調査が中心であり、センターや支援団体はこれを支援・補充する役割となります。

院内事故調査は医療安全の向上・再発防止が目的であるため、医療現場に密着しそれに則した調査を、原則として自力で行うことが重要であり、中立性の名目のもとに外部に調査を委託すれば解決するという訳ではありません。

ん。そして、調査を行う院内事故調査委員会が、医療安全管理委員会の下部組織として設置することが肝要となります。

すなわち、院内事故調査委員会は、施設の事情を考慮し事案に応じて調査項目やその密度、調査主体・委員選任を決定するため、管理者が事例ごとに召集することが推奨されます。調査内容は管理者がセンターへ報告する基礎

寄稿

マイナンバー制度の紹介と 事業所の取り組み概要

株式会社ビジネスブレイン 太田昭和
コンサルティング統括本部 シニアパートナー

寺田 茂氏



寺田 茂氏

はじめに

今年10月のマイナンバー通知、来年1月からの利用開始という大きな動きのなかで、これまで以上に幅広い層の法人がマイナンバーを含む個人情報保護についてより適正な対応が求められるようになりま

ところ、実施主体である法人においては、情報収集や職員への制度周知の段階にとどまるところも多く、短期間内各関係機関から出される最新情報を把握しつつ、「番号の取得・管理・廃棄」や「安全管理措置(セ

資料となると同時に、上位組織である常設の医療安全管理委員会に報告し、そこで再発防止策を検討することとなります。なお、患者遺族との紛争解決や医療過誤への謝罪・補償は、医療安全の確保という趣旨とは異なるため、別組織として院長直轄の紛争対策委員会等を設けて対応するべきと考えられます。

キュリティ対策)に関する規程や書式を整備し、具体的な対応を進めていかなければならない段階となつてきています。

このため、東京都病院協会では、マイナンバー対応への意識啓発と法人の円滑な対応促進を短期間で準備できるように個々の法人が実務において必要となる対策について、マイナンバー基礎情報と先行法人の事例を含めて解説するセミナーを9月9日に開催します。

マイナンバー制度の紹介と法人の取り組み概要を下記に解説致します。

2 **マイナンバー法の概要と個人番号、法人番号**

① **マイナンバー法(社会保障税番号制度)の概要**

マイナンバー法は、社会保障・税制度の効率性・透明性を高め、国民にとって利便性の高い公平・公正な社会を実現することを目的とした社会保障・税番号制度(マイナンバー制度)です。

② **個人番号の概要**

個人番号は、12ケタの番号で、住民票を有する国民全員に1人1つ指定され、市区町村から通知されます。また、住民票を有する中长期在留者や特別永住者等の外国籍の方にも同様に指定・通知されます。

③ **法人番号の概要**

法人番号は、13ケタの番号で、設立登記法人などの法人等に1法人1つ指定され、国税庁から通知されます。

3 **マイナンバー法と法人の対応業務**

マイナンバー法の施行に伴い、法人は「個人番号関係実務実施者」として、マイナンバーを記載すべき書類の作成、提出などの事務において必要とされる範囲内のみ、マイナンバーを取り扱うこととなります。

マイナンバー法が施行されると、法人は、「個人番号関係実務実施者」(法2条13項)として、各種業務において必要とされる範囲内でマイナンバーを取り扱うこととなります。

ここでいう各種業務とは、法令の規定(法9条3項)によってマイナンバ

1 **マイナンバー制度の施行**

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(マイナンバー法)の成立により(2013年5月31日公布)、国民一人一人にマイナンバーが15年10月から通

知され、16年1月から利用が開始されます。

1を記載した書面の作成・提出等が必要となる業務を指しており、該当する法令としては健康保険法、相続税法、厚生年金保険法、租税特別措置法、所得税法、雇用保険法などです。

また、弁護士や税理士、社会保険労務士などの外部委託先への報酬、不動産の使用料や、株主への配当などが発生した場合の支払調書へもマイナンバーの記載が求められます。

4 マイナンバー法と罰則

マイナンバー(個人番号)の漏えいには厳しい罰則が定められており、万全な情報管理対策が求められています。

行政手続き関係の書類作成にあたって、各職員にマイナンバーの提出を求めることとなりますが、マイナンバーを含む個人情報(「特定個人情報」とされ、その漏えいには重い罰則が科されます)。

法人の代表者、管理者、代理人、使用者等が違反行為をしたときは、その行為者とともに、その法人又は事業主に対しても、罰金刑が科されます。

直罰規定は個人情報保護法にはありませんでした。

正当な理由なく特定個人情報を提供する行為や不正な利益を得る目的で個人番号を提供又は盗用した場合は直接罰する直罰規定が設けられています。

a 特定個人情報等を不正に漏えいた者に対する罰則

個人番号利用事務等に従事する者が、正当な理由なく、特定個人情報ファイルを提供した場合(4年以下の懲役又は200万円以下の罰金、併料あり)

4年以下の懲役とは、3年を超える懲役の言い渡しがあると初犯でも執行猶予になりませんので、事案が悪質であれば実刑判決となる可能性もあります。

個人番号利用事務等に従事する者が、不正な利益を図る目的で、個人番号を提供し又は盗用した場合(3年以下の懲役又は150万円以下の罰金、併料あり)

b 不正な手段を用いて個人番号を得た者に対する罰則

人を欺き、人に暴行を加え、人を脅迫する行為により、又は、財物の窃取、施設への侵入、不正アクセス等により個人番号を取得した場合(3年以下の懲役又は150万円以下の罰金)

c 特定個人情報保護委員会の監督・指導に反した者に対する罰則

特定個人情報保護委員会から命令を受けた者が、委員会の命令に違反した場合(2年以下の懲役又は50万円以下の罰金)

特定個人情報保護委員会による検査に際し、報告若しくは資料の提供をしなかつた場合、虚偽の報告、虚偽の資料提出をした場合、検査拒否等があつた場合(1年以下の懲役又は50万円以下の罰金)

d 使用者等に対する監督責任を怠つた法人等に対する罰則

法人の代表者、管理者、代理人、使用者等が違反行為をしたときは、その行為者とともに、その法人または事業主に対しても、罰金刑が科され

ます。

マイナンバー法では、マイナンバー(個人番号)の収集、利用、保管、廃棄・削除についても厳格に決められており、法令に違反した場合には違反行為をした本人だけでなく法人にも厳しい罰則が科されます。

そこで、法人としては、マイナンバーの取り扱いに細心の注意を払い、管理に万全を期すために、マイナンバーの通知までに法人としての体制を講じることが必要となります。

5 業務の洗い出しと番号法と個人情報保護法対応の業務改善

人事、総務、経理、法人内システムなどマイナンバーに関連する業務に携わる部門で横断的な対策チーム作り、マイナンバーが関わってくる業務の洗い出しを行います。

マイナンバーを取り扱う際は、現行の実務とは異なる事務作業が発生するので、必要業務の洗い出しができたなら、個人情報保護法と番号法に即した業務フローを検討し、マニュアルとして整備します。

準備しておきたい規程・書書類としては、次のものがあげられます。

- ・ 特定個人情報に関する法人の基本方針
- ・ 個人情報保護法と番号法に準拠した業務改善後の個人情報・個人番号取扱管理規程
- ・ 個人番号取扱い担当者の特定個人情報取扱いに関する誓約書
- ・ 法人内体制の整備 安全管理措置対応

法人は、2015年10月のマイナンバー制度開始までに、特定個人情報等

の不正漏えいなどによる流出を防止するための準備として、特定個人情報等を適正に取扱うための基本方針を策定すること、組織としての取り組みを具体化するための取扱規程等を策定することが求められます。

基本方針及び取扱規程等の作成後は、マイナンバーに関連する従業者の教育研修、業務プロセスの見直し、情報システムの改修・整備、内部監査体制の整備など、マイナンバー制度導入に備える必要があります。

個人番号を取り扱う事務の範囲や、特定個人情報等の範囲、関連するリスクは何か、現状の安全管理措置が十分であるかなどを早急に検討し特定個人情報等の適正な取扱いの基本方針と、マイナンバー制度対応のための業務改善日程等を作成することが重要となります。

「災害医療・トリアージ研修会」のご案内

日時：平成27年10月28日(水)午後2時～4時
 会場：東医健保会館(JR信濃町駅 徒歩5分)
 テーマ：「災害時の医療体制と災害トリアージについて」
 ・災害医療体制についての概説
 ・1次トリアージの具体的な実施方法 等
 講師：大桃丈知先生(白鬚橋病院院長・急性期医療委員会委員)
 対象：病院職員(事務職員を含む)
 参加費：会員4,000円、非会員8,000円(当日、会場にて支払い)
 定員：先着100名(定員を超えた場合のみご連絡いたします)
 連絡先 東京都病院協会事務局(☎03-5217-0896)

最新補助金情報のお知らせ

ENECON ENERGY TOKYO GAS エネルギー・フロンティア

今がチャンス! 補助金最大1/2

空調改修にも最適な補助金です!

節電&省エネ・省コストシステムの導入を東京ガスグループがお手伝い致します。

中小事業所熱電エネルギーマネジメント支援事業(対象:病院[200床未満]・福祉施設)

●お問い合わせは
 東京ガス株式会社 都市エネルギー事業部 公益営業部 東京都港区海岸1-5-20 TEL.03(5400)7735(ダイヤルイン) <http://eee.tokyo-gas.co.jp/product/index.html>

