

週刊 医業経営

WEBマガジン



発行 税理士法人優和

1

医療情報ヘッドライン

拠点病院の「がん相談支援センター」で
がん登録情報を患者支援に活用

（独）国立がん研究センター

「適正な研究実施体制案」焦点
初の臨床研究中核病院検討会を開催

厚生労働省

2

経営TOPICS

統計調査資料

医療施設動態調査（平成26年9月末概数）

3

経営情報レポート

経営基盤の強化を図る
自由診療の導入ポイント

4

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:医療事故とリスクマネジメントの現状

リスクの推定、評価方法は？

病院全体で捉えた場合のリスクマネジメントとは

拠点病院の「がん相談支援センター」で がん登録情報を患者支援に活用

独立行政法人 国立がん研究センター（理事長：堀田知光、東京都中央区）＝がん対策情報センターは 12 月9日、がんの種類ごとに、全国の主要な病院が何人の患者を診療したかを詳しく調べられる新しい検索システムを開発したと発表した。

患者は、都道府県の拠点病院にある「がん相談支援センター」などで相談すれば、希望するエリアで自分と同じがんの診療実績がある病院を紹介してもらうなどのサービスを受けることが可能になる。

新システムは、全国 407 のがん診療連携拠点病院で登録された 2009～12 年の約 220 万人分の患者情報を活用したデータベースとしている。皮膚がんや骨肉腫など患者数の少ないがんについて、3年間で患者登録が5例以上ある病院と症例数を検索できるようにした。また、患者数の多いがんでも、例えば肺がんなら扁平（へんぺい）上皮がんか腺がんか、といった細かい分類ごとに検索できる。

このシステムは都道府県がん診療連携拠点病院（都道府県拠点病院）46カ所と国立がん研究センター中央病院（中央区築地）、東病院（千葉県柏市）の2病院、がん相談支援センターおよびがん情報サービスサポートセンターで稼働し、希望のがん種の施設別登録件数を案内するサービスは、12月9日から本格的に開始した。

がん相談支援センターには現在、「セカンドオピニオン先を探したい」「自分と同じ希少ながんの診療実績のある病院を探したい」「地元で病院を探したい」などの相談が、患者および家族、あるいは担当医療者から寄せられている。

実際に胃がん、大腸がんなど、患者数の多いがんに比べ、肉腫、皮膚がんといった希少ながんは紹介先に苦慮していたのが現状で、同システムの運用により患者へ登録件数を手掛かりとした病院の紹介が可能となった。

利用方法は、各拠点病院のがん相談支援センターの専門相談員が、患者などの要望に合わせ性別・年齢階級・原発部位・組織型・地域などの条件に合致する症例のがん登録件数を施設別に検索し情報提供する。システムの操作には専門知識が必要なこと、また情報管理の観点より患者本人での操作はできない。

本システムは、あくまで患者・家族の支援を目的としており、結果を無関係の第三者に渡すことを禁止する申し合わせをしている。また、がん登録件数が病院選択のための全ての根拠となるべきではなく、数ある情報のうちのひとつの手がかりとして使っていただくよう依頼している。

がん相談支援センターにおけるシステム利用は患者・家族の支援のみを目的としており、当面はそれ以外（研究、統計、報道など）の目的の利用は行わない。

「適正な研究実施体制案」焦点 初の臨床研究中核病院検討会を開催

厚生労働省は11月27日、「医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」を開催し、中核病院にふさわしい管理体制（ガバナンス）や、臨床研究支援体制、データ管理体制、外部監査システムを導入する必要性が指摘されるなど、承認要件の取りまとめに向けて骨子案が議論された。

この日の特徴は、実施体制の要件の一つとして、臨床研究不正が相次いだ昨今の現実を踏まえていることが背景にある。この日の検討会で「研究不正に関する内部通報も受け付ける仕組み」が議論の主要を占めるほど、検討会委員の厳しい姿勢が舌鋒に表れ、次回もこの点を焦点にする。

承認要件案は、実施体制、実績、施設・人員の要件から成る。

骨子案では、承認要件として医療法に規定されている、「特定臨床研究（厚労省令で定める基準にしたがって実施する臨床研究）に関する計画の立案・実施能力」や「他病院などと共同して特定臨床研究を行う場合、実施にあたって主導的な役割を果たす能力」などを前提としているが、総対的に承認要件の壁は高いと見る専門家が多いようだ。

臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な<実施体制>として、承認件数案は次の8項目が挙げられた。

- ①病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）
- ②臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）

- ③データ管理体制
- ④安全管理体制
- ⑤倫理審査体制
- ⑥利益相反管理体制
- ⑦知財管理・技術移転体制
- ⑧国民への普及・啓発および研究対象者などへの相談体制

<実績>は、治験や介入・侵襲を伴う臨床研究を計画立案し、実施する能力、過去の実績などで評価、など計4要件。

<施設要件>については、内科をはじめ15診療科のうち、10以上を標榜するほか、400床以上であることなどが挙げられた。

<人員>に関しては、臨床研究に従事する常勤医の配置のほか、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、生物統計家などの配置が求められる。

期待される取り組みとして、「革新的な医薬品・医療機器の開発推進のため、医工連携をはじめ、医学以外の研究分野と積極的に連携する」、「今後創設が見込まれている患者申出療養（仮称）について、患者に対応するための相談窓を設ける」ことなども明記された。そのほかにも今回の検討会では、「適正な研究実施体制案」や「求められる臨床研究実績などに関する論点」にも言及されている。

承認後も、院長をトップとする会議体を置き、適正実施のために管理・監督するほか、外部委員会から成る第三者委員会でガバナンスを評価、助言する。研究不正に関する内部通報も受け付ける仕組みとする。

医療施設動態調査 (平成26年9月末概数)

病院の施設数は前月に比べ 5 施設の減少、病床数は 699 床の減少。
 一般診療所の施設数は 40 施設の増加、病床数は 499 床の減少。
 歯科診療所の施設数は 17 施設の増加、病床数は 増減なし。

1 種類別にみた施設数及び病床数

各月末現在

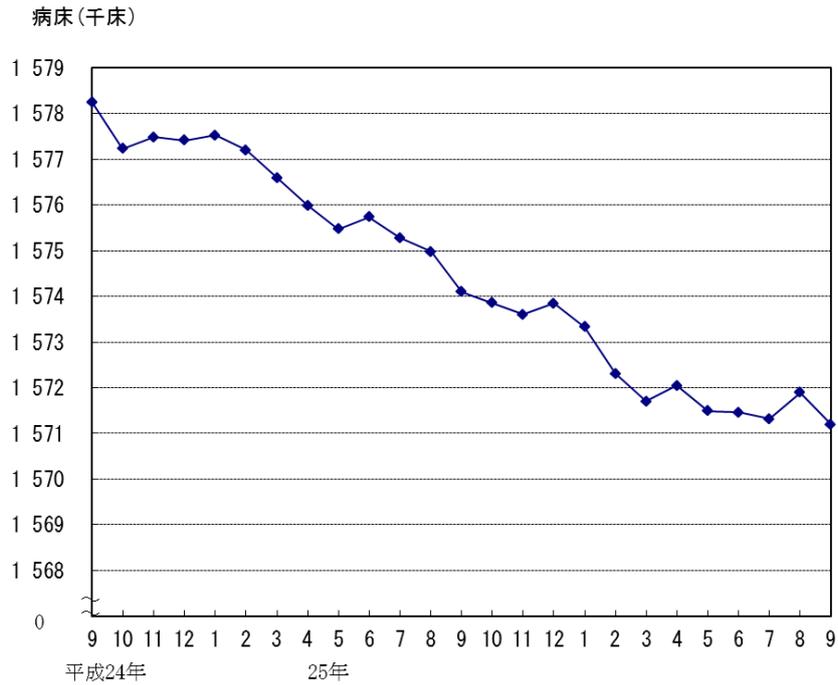
| | 施設数 | | 増減数 | | 病床数 | | 増減数 |
|-------------------|---------|---------|-----|----------|-----------|-----------|--------|
| | 平成26年9月 | 平成26年8月 | | | 平成26年9月 | 平成26年8月 | |
| 総数 | 178 225 | 178 173 | 52 | 総数 | 1 685 216 | 1 686 414 | △1 198 |
| 病院 | 8 499 | 8 504 | △5 | 病院 | 1 571 197 | 1 571 896 | △699 |
| 精神科病院 | 1 067 | 1 067 | - | 精神病床 | 338 695 | 338 861 | △166 |
| 一般病院 | 7 432 | 7 437 | △5 | 感染症病床 | 1 764 | 1 770 | 6 |
| 療養病床を有する病院(再掲) | 3 854 | 3 854 | - | 結核病床 | 6 267 | 6 329 | △62 |
| 地域医療支援病院(再掲) | 481 | 481 | - | 療養病床 | 329 077 | 329 087 | △10 |
| | | | | 一般病床 | 895 394 | 895 849 | △455 |
| 一般診療所 | 100 873 | 100 833 | 40 | 一般診療所 | 113 919 | 114 418 | △499 |
| 有床 | 8 532 | 8 586 | △54 | | | | |
| 療養病床を有する一般診療所(再掲) | 1 124 | 1 136 | △12 | 療養病床(再掲) | 11 439 | 11 544 | △105 |
| 無床 | 92 341 | 92 247 | 94 | | | | |
| 歯科診療所 | 68 853 | 68 836 | 17 | 歯科診療所 | 100 | 100 | - |

2 開設者別にみた施設数及び病床数

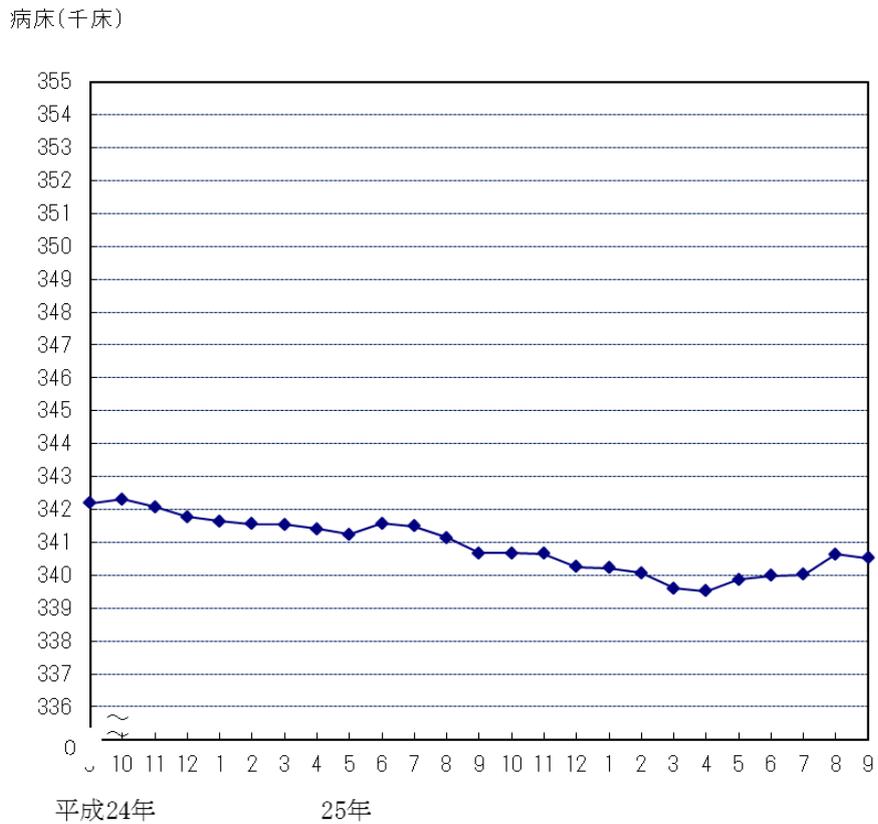
平成 26 年 9 月末現在

| | 病 院 | | 一般診療所 | | 歯科診療所 |
|------------------|-------|-----------|---------|---------|--------|
| | 施設数 | 病床数 | 施設数 | 病床数 | 施設数 |
| 総数 | 8 499 | 1 571 197 | 100 873 | 113 919 | 68 853 |
| 国 厚生労働省 | 14 | 5 583 | 28 | - | - |
| 独立行政法人国立病院機構 | 143 | 55 196 | - | - | - |
| 国立大学法人 | 48 | 32 738 | 137 | 19 | 2 |
| 独立行政法人労働者健康福祉機構 | 34 | 13 072 | 1 | - | - |
| 国立高度専門医療研究センター | 8 | 4 357 | 2 | - | - |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 | 57 | 16 292 | 1 | - | - |
| その他 | 25 | 3 805 | 363 | 2 250 | 2 |
| 都道府県 | 204 | 55 371 | 249 | 188 | 9 |
| 市町村 | 655 | 139 440 | 2 978 | 2 410 | 263 |
| 地方独立行政法人 | 88 | 33 159 | 17 | - | - |
| 日赤 | 92 | 36 829 | 213 | 19 | - |
| 済生会 | 78 | 21 806 | 53 | 10 | - |
| 北海道社会事業協会 | 7 | 1 862 | - | - | - |
| 厚生連 | 107 | 34 046 | 69 | 64 | - |
| 国民健康保険団体連合会 | - | - | - | - | - |
| 健康保険組合及びその連合会 | 10 | 2 065 | 331 | 3 | 2 |
| 共済組合及びその連合会 | 46 | 14 691 | 170 | 10 | 5 |
| 国民健康保険組合 | 2 | 460 | 15 | - | 1 |
| 公益法人 | 273 | 66 761 | 692 | 331 | 137 |
| 医療法人 | 5 719 | 857 342 | 39 427 | 80 615 | 12 364 |
| 私立学校法人 | 110 | 55 803 | 178 | 65 | 16 |
| 社会福祉法人 | 200 | 34 473 | 8 799 | 319 | 33 |
| 医療生協 | 83 | 13 881 | 319 | 284 | 47 |
| 会社 | 53 | 11 829 | 2 019 | 25 | 14 |
| その他の法人 | 148 | 31 090 | 628 | 322 | 86 |
| 個人 | 295 | 29 246 | 44 184 | 26 985 | 55 872 |

■ 病院病床数



■ 病院及び一般診療所の療養病床数総計



経営基盤の強化を図る 自由診療の導入ポイント

ポイント

1 経営基盤の強化を図る「自由診療」の可能性

2 取組方針の明確化と発想の転換が不可欠

3 事前に検討すべき事項と導入ステップ

4 事例にみる自由診療展開のメリットと留意点



1 経営基盤の強化を図る「自由診療」の可能性

■ 自由診療導入のメリットと留意ポイント

(1) 自由診療導入のメリット

① 多様化する患者ニーズへの対応

自由診療に対しては、従来、疾病の治療目的ではなく、美容外科や審美歯科など「限られた医療機関と患者が携わるもの」というイメージがあったことは否めません。しかし、外見的な美しさはもちろん、内面からも美しくなりたいといった新たな患者ニーズに対して、かかりつけ医が「自由診療」で対応することによって、患者サービスの一層の充実につながります。

また、現在、保険医療の対象とならない治療法を求めて、様々な疾病に苦しむ患者が自由診療による医療サービスを探しています。自由診療は、個人の生活・人生における優先事項への対応、すなわち患者の個々のニーズに対応した技術とサービスの提供も可能にするといえます。

② 自由診療が医療機関にもたらすメリット

保険診療では、医療機関側としては、経営を維持するための収入（医療サービスの対価）を獲得するために、診察時間の短縮等効率を追求せざるを得ません。診療報酬上では多少の手当てはなされているものの、丁寧な説明等で時間を費やすと、全体として収入が減少する結果となるケースも多くみられます。

一方、医療機関にとっての自由診療の長所は、①独自のメニューと価格設定により、自院独自の診療行為を展開できること、そして②料金に見合った十分な時間を設定することによって、患者満足を得られること、の2点が挙げられます。

(2) 保険診療と並行して実施する場合の留意点

いわゆる「混合診療の禁止」は、日本における医療保険制度の原則のひとつです。原則的に保険診療と自由診療が併用できないことは、自由診療導入を検討するに際しての大きな不安になっているかもしれません。

しかし、自由診療のみを提供する体制よりも、保険診療を主としながらも、自由診療との相乗効果によって患者増を図ろうと考えるケースが多いはずで。

このような「保険医療と並行して実施する自由診療」を導入する場合には、混合診療の可能性を排除し、保健所からの指導等を回避するために、会計ばかりでなく、施設・ハード面、人的・ツール面、さらに広報活動のそれぞれにおいて、両方の診療を明確に区分することが重要です。

■ 自由診療を並行実施する Check Point

①施設・ハード面の区分 ②会計の区分（同一疾患の場合） ③職員の区分 ④広告・看板の区分

2 取組方針の明確化と発想の転換が不可欠

■ 自由診療に取り組む姿勢を明確化する

(1) 目的と方針を明確にする

自由診療に対する印象は、その立場によって大きく異なるものです。例えば、地域医師会や周囲の診療所からは、必ずしも好意的に評価されるとは限りません。特に近年は、未熟な施術レベルで事故を起こしたり、またサービスの質に問題がある医療機関に関する報道がなされたりすることも多く、自由診療に対する評価が厳しくなるのも、やむを得ない状況といえるでしょう。

しかし、こうした周囲の目や評価を理解したうえで、これに負けず、自由診療を導入してスムーズに運営していくためには、「なぜ自院が自由診療に取り組むのか」という点、つまりその目的と方針を明確にしておく必要があります。

■ 自由診療導入の目的と方針例

● 安心、安全な美容・アンチエイジング医療の提供

● 患者個別の多様なニーズに細やかに対応する

● 医療をベースとした総合的な健康ライフサポート

(2) 患者が抱く自由診療の印象とは

美容や審美への関心が高くなっている現在、自由診療といえば美容整形やアンチエイジング医療を思い浮かべる患者の方が多いは事実です。しかし、高度がん治療など、極めて専門性が高いにも関わらず、未だ承認されていない医療技術・機器使用についても、自由診療として大きな期待が寄せられているという一面もあります。

■ 新たなサービス提供には発想の転換が必要

(1) 保険診療の提供との大きな違い

病医院が提供している保険診療を主体とする医療サービスは、一定の技術と接遇やサービスの質を維持していれば、立地条件等の問題を除いて、集患において差が生まれにくい状況にあります。これは、一律の価格設定であり、患者は治療が必要な状況で来院する、つまり受診のニーズに病医院が応えるという市場構造が生みだしたものだといえます。

3 事前に検討すべき事項と導入ステップ

■ 自由診療導入までの基本ステップ

(1) 導入前に必要な検討事項

自由診療の導入を決心し、準備に着手しようとしても、自院が手掛けるにふさわしいものが決められないなど、具体的導入にあたって戸惑いを抱く医療機関は少なくありません。

これから自由診療を始めようとする医療機関にあっては、その運用を成功させるために最低限必要なポイントとして、次の項目を十分に検討し、決定することが重要です。

- ① 具体的な自由診療メニュー：提供する治療の種類はどのようなものか
- ② 業者の選定：どのような医薬品・機器を使うのか
- ③ 適正・適切な設定価格：高すぎず低すぎない価格はどの範囲か

① 具体的な自由診療メニュー

やりたいことを優先するのはもちろん、自院の診療科目や地域性、患者人口等の要素を考慮して、提供するメニューを組み立てます。診療科目と相性の良い治療メニューを手始めに、徐々に範囲を広げていくとよいでしょう。

■ 診療科目別にみる相性の良い自由診療メニュー例

- 内科：にんにく注射、点滴治療、ダイエット外来
- 整形外科：プラセンタ療法

② 業者の選定

①で決定したメニューに応じて、必要な医薬品と機器・材料を手配するため、これらを取り扱うメーカー・業者を選定しなければなりません。特に、美容・アンチエイジング医療分野では、技術が高い海外から医師自身が個人ライセンスで輸入・購入することが多いため、信頼のおける業者等を選ぶことが重要です。

③ 適正・適切な設定価格

一般的に、美容に関連する分野の治療に関しては、受診に先立ち6～7割の患者が医療機関のホームページを閲覧しているといわれ、他院と施術内容と料金について比較しています。

したがって、市場価格と大きく乖離しないことは必須条件です。また、診療圏を鑑み、自院から半径3～5km圏内の競合医療機関の価格を調査し、把握したうえで、自院価格の適正さを確保します。当然ながら、この価格は明示することが重要です。

4 事例にみる自由診療展開のメリットと留意点

■ 保険診療と並行して自由診療を行う診療所の事例

保険診療を中心としてきた医療機関が自由診療を導入して、新たなメニューによる医療サービスを提供しているケースは、全国に多くみられます。

保険診療を主体とする場合、患者に対しては施術する自由診療の安全性に対する信頼度が高くなるというメリットもあり、その分だけ経営への貢献も期待できます。

【Case1】 開業時に自由診療を導入した消化器外科系Aクリニック

- 診療科目（保険診療）：内科、外科
- 自由診療メニュー：超音波クレンジング、超音波イオン導入
コラーゲン注入、ヒアルロン酸注入、プラセンタ注射
プロペシア処方、ピアス

Aクリニックは、開業当初から保険診療に加えて美容分野（メディカルエステ）を中心とした自由診療を展開しています。導入のきっかけは、競合医療機関が多い地域での開業に際し、他院との差別化を図りたいという点、また経営的工夫として、収益面を補強する目的でした。

開業前の段階で、必要事項を十分に検討する時間が持てました。さらに施設面においても、保険診療受診患者と、入口・待合室、診察室を分けた構造とすることで、混合診療の可能性を排除するとともに、患者に対しても、自由診療に対するイメージアップを図ることができます。

■ 現状の主な課題と工夫

| 現状の課題 | 運営上の工夫 |
|--|---|
| ● 治療体制構築・維持のための職員確保 ⇒ 平日午前中のみでの予約診療制であるため、予約を取りにくいというクレームがある | 保険診療担当以外に、自由診療専門の看護師1名を採用したほか、院長自身も保険診療に時間をとられるため、非常勤皮膚科医を採用予定 |
| ● 広報ツールがホームページに限定されている ⇒ 来院患者層は50歳以下が大部分であり、保険診療中心の患者や、高齢の患者に敬遠されている懸念がある | 低価格と安心を前面に打ち出すマーケティング展開とし、積極的なカウンセリングや事後支援は控えて、既存患者に対するサービスの延長線上にある旨を明示する |

Aクリニックは、保険診療収入だけでも経営していくことができる状況ながら、自由診療分は収入全体の約3割を占めるようになっていきます。

しかし、信頼を維持するために、医療安全の確保、医療事故の防止には常に細心の注意を払っています。自由診療とこのようナリスクは切り離せないという認識は重要です。

経営データベース ①

ジャンル: リスクマネジメント > サブジャンル: 医療事故とリスクマネジメントの現状



リスクの推定、評価方法は？

リスクの推定、評価の方法について教えてください。



定量分析が可能であるという前提で、リスクの大きさは次の式で表されます。

$$\text{リスク} = \text{被害の大きさ} \times \text{その発生確率}$$

したがって、蓄積してきたインシデントレポートや記録類を基に、各々の被害（医療事故）について、大きさと発生頻度をレベル分けする必要があります。

①被害（医療事故）の大きさ

対象とする手順や業務において、それを誤ったことによる被害の大きさをレベル分けする

- 例) ●破局的⇒複数の死亡または重傷の可能性
- 重大⇒1例の死亡または重傷の可能性
- 軽微⇒負傷の可能性
- 無視可能⇒負傷の可能性はほとんどあるいはまったくない

②被害（医療事故）の発生確率

対象とする手順や業務において、その被害が発生する頻度をレベル分けする

- 例) ●頻繁に⇒10%以上
- しばしば⇒1%～10%
- 時々⇒0.1%～1%
- 起こりそうにない⇒0.001%～0.1%
- 起こりえない⇒0.001%未満

こうしたレベル分けの上で、各業務のリスクレベルを判断し、総合的にリスクの大きいものから、便益性を考慮しつつリスクを低減していくことが必要です。したがって、蓄積してきたインシデントレポートや記録類を基に、各々の被害（医療事故）について、大きさと発生頻度をレベル分けする必要があります。

①被害（医療事故）の大きさ

対象とする手順や業務において、それを誤ったことによる被害の大きさをレベル分けする

- 例) ●破局的⇒複数の死亡または重傷の可能性
- 重大⇒1例の死亡または重傷の可能性
- 軽微⇒負傷の可能性
- 無視可能⇒負傷の可能性はほとんどあるいはまったくない

②被害（医療事故）の発生確率

対象とする手順や業務において、その被害が発生する頻度をレベル分けする

- 例) ●頻繁に⇒10%以上
- しばしば⇒1%～10%
- 時々⇒0.1%～1%
- 起こりそうにない⇒0.001%～0.1%
- 起こりえない⇒0.001%未満

こうしたレベル分けの上で、各業務のリスクレベルを判断し、総合的にリスクの大きいものから、便益性を考慮しつつリスクを低減していくことが必要です。

経営データベース ②

ジャンル: リスクマネジメント > サブジャンル: 医療事故とリスクマネジメントの現状



病院全体で捉えた場合のリスクマネジメントとは
病院全体で考えた場合のリスクマネジメントの基本的な考え方を教えてください。



病院など医療機関が抱えるリスクのうち、内部要因からみたリスクには、大きく分けて「ファイナンシャルリスク」と「ビジネスリスク」があります。
これらはいずれも、病院経営の目的達成を阻害する原因となっています。

◆1. ファイナンシャルリスク

ファイナンシャルリスクとは、病院経営における財務面でのリスクです。医療機関を取り巻く環境の変化によって、従来型の政策的保護に基づく病院経営はもはや通用しなくなり、一般企業と同様の経営管理が求められています。

例えば、内部監査システムの構築による経営管理、ベンチマークとの比較による管理統制が挙げられます。これらの導入によって、組織として目標管理や人事管理も行いやすくなり、個人に内在するリスク管理の実践にも寄与します。

◆2. ビジネスリスク

医療そのものに潜在するリスクが、医療機関におけるビジネスリスクとして位置づけられます。具体的には、医療事故、医療紛争などがこれに該当します。

かつて実施された「医療事故シンポジウム」の調査によると、以下の項目が医療事故の主要な発生原因として挙げられており、つまりこれらがビジネスリスク要因であるといえます。

- ① 診療録の不備
- ② 医師の医療知識、技術の未熟性、独善性
- ③ 薬剤の過誤使用
- ④ チーム医療の未成熟
- ⑤ 意思の疎通性
- ⑥ 施設の診療能力の不足
- ⑦ 事故対策の未熟

これらの項目に対し、具体的な対策を立てていくことが重要です。