

最近の個別指導（他県も含む）における新たな指摘事項に対する注意喚起

九医連の医療保険対策協議会において個別指導の指摘内容に関する問題が協議されています。最近特に下記の項目について他県や当県でも個別指導で指摘される事が多くなっています。各位はこれらの対策に留意されますようお願いいたします。なお本内容は厚生局からの通知等ではありません。

大分県医師会 吉賀 攝

(2018. 11)

1. 訪問看護に関する医師の指示書について(別添資料1)

〈要旨〉

医療機関で訪問看護の指示を行う際に発行する「訪問看護指示書」の発行日（指示日）は、医療機関の訪問診療日、あるいは外来受診日の同日あるいは翌日後程度であるべきだ(青本に「速やかに」と記載)。訪問看護指示書は医師が訪問看護の必要性を認め（患者の同意の下）指示を行うという趣旨である。よって訪問看護の指示が医師の訪問日より前というのは不適切との指摘を受けている。また訪問看護指示書の妥当性を否定されないことがないよう、診療録にはコピーの添付のみならず、主治医がその発行日（指示料算定日）において「必要性の要点」を診療録に記載するように心がけていただきたい。

2. 看取り加算について（別添資料2）

〈要旨〉

厚生労働省より疑義解釈その7に示された「看取り加算」の要件について、死亡のタイミングの見解（息を引き取るタイミングに主治医が立ち会わなければ算定を認めないとする）について厳格に適用するよう指導がなされた。しかしこの点については各県から異論が多かったため日本医師会が厚労省に問い合わせ、新たな説明があった。これによると今回は従前通りの柔軟な運用が認められたが、運用にあたっては診療録に「かかりつけ医」として事前に本人や家族と看取りに関する取り決めを行っていること、さらに家族から容体変化の連絡があった時点から患者宅に訪問し、診察後に死亡を確認した旨の詳細な記載を行うなどの対応が必要である。

3. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版に伴う指摘事項について

(別添資料3)

〈要旨〉

個別指導の際に電子的に保存している診療録等（電子カルテ）に関し、記録の管理・運用について、システム監査など、「ガイドラインに準拠していない不適切な事項がみとめられたので、準拠した取扱いに改めること」との指摘が相次いだ。これまで電子カルテについては特に病院では厳しく、個人のクリニックではパスワードや使用者のID管理についての注意のみであった。

しかし最近では病院診療所に限らずガイドラインに準拠しシステム監査を適正に実施しているか、運用規定を作成し訓練などを行っているかなど細部にわたって指摘されることが多くなっている。そのため今後は電子カルテ等を使用している医療機関はガイドラインに準拠した対策を進めていただきたい。

C007 訪問看護指示料 300点 (抜粋)

注

1 当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医が、診療に基づき指定訪問看護事業者からの指定訪問看護の必要を認め、患者の同意を得て当該患者の選定する訪問看護ステーション等に対して、訪問看護指示書を交付した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。

2,3,4(略)

通知

(1) 訪問看護指示料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者に対する適切な在宅医療を確保するため、指定訪問看護に関する指示を行うことを評価するものであり、在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医（「主治医」）が、診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、当該患者の同意を得て、別紙様式 16 を参考に作成した訪問看護指示書に有効期間（6月以内に限る。）を記載して、当該患者が選定する訪問看護ステーションに対して交付した場合に算定する。なお、1か月の指示を行う場合には、訪問看護指示書に有効期間を記載することを要しない。

(2)(3) 略

(4) 特別訪問看護指示加算は、患者の主治医が、診療に基づき、急性増悪、終末期、退院直後等の事由により、週4回以上の頻回の指定訪問看護を一時的に当該患者に対して行う必要性を認めた場合であって、(略)・・・頻回の訪問看護を一時的に行う必要性とは、恒常的な頻回の訪問看護の必要性ではなく、状態の変化等で日常行っている訪問看護の回数では対応できない場合であること。また、その理由等については、特別訪問看護指示書に記載すること。

なお、当該頻回の指定訪問看護は、当該特別の指示に係る診療の日から14日以内に限り実施するものであること。

(5) 患者の主治医は、指定訪問看護の必要性を認めた場合には、診療に基づき速やかに訪問看護指示書及び特別訪問看護指示書（以下この項において「訪問看護指示書等」という。）を作成すること。当該訪問看護指示書等には、緊急時の連絡先として、診療を行った保険医療機関の電話番号等を必ず記載した上で、訪問看護ステーションに交付すること。なお、訪問看護指示書等は、特に

患者の求めに応じて、患者又はその家族等を介して訪問看護ステーションに交付できるものであること。

(6) 主治医は、交付した訪問看護指示書等の写しを診療録に添付すること。

(7) 患者の主治医は、当該訪問看護指示書交付後であっても、患者の病状等に応じてその期間を変更することができるものであること。なお、指定訪問看護の指示を行った保険医療機関は、訪問看護ステーションからの対象患者について相談等があった場合には、懇切丁寧に対応すること。

以下略

(保193)

平成30年10月2日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
松本吉郎

厚生労働省「疑義解釈資料の送付について（その7）」の間2について

平成30年度診療報酬改定に関するQ&A「疑義解釈資料の送付について（その7）」につきましては、平成30年7月31日付け（保128号）にてご連絡申し上げたところですが、

当該資料には、「問2」として在宅患者訪問診療料（Ⅰ）（Ⅱ）に係る「看取り加算」に関する疑義解釈が示されておりますが（下記1. 参照）、この「看取り加算」の疑義解釈に対して、従来の取扱いが変更されたのか等の問合せがございました。

そこで、本会から厚生労働省当局に照会したところ、下記2. の回答を得ましたので、お知らせいたします。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

記

1. 「疑義解釈資料の送付について（その7）」の間2

【看取り加算】

問2 在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）に係る看取り加算については、死亡日に往診又は訪問診療を行い、死亡のタイミングには立ち会わなかったが、死亡後に死亡診断を行った場合には算定できないという理解でよいか。

（答） そのとおり。

在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）においては、

- ① 在宅ターミナルケア加算（死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合を評価）
- ② 看取り加算（死亡日に往診又は訪問診療を行い、患者を患家で看取った場合を評価（死亡診断に係る評価も含む。）
- ③ 死亡診断加算（死亡日に往診又は訪問診療を行い、死亡診断を行った場合を評価。）

が設定されている。これらは、在宅医療におけるターミナルケアを評価したもので

あり、①は死亡前までに実施された診療、②は死亡のタイミングへの立ち会いを含めた死亡前後に実施された診療、③は死亡後の死亡診断をそれぞれ評価したものである。

このため、例えば、

- ・死亡日に往診又は訪問診療を行い、かつ、死亡のタイミングに立ち会い、死亡後に死亡診断及び家族等へのケアを行った場合は、②（在宅ターミナルケア加算の要件を満たす場合は①と②の両方）を算定、
- ・死亡日に往診又は訪問診療を行い、死亡のタイミングには立ち会わなかったが、死亡後に死亡診断を行った場合は、③（在宅ターミナルケア加算の要件を満たす場合は①と③の両方）を算定することとなる。

2. 厚生労働省当局に対する照会と回答

（問1）「疑義解釈資料の送付について（その7）（平成30年7月30日付医療課事務連絡）」問2において、「死亡のタイミングに立ち会い」とは何を指すのか？

（答）「死亡のタイミングに立ち会い」とは、患者や家族等の療養上の不安を解消するために事前に実施した説明等を踏まえ、死亡日に患者の診療を行うことであり、必ずしも患者が息を引き取る瞬間に医師が立ち会うことを求めるものではない。

（問2）「疑義解釈資料の送付について（その7）（平成30年7月30日付医療課事務連絡）」問2により、看取り加算の算定要件は従来と比較して変更されたのか？

（答）今回の疑義解釈は当該加算の算定要件の取扱いを明確化するために示したものであり、看取り加算の算定要件は従来どおり。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」

に関するQ&A



平成29年5月

総論 1

「3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」関係 5

「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」関係 6

「5 情報の相互運用性と標準化について」関係 7

「6 情報システムの基本的な安全管理」関係 9

「7 電子保存の要求事項について」関係 17

「8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」関係 23

「9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」関係 26

「10 運用管理について」関係 29

「付則」関係 30

「付表」関係 30

総論

Q-1

- ① このガイドラインを遵守すべき対象者は誰か。
- ② このガイドラインはシステムベンダに読んでもらえば、医療機関等の関係者まで読む必要はないのではないか。
- ③ 再委託が行われる場合の再委託する事業者もこのガイドラインを遵守することとなるのか。また、他に遵守すべきガイドラインがあるのか。

A

- ① 医療情報システムを運用する医療機関等の組織の責任者の方です。
- ② 医療情報システムの管理上の一次責任は医療機関側にあります。安全管理は運用と技術とが相まって一定のレベルを達成するものです。このガイドラインに則った、実際のシステム構築の多くはシステムベンダが行うかもしれませんが、それを管理・運用するのは、あくまで医療機関側の責任です。医療機関等の関係者は、このガイドラインの内容をよく理解し、遵守していただく必要があります。
- ③ 再委託先でもこのガイドラインが遵守されるよう、指導・監督していただく必要があります。医療情報システムの安全管理の観点ではこのガイドラインを、医療情報システムで取り扱う個人情報の保護の観点では「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を遵守することが必要です。情報処理関連事業者向けには、総務省が「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」を、経済産業省が「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン」を発行しており、こちらも参考にする必要があります。

Q-2 「医療情報システム」とは具体的に何を示すのか。

A 医療機関等のレセプト作成用コンピュータ（レセコン）、電子カルテ、オーダーリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するようなコンピュータや携帯端末も範ちゅうとして想定しています。また、患

者情報が通信される院内・院外ネットワークも含まれます。

Q-3

- ① このガイドラインの対象情報の範囲はどこまでか。
- ② 他の医療機関等から提供された電子化された情報の取扱いは、このガイドラインの対象となるのか。

A このガイドラインは、医療に関わる情報を扱う全ての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人又は組織が対象となっています。

そのため、このガイドラインの対象情報は、前文の情報システムや人又は組織の中で扱われる情報のうち、①「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「施行通知」という。）に含まれている文書、②施行通知には含まれていないものの、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号。以下「e-文書法」という。）の対象範囲で、かつ、患者の医療情報が含まれている文書等（麻薬帳簿等）、③法定保存年限を経過した文書等、④診療の都度、診療録等に記載するために参考にした超音波画像等の生理学的検査の記録や画像、⑤診療報酬の算定上必要とされる各種文書（薬局における薬剤服用歴の記録等）等が対象です。

したがって、他の医療機関から提供された電子化された情報についても、電子化の状態で利用・保存する限りはこのガイドラインの対象となります。

なお、個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）並びに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等を参照してください。

Q-4 どのような場合に、介護事業者は本ガイドラインの内容を遵守する必要があるか。

A 下記のような事例等が想定されます。

- ・ 介護事業者が取り扱うe-文書法の対象範囲となる文書に、医師等から提供を受けた患者の医療情報を記入し、電子保存を行う場合。3.1章に、内

- されている場合があるため、最新版をお読みください。
- ② このガイドラインは適宜見直すこととしております。

Q-8

- ① 「C.最低限のガイドライン」さえ措置すればよいのか。
- ② 「C.最低限のガイドライン」は守っていたが、「D.推奨されるガイドライン」を守っていなかったために、裁判で不利になることはないか。

A

- ① 各項目での「C.最低限のガイドライン」は、制度上の要求を満たすための文字どおり「最低限」実施すべき事項です。施設の規模や体制によって要求される事項は異なるため、「D.推奨されるガイドライン」を考慮し、最適の対策を行う必要があります。
- ② このガイドラインは医療情報システムの安全管理及びe-文書法への適切な対応のため、所要の対策を示したガイドラインであり、それ以外の民事訴訟、刑事訴訟に対して「D.推奨されるガイドライン」を遵守しているかどうかは、直接的な判断基準にならないと考えます。裁判に至る個々の事例により事情は異なるため、不利になるかどうかについては一概にいえません。「D.推奨されるガイドライン」の採否については、医療機関等の方針に基づいて適切に判断し、運用してください。

Q-9

- ① このガイドラインに違反した場合の罰則等はあるのか。
- ② ガイドラインを遵守しなかった場合、e-文書法以外に抵触する法令はあるのか。
- ③ ガイドラインの「C.最低限のガイドライン」を実施しなかった場合、具体的な罰則規定があるのか。

A 本ガイドラインは、e-文書法が医療分野において執行される際の指針となります。

ガイドライン自体に罰則はありませんが、ガイドラインに違背した状態は、法令を遵守していないとみなされる可能性が十分にあります。

ガイドラインの「C.最低限のガイドライン」には、法令により要求されている事項が列挙されています。したがって、これに違背することにより、e-文書法に求められる要件を満たすことができていないと認められる場合には、医

療に関係する多くの法令等に違反したとみなされ、その罰則が適用されるおそれがあります。

Q-10 診療所においても、大規模な医療機関と同じような対策が必要なのか。

A 制度上の要求事項は同一ですので、規模に関わらず制度上の要求事項を満たす必要がありますが、具体的な対策については、医療機関等の規模に応じて対策のレベルが変わることがあります。例えば、医師1名のみで運営している診療所においてはシステムの利用者は1名になるため、「6.5 技術的安全対策」において利用者の識別と認証における技術的対策として求められている「C.最低限のガイドライン 6.」の医療従事者や関係職種レベルに沿ったアクセス管理は事実上不要になります。具体的な対策の要否や対策レベルについては、医療機関等の規模や物理的な構造、運用形態により適切な対策が異なるため、各章の「B.考え方」を参考にご検討ください。

Q-11 このガイドラインの説明会や研修会等は実施されていないのか。

A 厚生労働省として実施しているものではありませんが、日本医療情報学会や保健医療福祉情報システム工業会等による講演会等で、解説が行われることがあります。

「3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」関係

Q-12 電子保存が認められている文書とは具体的に何か。

A 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」という。)、施行通知で定められた文書で、具体的には「3.1 第7章及び第9章の対象となる文書について」に列挙されたものです。

Q-21 外字の使用について注意すべき点は何か。

A 外字を使用したシステムでは、あらかじめ使用した外字のリストを管理しておき、システムを変更した場合又は他のシステムと情報を交換する場合に、表記に齟齬のないよう対策する必要があります。

「6 情報システムの基本的な安全管理」関係

Q-22 医療情報を電子化するに当たって定められた要件は何か。

A 電子化する対象である全ての記録に対しての指針が、「6 情報システムの基本的な安全管理」に記載されています。さらに、保存義務のある記録の電子化には、e-文書法省令に従った内容が「7 電子保存の要求事項について」に記載されており、いわゆる電子保存の3要件（真正性、見読性、保存性）について規定されています。紙媒体の原本をスキャナで読み取り電子文書化する場合の記載は、「9 診療録をスキャナ等により電子化して保存する場合について」に記載されています。保存義務のない書類であっても、これらの記載に準拠することが求められます。

Q-23 ウイルス対策等が大変なので、外部と遮断した環境を設定する方が望ましいのか。

A 外部と遮断することによって、ウイルス侵入のリスクを低減できることは事実ですが、それだけで侵入を完全に防ぐことはできません。例えば、従業員が不用意にUSBポートなどを利用する場合等でも、ウイルスが侵入することがあります。よって、外部と遮断されている環境であっても、ウイルス対策ソフトの導入、ぜい弱性の対策を行ったソフトウェアの利用等の対策が必要です。

また、医療情報の有効な利用を図るために、外部との接続を行うことも広く行われるようになってきました。このような環境でのウイルス侵入等の脅威は確かにありますが、効果的な対策を行うことで、リスクを許容範囲に収めることが可能です。対策方法については、ガイドラインをご参照ください。

Q-24 「小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。」とあるが、小規模の基準は病床数や職員数で決められているのか。

A 明確な基準はありませんが、自明とは「何ら説明を要しない」ことを指します。例えば、役割を果たすための有資格者が、その施設内に唯一人しか存在しない場合等です。そのような医療機関等では、明確な規程がなくとも説明責任を果たすことが可能であるか、検討する必要があります。

Q-25 外部監査はどのような機関に依頼すべきか。

A 医療機関等が少人数の従業者により運営されている等、内部監査の体制を構築できない場合には、第三者に監査を依頼することが考えられます。この「第三者」は、医療情報システムに関する知見を有していることが必要ですが、専門の監査機関等に限られるものではありません。

Q-26 「個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること」とあるが、例えば外来やナースステーション等では、それらの措置は困難ではないか。

A 外来やナースステーションでは患者や家族の入退がありますが、情報システムを導入していない場合にも行われているように、その事実をカルテ等に記録することにより、来訪を記録できます。

Q-27 「英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。」とあるが、8文字の根拠は何か。

A パスワードファイルが盗まれる等で、無制限に繰り返して解析が可能であれば、8文字のパスワードは数時間～10数時間で破られることは良く知られています。ここで「8文字以上の文字列が望ましい」としていますが、パスワードファイルは盗まれることなく、また3回パスワードを間違えると、一定期間入力できないなどの対策が取られていることが前提です。

A 「Q-31」のAを参照してください。

Q-71 部門系で発生する記録等は、ガイドラインでいう診療録等としての適用を受けるのか。

例えば、エコー検査の紙画像や心電図の紙波形結果等、院内で発生した文書（ワープロやシステム出力）で、かつ手書き情報の付記のないものについては、スキャニングして電子化情報を原本として、元の紙を廃棄してよいか。

※ スキャニングする際、「どの患者の結果で、誰が、いつ記録したか」は登録することを前提とする。

※ 紹介状や同意書等、外部からの文書や押印して初めて効力が発生する文書は、紙を原本として残すのが原則である。

上記の場合、診療録等として確定することになるのは、どの行為の時点になるのか。

スキャニング時の作業責任者と情報作成管理者は、どのようになるのか。

また、情報作成管理者は、有資格者等である必要があるのか。手書きの付記等がある場合は、どのように行えばよいか。

A 「Q-39」のAを参照してください。

Q-72 掲示以外の周知方法はどのようなものがあるか。

A 「Q-56」のAを参照してください。

「10 運用管理について」関係

Q-73 医療機関等がこのガイドラインに基づき、診療録等の電子保存に係る運用管理規定を作成し、その規定に沿って運用している場合、「C. 最低限のガイドライン」を満足していない項目があった場合、問題となるのか。

A たとえ手段が異なっても、ガイドラインの趣旨を踏まえて、同様の効果を発揮するように実施することが求められます。「C.最低限のガイドライン」を満足していない状態で何らかの問題が発生した場合は、安全管理上の必要な措置を行っていないとみなされる可能性があります。少なくとも、「C.最低限のガイドライン」に沿った対応を行っていないことについて、理由の説明が求められます。

「付則」関係

Q-74 掲示以外の周知方法はどのようなものがあるか。

A 「Q-56」のAを参照してください。

「付表」関係

Q-75 医療情報システム導入に際して規程等を作成したいが、どのようなものが望ましいのか。

A 個人情報保護方針については、「6.1 方針の制定と公表」において個人情報保護対策の制定について説明があります。また、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」では、「I 6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化」に要求事項が記載されているため、参照してください。

運用管理規定については、「6.3 組織的安全管理対策（体制・運用管理規程）」において、運用管理規定についての説明があります。運用管理規定については、付表に作成例が掲載されているため、参考にしてください。

Q-76 付表に記載されている文例は、全くこのとおりにする必要はないということか。

A 必要ありません。文面は、医療機関等の実情に応じて変更して下さい。