

個別事項(その22)

横断的事項等

1. 医療安全について

2. 訪問看護ステーションの管理者について

3. いわゆる敷地内薬局について

これまでの医療安全施策について

- 平成11年～平成12年、国内で医療上の重大事故が相次ぎ、医療安全の求めが高まった
- 平成13年4月、厚生労働省に医療安全推進室を設置
- 平成13年5月、医療安全対策検討会議を設置
- 平成14年4月、医療安全対策検討会議により医療安全推進総合対策を取りまとめ

<医療安全推進総合対策（抜粋）>

- 医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から精力的に検討
- 医療機関は、直接医療を国民へ提供する機関であることから、医療機関における安全対策は最も重要であり、全ての医療機関において緊急に取り組みられるべき課題
- 国として当面取り組むべき課題：医療機関における安全管理体制の整備の徹底 など



<その後の主な医療安全施策>

1. 病院等の医療安全管理体制の整備（平成18年医療法改正→全ての医療機関管理者の義務）
2. 医療事故情報収集等事業（平成16年開始）
3. 医療事故調査制度（平成27年開始）
4. 医療安全関連の診療報酬（平成18年医療安全対策加算新設、平成22年・30年改定 など）
5. その他
 - ・医療計画「医療の安全の確保」（平成20年 第5次医療計画～）
 - ・医療安全支援センターと医療安全支援センター総合支援事業
 - ・産科医療補償制度
 - ・医療安全推進週間、世界患者安全の日、閣僚級世界患者安全サミット等

(参考) 医療法における医療安全管理体制確保について

- 医療法においては、医療の安全を確保するための指針の策定、研修の実施、医療安全管理委員会の設置等が義務づけられている。

医療法第6条の12(病院等の管理者の責務)

病院、診療所又は助産所の管理者は、(中略)、以下を講じなければならない。

- ① 医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 従業者に対する研修の実施
- ③ その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置

医療法施行規則第1条の11(医療安全管理体制の確保)

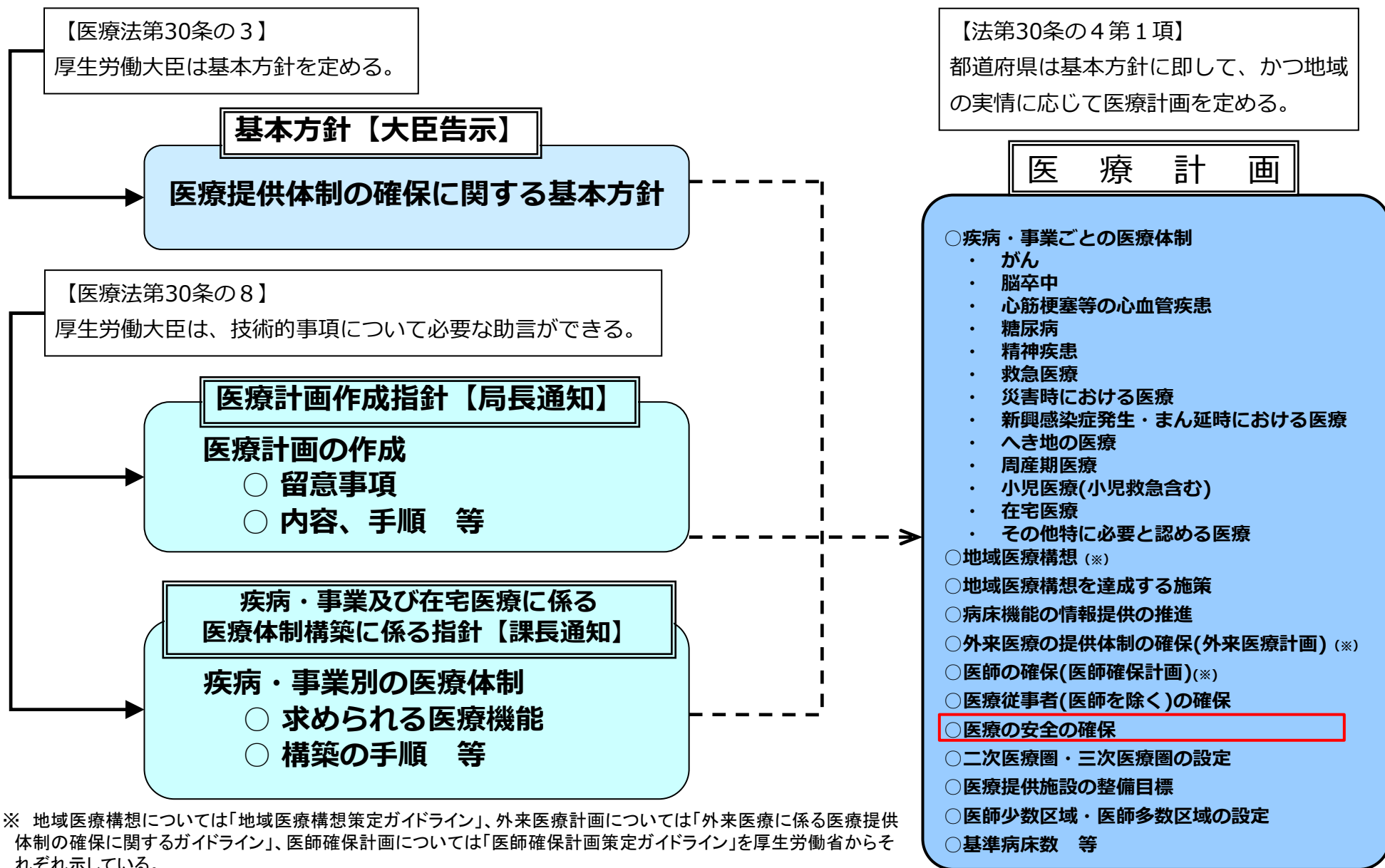
1 病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入院施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 院内感染対策の体制確保に係る措置
- 二 医薬品安全管理体制確保に係る措置
- 三 医療機器安全管理体制確保に係る措置
- 三の二 診療用放射線安全管理体制確保に係る措置
- 四 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっての必要な措置

医療計画の策定に係る指針等の全体像



医療計画における医療の安全の確保に関する事項について

平成14年4月
「医療安全推進総合対策」策定

平成18年4月
医療安全対策加算を新設

平成19年3月
「医療安全管理者の業務指針
および養成のためのプログラム作
成指針」を各自治体に通知

平成24年4月
患者サポート体制充実加算を新
設

平成25年1月
「医療対話推進者の業務指針」
を策定。医療機関に周知するよう
各自治体に依頼。

平成27年10月
医療事故調査制度開始

平成28年6月
支援団体等連絡協議会を制度的
に位置づけ

令和3年3月
病院等の管理者に対し医療事
故調査・支援センターや支援団
体が開催する研修の受講を推進
するよう、各自治体に依頼

平成28年6月
特定機能病院のピアレビュー開
始

平成30年4月
特定機能病院以外を対象に医
療安全対策地域連携加算を新
設

平成31年4月
医療安全地域連携シートが医
療機関で活用されるよう、各自
治体に通知

令和3年4月
特定機能病院の承認要件に第
三者評価の受審を追加

平成19年4月
都道府県等に医療安全支援セン
ター設置努力義務

令和4年3月
医療安全支援センター運営要領改
正

第8次医療計画に向けた課題

する医療提供施設における
医療の安全の確保

医療事故調査制度についての理解を深める必要がある。

内部からの評価だけでは分からない安全管理上の問題点を明らかにすることにより、医療安全管理体制の質をより高める必要がある。

医療安全支援
センター

- ・地域の医療機関における医療従事者の医療安全に関する知識の習得が必要である。
- ・患者・住民の医療への主体的な参加が必要である。
- ・地域の関係機関との連携強化が重要である。

医療の安全の確保に関する事項は
第5次計画から盛り込まれた。

第6次、第7次計画においては、医療安全の確保に関する事項について
記載ぶりの大きな変更は行わなかったが、各種制度変更等により医療安全
の向上を図ってきた。

平成14～18年度
第4次医療計画

平成20～24年度
第5次医療計画

平成25～29年度
第6次医療計画

平成30～令和5年度
第7次医療計画

令和6～11年度
第8次医療計画

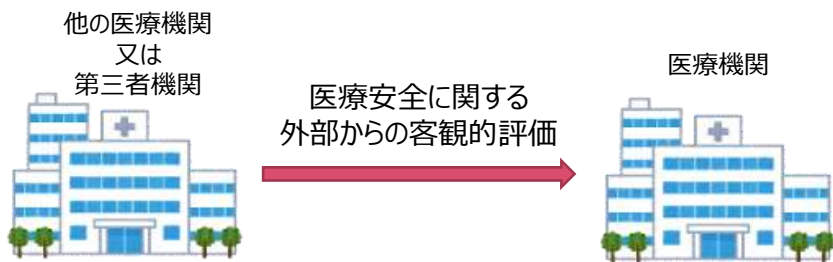
医療の安全の確保について（第8次医療計画の見直しのポイント）

概要

- 医療事故調査制度運用の要である病院等の管理者に制度についての理解をより深めていただくため、研修の受講を推進する。
- 医療機関における医療安全の取組への客観的な評価により、更なる医療安全の向上を図る。
- 医療安全支援センターについて、相談対応の質の向上を図る観点から、相談職員の研修の受講を推進する。また、医療安全推進協議会の開催等により、地域の医療提供施設や医療関係団体と連携、協力して運営する体制の構築を推進する。

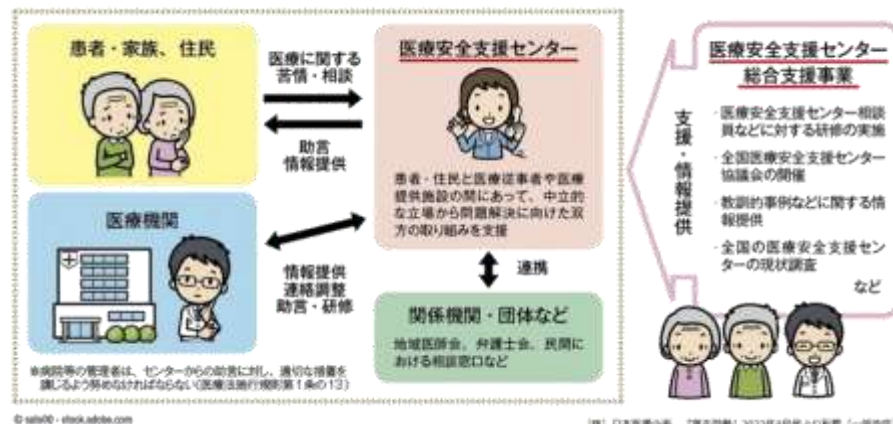
医療提供施設における医療の安全を確保するための措置

- 医療提供施設における医療の安全を確保するための措置に係る現状及び目標として、病院等の管理者に医療事故調査制度についての理解を促す観点から研修の受講割合を盛り込むとともに、病院における医療安全の取組への客観的な評価により、当該取組を推進していくため、他の病院から医療安全対策に関して評価を受けている又は第三者評価を受審している病院数の割合を新たに項目へ盛り込む。



医療安全支援センター

- 医療安全に関する情報提供、研修等求められる業務に即した項目を盛り込むとともに、相談対応の質の向上を図る観点から、研修を受講した相談職員数の割合を追加する。また、医療安全推進協議会については、その開催状況についても把握する。



医療安全の確保に係る診療報酬上の評価について

A234 医療安全対策加算(入院初日)

- 1 医療安全対策加算1 85点
- 2 医療安全対策加算2 30点

● 算定要件(概要)

組織的な医療安全対策を実施している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定。

● 施設基準(概要)

<医療安全対策加算1 >

イ 医療安全対策に係る研修*を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。

ロ 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。

ハ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること

<医療安全対策加算2 >

イ 医療安全対策に係る研修*を受けた専任の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。

ロ、ハ (医療安全対策加算1のロ及びハと同様)

※医療安全対策に係る研修

次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。

(イ) 国及び医療関係団体等が主催するものであること。

(ロ) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上又は5日程度のものであること。

(ハ) 講義及び具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。

医療安全対策加算における医療安全対策地域連携加算の新設

➤ 医療安全対策加算に医療安全対策地域連携加算を新設するとともに、既存の点数について見直す。

医療安全対策加算

(新) 医療安全対策地域連携加算

- イ 医療安全対策地域連携加算1 50点(入院初日)
- ロ 医療安全対策地域連携加算2 20点(入院初日)

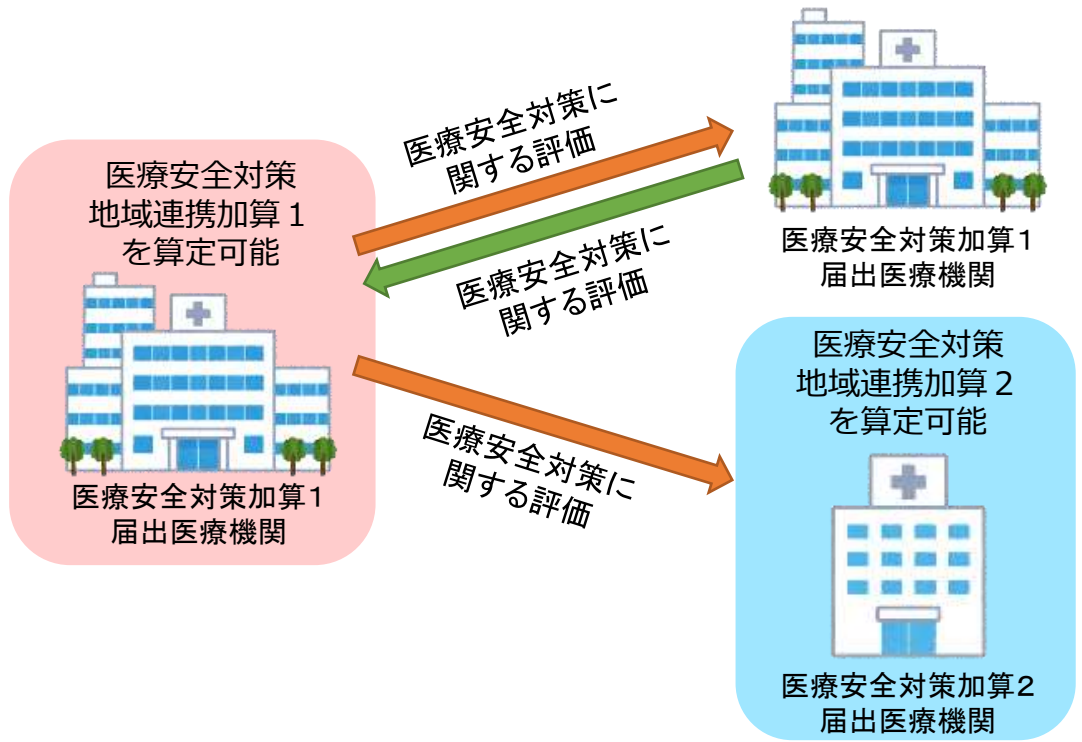
[施設基準]

医療安全対策地域連携加算1

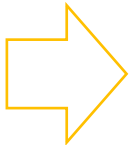
- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算1の届出を行っていること。
- (3) 医療安全対策に3年以上の経験を有する**専任の医師**又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した**専任の医師が医療安全管理部門に配置されていること。**
- (4) 医療安全対策加算1の届出医療機関及び医療安全対策加算2の届出医療機関それぞれについて医療安全対策に関して評価を実施。また、当該医療機関についても医療安全対策に関する評価を受けている。

医療安全対策地域連携加算2

- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算2の届出を行っていること。
- (3) 医療安全対策加算1の届出医療機関から医療安全対策に関する評価を受けていること。



現行		
1	医療安全対策加算1	85点
2	医療安全対策加算2	35点



改定後		
1	医療安全対策加算1	85点
2	医療安全対策加算2	30点

画像診断情報等の適切な管理による医療安全対策に係る評価の新設

- 安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するための体制を整備している場合の評価を新設する。

(新) 報告書管理体制加算 (退院時 1 回) 7 点

[算定要件]

組織的な医療安全対策の実施状況の確認につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者であって、当該入院中に第4部画像診断又は第13部病理診断に掲げる診療料を算定したもの（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、報告書管理体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、**退院時 1 回に限り、所定点数に加算**する。

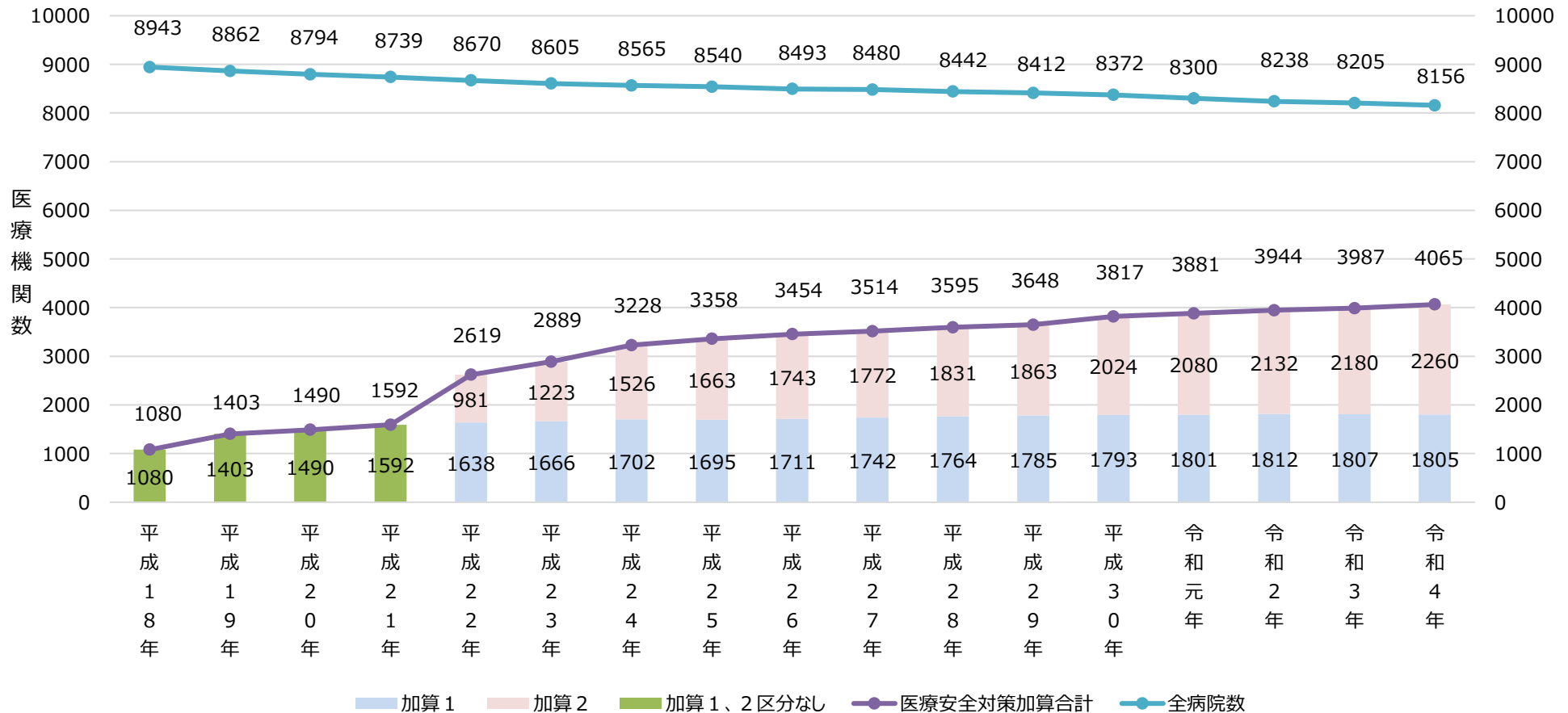
[施設基準の概要]

- (1) 放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) **医療安全対策加算 1 又は 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関**であること。
- (3) **画像診断管理加算 2 若しくは 3 又は病理診断管理加算 1 若しくは 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関**であること。
- (4) **医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師又は専任の診療放射線技師等が報告書確認管理者として配置**されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、報告書確認管理者、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、医療安全管理部門の医師等から構成される**報告書確認対策チームが設置**されていること
- (6) 報告書確認管理者が行う業務（報告書管理に係る企画立案、各部門との調整、各部門への支援、**報告書作成から概ね 2 週間後に主治医等による当該報告書の確認状況の確認、未確認報告書の把握、未確認報告書のうち、医学的な対応が必要とされるものについて対応状況の確認**等）
- (7) 報告書確認対策チームが行う業務（各部門における報告書管理の実施状況の評価、報告書管理のための業務改善計画書の作成、**報告書管理を目的とした院内研修を少なくとも年 1 回程度実施、報告書管理の評価に係るカンファレンスの月 1 回程度開催**等）
- (8) 医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備していることが望ましいこと。

医療安全対策加算の届出医療機関数

○ 医療安全対策加算を届け出る医療機関数は、加算1、加算2いずれにおいても増加傾向となっている。

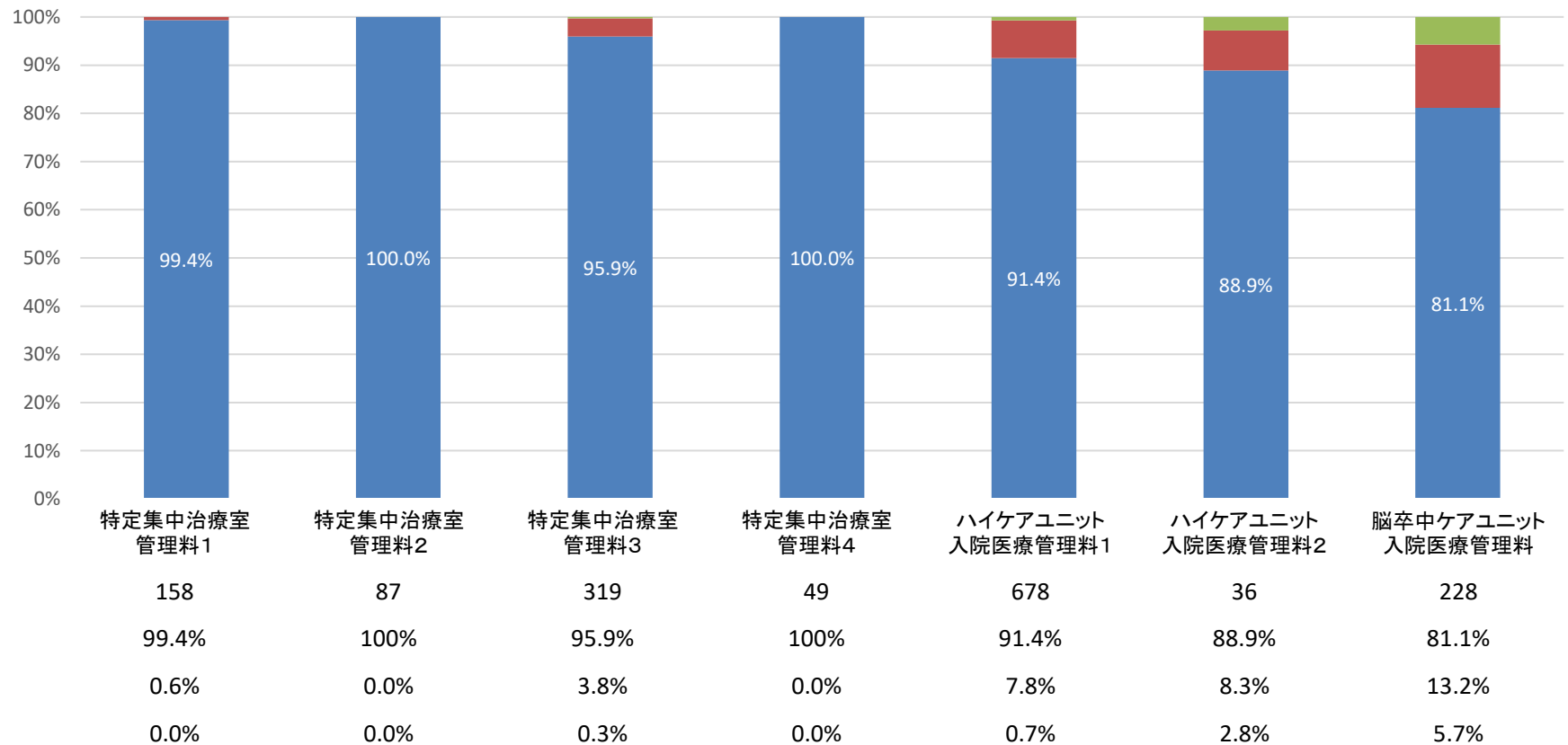
医療安全対策加算の届出医療機関数の推移



特定集中治療室管理料等を届け出る医療機関における医療安全対策加算の届出状況①

○ 特定集中治療室管理料等を届け出る医療機関の多くが医療安全対策加算1の届出を行っている。

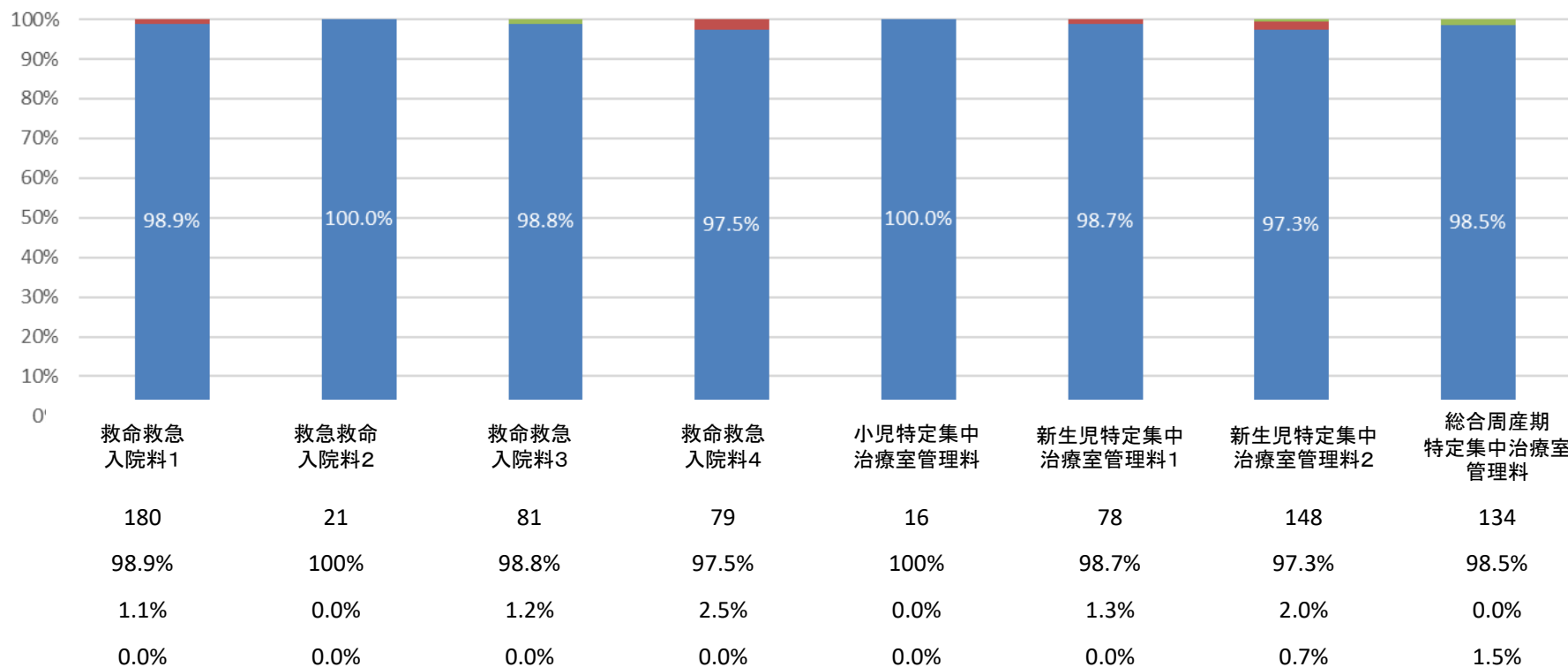
特定集中治療室管理料等を届け出る医療機関における
医療安全対策加算の届出状況



特定集中治療室管理料等を届け出る医療機関における医療安全対策加算の届出状況②

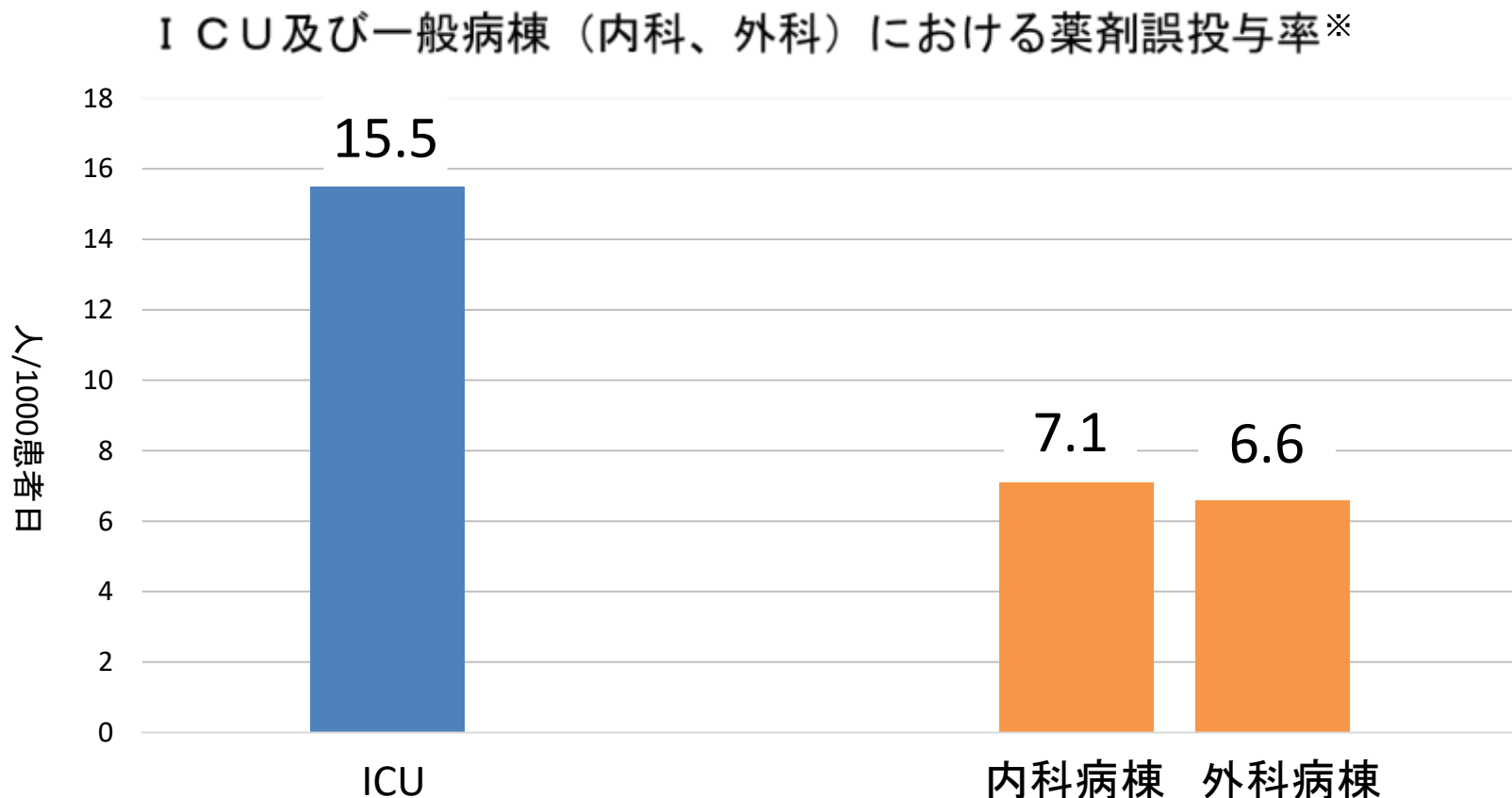
○ 特定集中治療室管理料等を届け出る医療機関の多くが医療安全対策加算1の届出を行っている。

救命救急入院料等を届け出る医療機関における
医療安全対策加算の届出状況



ICUにおける薬剤誤投与発生率

○ ICUにおいては、一般病棟と比較して薬剤誤投与の発生率が高いことが報告されている。



※投薬プロセスにおけるあらゆるエラーを指し、患者に傷害が発生したもの、しなかったものの両者を含む。

出典:

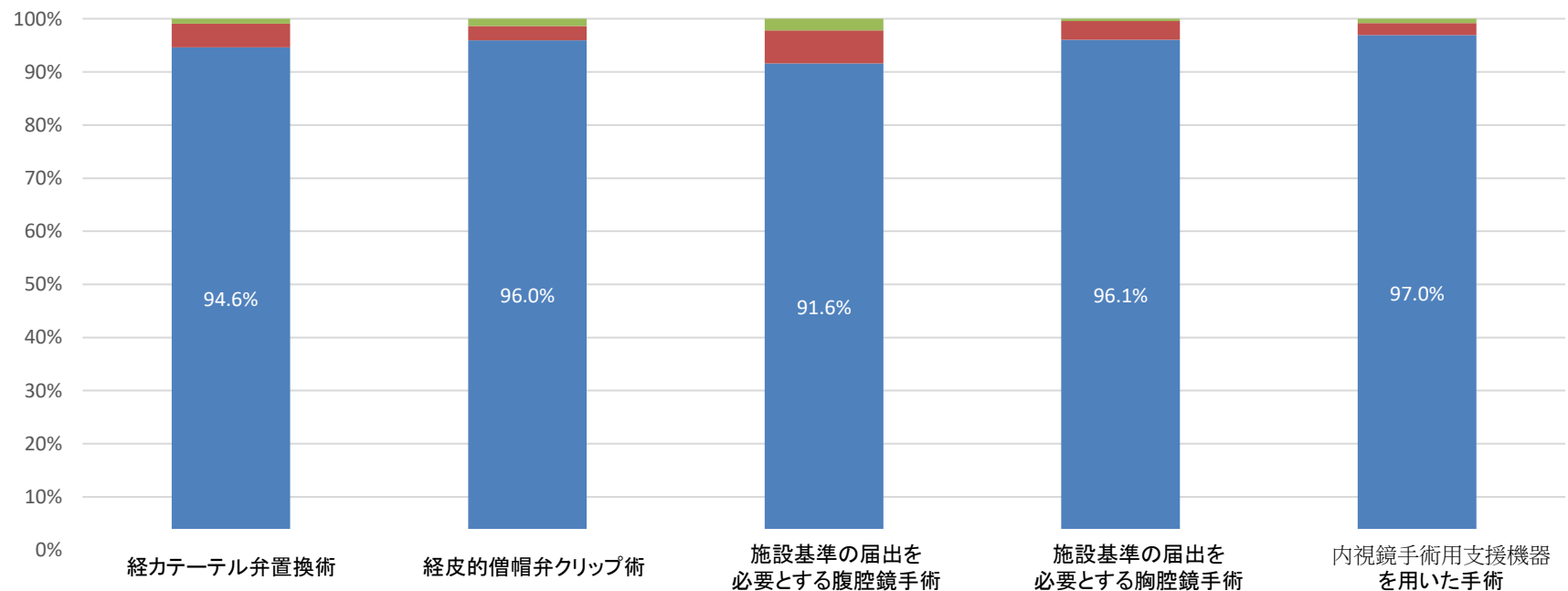
*: Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW. Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study. J Gen Intern Med. 2011 Feb;26(2):148-53. doi: 10.1007/s11606-010-1518-3. Epub 2010 Sep 25. PMID: 20872082; PMCID: PMC3019321..

件/1000患者数の数値は上記文献の(薬剤誤投与発生件数、入室患者日数) = 集中治療室(50、3,230)、内科病棟(182、25,734)、外科病棟(201、30,419)から算出。

経カテーテル心臓弁手術・腹腔鏡手術等実施医療機関における医療安全対策加算の届出状況

- 経カテーテル弁置換術、経皮的僧帽弁クリップ術、施設基準の届出を要する腹腔鏡手術・胸腔鏡手術及び内視鏡手術用支援機器を用いる手術を実施する医療機関においては、多くが医療安全対策加算1の届出を行っている。

経カテーテル心臓弁手術・腹腔鏡手術等実施医療機関における
医療安全対策加算の届出状況



N	224	149	1000	460	492
■ 加算1	94.6%	96.0%	91.6%	96.1%	97.0%
■ 加算2	4.5%	2.7%	6.2%	3.5%	2.2%
■ 届出なし	0.9%	1.3%	2.2%	0.4%	0.8%

※腹腔鏡・胸腔鏡・内視鏡手術用支援機器は複数の施設基準を含む。

出典：保険医療機関等システム(令和5年7月1日時点)

日本における手術関連事故事例

病院名	術式	死亡者数(名)	事例概要
慈恵医科大学 青戸病院※1	腹腔鏡下前立腺摘出術	1	<p>60歳の男性患者に対し、術中の輸血が適切に行われず、患者が脳死となり、1ヶ月後に死亡。</p> <p>手術に直接かかわった医師たちは、経験が不十分であり、指導者のいるところで手術を実施すべきであった。止血に時間がかかり、出血が持続し、腹腔鏡下手術に時間がかかっていたにも関わらず開腹手術に切り替える時期が遅れ、また、輸血の時期が適切でなかったことにより患者の病態が悪化し、その後、脳死に至ったと考えられる。</p> <p>病院内での手術をバックアップする院内体制が十分に機能していなかった。</p>
群馬大学医学部 付属病院※2	開腹肝切除術	10	<p>A医師による開腹肝切除術109例のうち、10例が死亡。28例目までの死亡率は17.9%であった。</p> <p>指導体制や管理体制が不十分であった可能性に加え、手術適応の判断基準の問題、重症症例の入院が集中していたことによる術後管理に携わる人手不足等があったことが要因とされている。</p>
	腹腔鏡下肝切除術	8	<p>A医師による腹腔鏡下肝切除術103例のうち、8例が死亡。14例目までの死亡は4事例で、その時点での死亡率は28.6%であった。</p> <p>指導体制や管理体制が不十分な状態で新規手術を導入すると、初期に死亡率が高く、それが経験とともに漸減していくという“ラーニングカーブ”が発生している。実際に、内視鏡技術認定医が術者の一員として手術に深く関わったのは最初の2事例のみであった。指導体制や管理体制が十分であれば、初期の死亡事例を回避できた可能性があったとされている。</p>
千葉県 がんセンター※3	腹腔鏡下手術	11	<p>腹腔鏡下手術を受けた患者11名が術後短期間に相次いで死亡。</p> <p>11事例について、術者は総計で4名。内3名はそれぞれ1事例を担当し、残る8事例については、肝胆膵を専門とする術者1名が担当していた。</p> <p>事例の発生に際し、原因を究明した事例もあったものの、その他多くの事例については原因を究明し、再発防止に向けて、教訓を得ることの意義を認識し、意欲的な取り組みを行うということがなかった。結果として、死亡事例が続いた。</p>

出典:

※1 平成15年12月26日 青戸病院医療事故についての記者会見 理事長発言

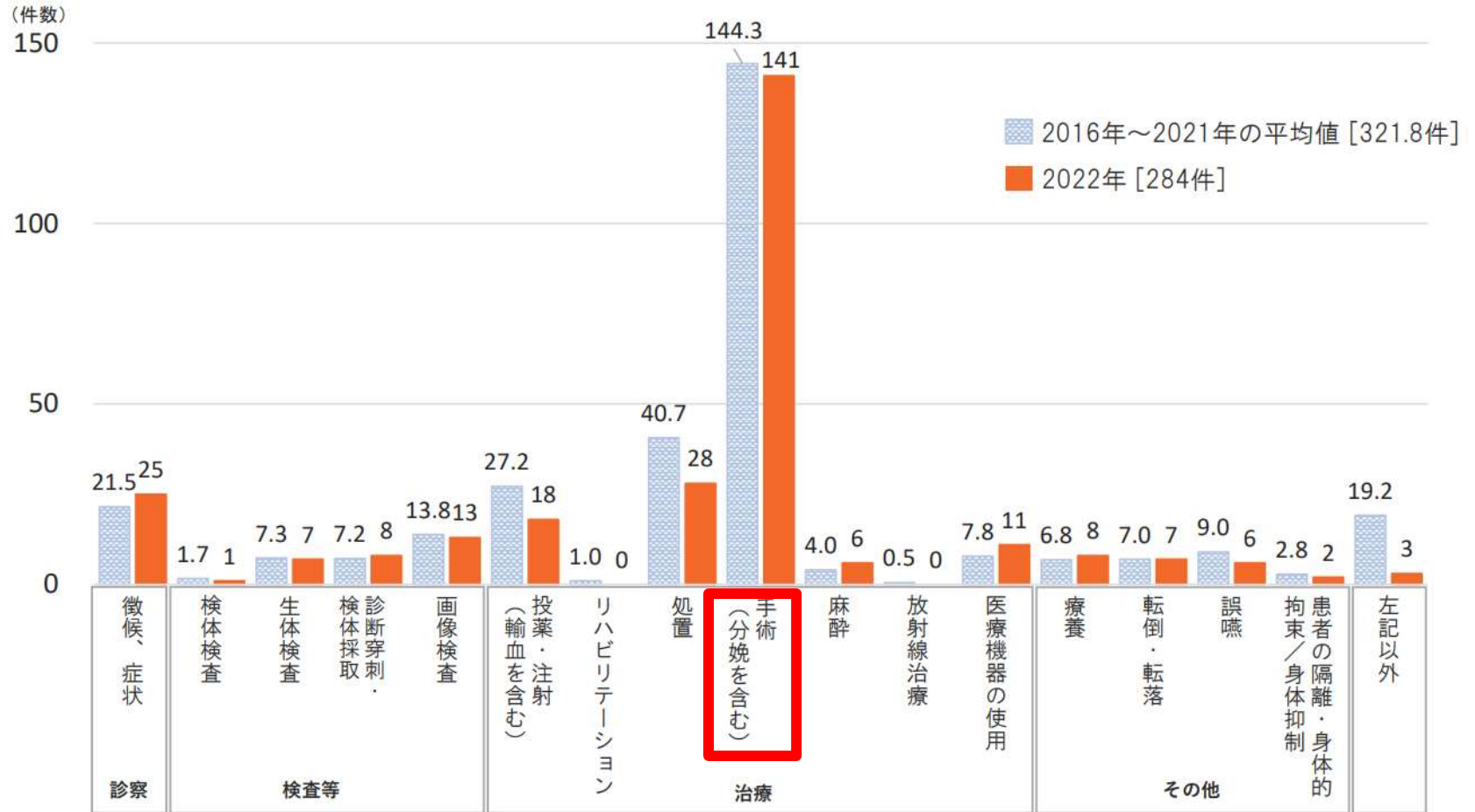
※2 群馬大学医学部附属病院 医療事故調査委員会報告書

※3 千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会報告書

手術のリスク

○ 医療事故調査・支援センターに報告された医療事故の起因となった医療(疑いを含む)の内訳は以下のとおり。院内調査結果報告件数は「手術(分娩を含む)」によるものが最も多い。

■起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数



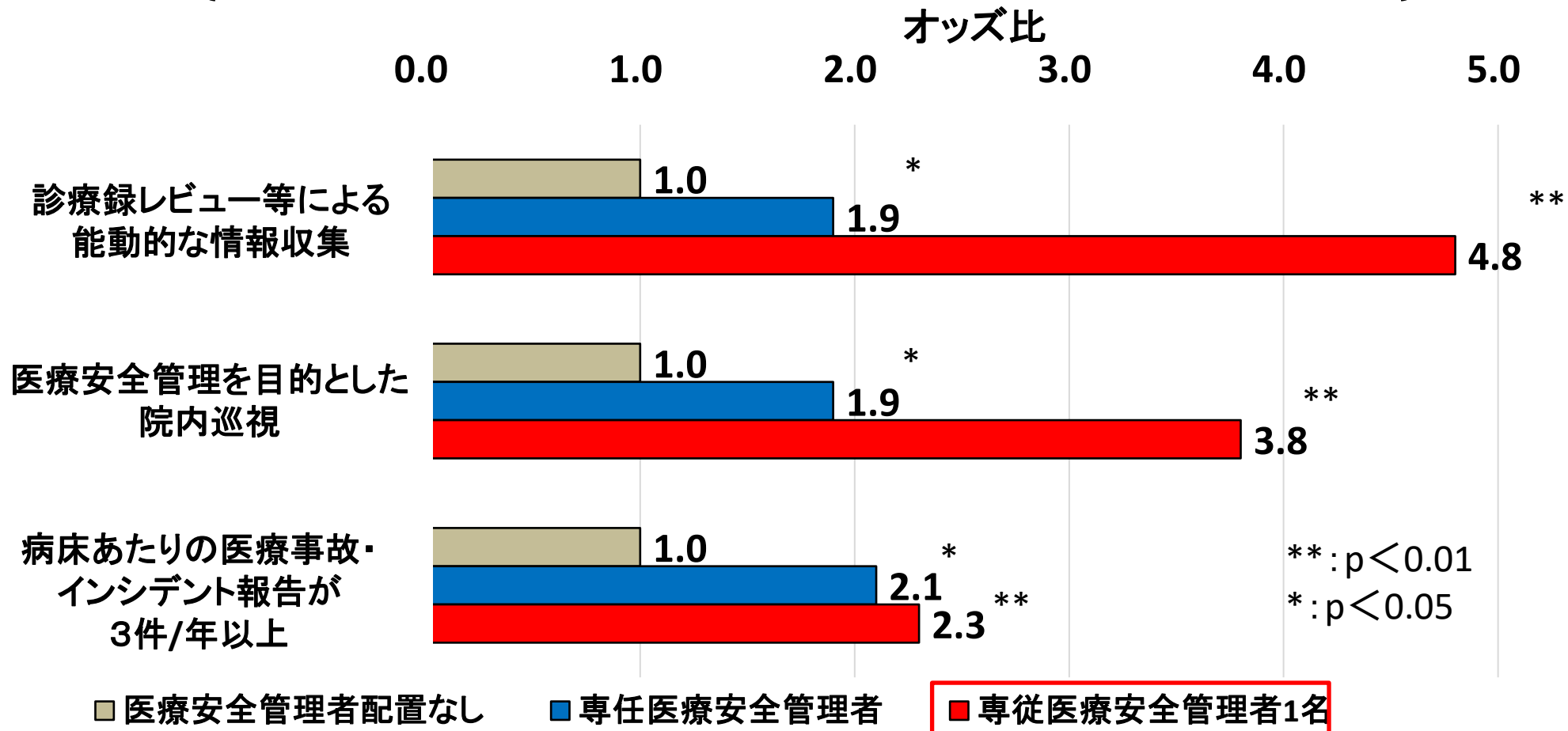
*「起因した医療(疑いを含む)の分類」は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。

*「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、分類困難だったものである。

専従の医療安全管理者の配置による効果

○ 専従の医療安全管理者の配置により、医療安全の状況に関する情報収集体制が強化され、インシデントの報告も増加するとの報告がある。

- ・ 全国より層化抽出された病院に、アンケート調査を実施(n=722)
- ・ 「医療安全管理者配置なし」を対照とし、医療安全活動実施のオッズ比(病床規模・機能で調整)を算出

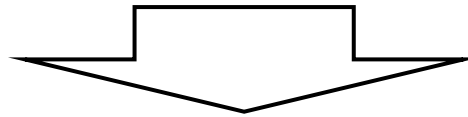


医療安全についての課題と論点

【課題】

(医療安全について)

- 医療安全については、医療法において医療の安全を確保するための指針の策定、研修の実施、措置を講じることが病院管理者に義務付けられていることに加え、医療安全推進総合対策や医療計画に基づき各種の施策が講じられている。
- 診療報酬においては、医療安全管理部門の設置及び組織的な医療安全対策を評価する医療安全対策加算等により評価がなされており、加算1の要件である専従の医療安全管理者の配置がなされている場合は、院内巡視が実施される割合やインシデント報告の件数が増加することが報告されている。
- 特定集中治療室等における治療や手術の実施は医療事故のリスクが相対的に高く、特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関や腹腔鏡手術等の施設基準の届出を行う医療機関においては、9割以上が医療安全対策加算1の届出を行っている。



【論点】

- 特定集中治療室等における治療や腹腔鏡手術等は医療事故のリスクが相対的に高いことや、特定集中治療室管理料等の届出を行う医療機関や腹腔鏡手術等の施設基準の届出を行う医療機関における医療安全対策加算1の届出状況を踏まえ、これらの医療機関において医療安全対策加算1の届出を要件とすることについてどのように考えるか。

1. 医療安全について

2. 訪問看護ステーションの管理者について

3. いわゆる敷地内薬局について

論点①

- 現行の運営基準（人員配置基準）上、管理者は、原則として常勤専従（兼務不可）であるが、管理上支障がない場合は同一敷地内又は隣接する事業所の職員との兼務を認めている。
- 現行の運営基準上、管理者の責務は「従業者の管理、利用の申込みに係る調整、業務の実施状況の把握その他の管理を一元的に行い、従業者に運営基準を遵守させるため必要な指揮命令を行う」こととされている。実際に管理者が行っている業務は、現場でのマネジメントに関するものが多い。また、管理者の多くは、「関係者との連携」（人間関係作り等）やリスクマネジメント等の知識・技術を自身に必要と考えている。
- 今後も高齢化の進展による介護サービス需要の増大、現役世代の減少に伴う担い手不足が見込まれ、中でもサービス提供の管理や経営の能力を持つ人材には限りがある中で、提供する介護サービスの質を担保しつつ、介護サービス事業所を効率的に運営する観点から、管理者の人員配置基準における対応としてどのような方策が考えられるか。

対応案

- 管理者の責務について、介護保険法の基本理念を踏まえた利用者本位のサービス提供を行うため、利用者へのサービス提供の場面等で生じる事象を適時かつ適切に把握しながら、職員及び業務の一元的な管理・指揮命令を行うことである旨を明確化してはどうか。
- その上で、管理者が上記の責務を果たせる場合には、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等に限らず、事業所間の兼務が可能である旨を明確化してはどうか。具体的には、同一の事業者によって設置される他の事業所・施設等の管理者又は従業者としての職務に従事する場合であって、当該他の事業所・施設等で従事する時間帯も、利用者へのサービス提供の場面等で生じる事象を適時かつ適切に把握し、職員及び業務の一元的な管理・指揮命令を的確に行うことができることについて、当該他の事業所の管理者又は従業員としての職務にも従事できる旨を明確化してはどうか。

(※) 上記見直しに伴い、「常勤」の計算にあたり勤務時間を通算できる「同一の事業者によって当該事業所に併設される事業所」についても、管理者について、同様の明確化を行う。

訪問看護ステーションの管理者に係る規定

- 管理者は当該訪問看護ステーションに専従、かつ、常勤の者でなければならない。
- 管理者の責務として、従事者の管理、利用の申込みに係る調整、業務の実施状況の把握その他の管理を一元的に行うこと、従事者に運営規定を遵守させるための必要な指揮命令を行うことが挙げられる。
- また、主治の医師との関係や訪問看護計画書及び訪問看護報告書の作成等の必要な管理をしなければならないこととしている。

■ 指定基準における管理者の規定

指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成12年厚生省令第80号）（抄）

（管理者）

第三条 指定訪問看護事業者は、指定訪問看護ステーションごとに専らその職務に従事する常勤の管理者を置かなければならない。ただし、指定訪問看護ステーションの管理上支障がない場合は、当該指定訪問看護ステーションの他の職務に従事し、又は同一敷地内にある他の事業所、施設等の職務に従事することができるものとする。

- 2 指定訪問看護ステーションの管理者は、保健師、助産師又は看護師でなければならない。ただし、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない。
- 3 指定訪問看護ステーションの管理者は、適切な指定訪問看護を行うために必要な知識及び技能を有する者でなければならない。

（主治の医師との関係）

第十六条 指定訪問看護ステーションの管理者は、主治の医師の指示に基づき適切な指定訪問看護が行われるよう必要な管理をしなければならない。
2～4（略）

（訪問看護計画書及び訪問看護報告書の作成）

第十七条 1～3（略）

- 4 指定訪問看護ステーションの管理者は、訪問看護計画書及び訪問看護報告書の作成に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

（管理者の責務）

第二十条 指定訪問看護ステーションの管理者は、指定訪問看護ステーションの従業者の管理及び指定訪問看護の利用の申込みに係る調整、業務の実施状況の把握その他の管理を一元的に行うものとする。

- 2 指定訪問看護ステーションの管理者は、当該指定訪問看護ステーションの従業者にこの章の規定を遵守させるため必要な指揮命令を行うものとする。

（衛生管理等）

第二十三条 指定訪問看護ステーションの管理者は、看護師等の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行わなければならない。

- 2 指定訪問看護ステーションの管理者は、当該指定訪問看護ステーションの設備及び備品等について、衛生的な管理に努めなければならない。

（事業報告）

第三十一条 指定訪問看護ステーションの管理者は、その管理する指定訪問看護ステーションに関して、指定訪問看護の事業の報告を、厚生労働大臣に提出しなければならない。

訪問看護ステーションの管理者の兼務に係る規定

- 管理者は常勤専従が求められている一方で、指定訪問看護ステーションの管理上支障がない場合は、他の職務を兼ねることができる場合がある。
- 管理者は、指定訪問看護ステーションの管理上支障がない場合は、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等の他の職務を兼ねることができる場合がある。

■ 指定基準関連通知における管理者の取扱い

指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準について（令和4年保発0304第4号）（抄）

2 人員に関する事項

(2) 管理者

① 基準省令第3条第1項の規定により指定訪問看護ステーションに置くべき管理者は、**当該指定訪問看護ステーションに専従、かつ、常勤の者でなければならないこととし、例えば、同時に他の指定訪問看護ステーション等を管理することは認められないものであること。ただし、以下の場合であって、指定訪問看護ステーションの管理上支障がない場合は、他の職務を兼ねることができる。**

イ 当該指定訪問看護ステーションの看護職員としての職務に従事する場合

ロ 当該指定訪問看護ステーションが介護保険法（平成9年法律第123号）による指定を受けている指定訪問看護ステーションである場合に、当該指定訪問看護ステーションの管理者又は看護職員としての職務に従事する場合

ハ **同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する等、特に当該指定訪問看護ステーションの管理業務に支障がないと認められる範囲内に他の事業所、施設等がある場合に、当該他の事業所等の管理者又は従業者としての職務に従事する場合**（この場合の他の事業所、施設等の事業の内容は問わないが、例えば、併設される入所施設における看護業務（管理業務を含む。）との兼務は管理者の業務に支障があると考えられるが、施設における勤務時間が極めて限られている職員の場合には、例外的に認められる場合もあり得る。）

4 運営に関する事項

(10) 主治医との関係（基準省令第16条関係）

① 指定訪問看護ステーションの管理者は、主治医の指示に基づき指定訪問看護が行われるよう、主治医との連絡調整、指定訪問看護の提供を担当する看護師等の監督等必要な管理を行わなければならないこと。

(11) 訪問看護計画書及び訪問看護報告書の作成（基準省令第17条関係）

⑥ 指定訪問看護ステーションの管理者にあつては、訪問看護計画書に沿った実施状況を把握し、訪問看護計画書及び訪問看護報告書に関し、助言、指導等必要な管理を行わなければならないこと。

(14) 管理者の責務（基準省令第20条関係）

基準省令第20条は、管理者の責務について規定したものであり、管理者は指定訪問看護の利用の申込みに係る調整、業務の実施状況の把握等の管理を一元的に行い、併せて、適切な指定訪問看護を提供できるよう、運営に関する事項を遵守させるため必要な指揮命令を行うものとしたものであること。

(18) 衛生管理等（基準省令第23条関係）

基準省令第23条は、指定訪問看護ステーションの管理者は、看護師等の清潔の保持及び健康状態の管理並びに指定訪問看護ステーションの設備及び備品等の衛生的な管理に努めるべきことを規定したものであること。特に、指定訪問看護ステーションの管理者は、看護師等が感染源となることを予防し、また看護師等を感染の危険から守るため、使い捨ての手袋等感染を予防するための備品等を備え付けるなど対策を講じる必要があること。

(26) 事業報告（基準省令第31条関係）

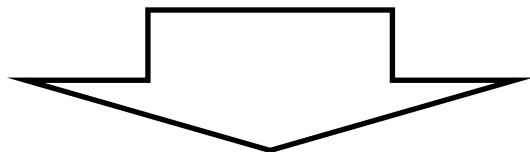
基準省令第31条は、指定訪問看護ステーションの管理者は、その管理する指定訪問看護ステーションに関して、指定訪問看護の事業の報告をしなければならない旨を定めたものであること。なお、具体的な事業報告の方法等については、別に通知するところによるものであること。

訪問看護についての課題と論点

【課題】

（訪問看護ステーションの管理者について）

- 訪問看護ステーションの管理者は、当該訪問看護ステーションに専従、かつ、常勤の者でなければならないとしている。
- 管理者の責務として、従事者の管理、利用の申込みに係る調整、業務の実施状況の把握その他の管理を一元的に行うこと、従事者に運営規定を遵守させるための必要な指揮命令を行うことが挙げられる。
- 管理者は上記の他、主治医との連絡調整、指定訪問看護の提供を担当する看護師等の監督等の主治の医師との関係や訪問看護計画書及び訪問看護報告書の作成等の必要な管理をしなければならないこととしている。
- 管理者は、指定訪問看護ステーションの管理上支障がない場合は、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等の他の職務を兼ねることができる場合がある。
- 介護保険の訪問看護では、管理者の責務について、介護保険法の基本理念を踏まえた利用者本位のサービス提供を行うため、利用者へのサービス提供の場面等で生じる事象を適時かつ適切に把握しながら、職員及び業務の一元的な管理・指揮命令を行うことである旨を明確化することが検討されている。
また、管理者の責務を明確にした上で、当該責務を果たせる場合に、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等に限らず、事業所間の兼務が可能である旨を明確化することが検討されている。



【論点】

（訪問看護ステーションの管理者について）

- 介護保険における訪問看護において、管理者の責務について、利用者へのサービス提供の場面等で生じる事象を適時かつ適切に把握しながら、職員及び業務の一元的な管理・指揮命令を行うことである旨を明確化することが検討されていることに鑑み、医療保険の訪問看護でも同様に管理者の責務を明確化してはどうか。
- 介護保険における訪問看護において、管理者の責務を明確にした上で、管理者が当該責務を果たせる場合に、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等に限らず、同一の事業者によって設置されている事業所間の兼務が可能である旨を明確化することが検討されていることを踏まえ、医療保険の訪問看護の管理者が同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する敷地内にある事業所・施設等に限らず、当該他の事業所等の管理者又は従業者としての職務に従事することについて、どのように考えるか。

1. 医療安全について

2. 訪問看護ステーションの管理者について

3. いわゆる敷地内薬局について

特別調剤基本料

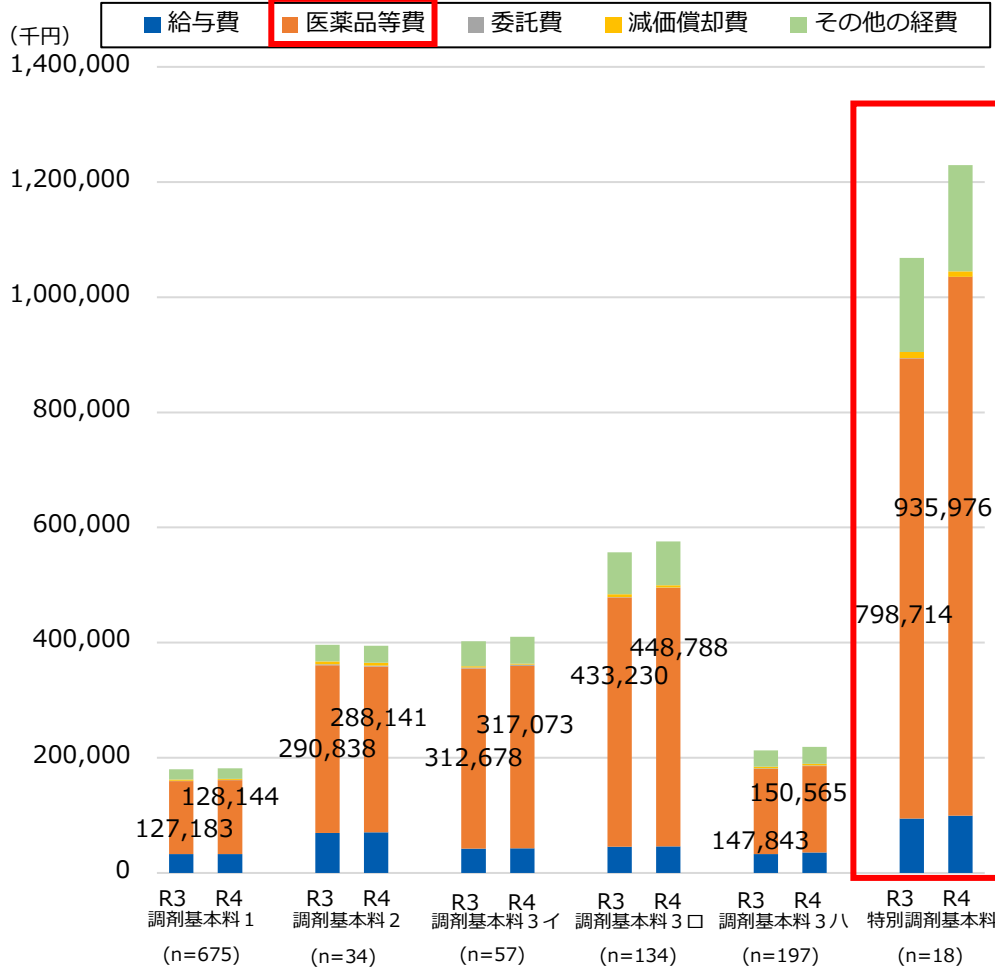
○ いわゆる敷地内薬局等については、(1)「医療機関と不動産取引等その他特別な関係」を有し、かつ、(2)、(3)の一定の要件を満たす場合、調剤報酬の評価は(4)の取扱いとされている。

<p>(1)医療機関と不動産取引等その他特別な関係</p>	<p>次のいずれかに該当する薬局は、「医療機関と不動産取引等その他特別な関係」を有すると判断</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある ② 医療機関が譲り渡した不動産の利用して開局している ③ 薬局が所有する会議室その他設備を医療機関に貸与している ④ 医療機関による開局時期の指定を受けて開局した
<p>(2)処方箋集中率</p>	<p>当該医療機関に係る処方箋による調剤の割合が7割を超えるもの</p>
<p>(3)特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局</p>	<p>次のいずれかに該当する薬局は「特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局」を有すると判断</p> <p>ア 病院である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局であって、平成28年10月1日以降に新規に開局し、指定を受けたもの。 ただし、遡及指定が認められる場合であって、平成28年9月30日以前から、病院である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある場合を除く。</p> <p>イ 平成28年9月30日以前に開局した保険薬局であって、平成28年10月1日時点では特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係になかったが、平成28年10月1日以降に、病院である特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局となったもの。</p> <p>ウ 診療所である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局であって、平成30年4月1日以降に新規に開局し、指定を受けたもの。 ただし、遡及指定が認められる場合であって、平成30年3月31日以前から、診療所である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある場合を除く。</p> <p>エ 平成30年3月31日以前に開局した保険薬局であって、平成30年4月1日時点では特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係になかったが、平成30年4月1日以降に、診療所である特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局となったもの。</p> <p>オウ及びエについては、平成30年月31日以前に不動産の賃貸取引又は譲り渡しの契約若しくは建物の建築の契約を行うなど、当該開局に係る手続きが相当程度進捗している場合には、ウのただし書きに該当するものとみなす。</p>
<p>(4)調剤報酬の評価</p>	<p>特別調剤基本料 (7点)</p> <p>地域支援体制加算・後発医薬品調剤体制加算：それぞれの点数の100分の80に相当する点数を加算する。</p> <p>服薬情報等提供料：当該保険薬局と不動産取引等その他特別な関係を有している保険医療機関へ情報提供を行った場合は算定できない。</p>
<p>(例外) 対象とならない 薬局</p>	<p>医療資源の少ない地域に所在する薬局</p> <p><基準> いずれにも該当した場合：①医療資源の少ない地域に所在、②中学校区内の医療機関数：10以下+200床以上の医療機関なし、③処方箋受付回数：1月に2,500回以下</p> <p>同一建物内に診療所が所在</p> <p>※同一建物内に診療所がある場合（医療モール等）は、調剤基本料2又は調剤基本料3として対応</p>

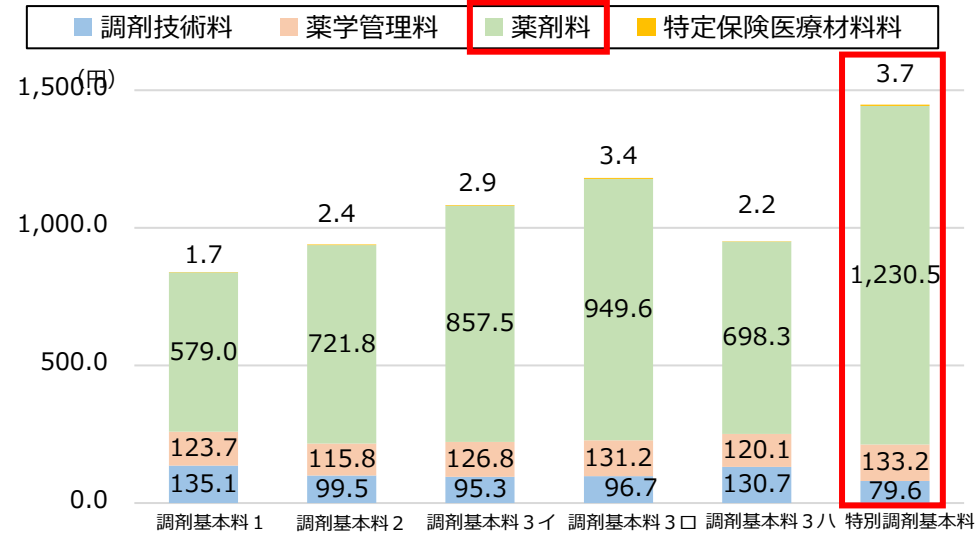
調剤基本料別の費用・調剤医療費の内訳

- 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査の費用別では「医薬品等費」の額が他と比較して突出して高い。
- 調剤医療費では、薬剤料の処方箋受付1回あたりの費用及び割合が他と比較して高い。

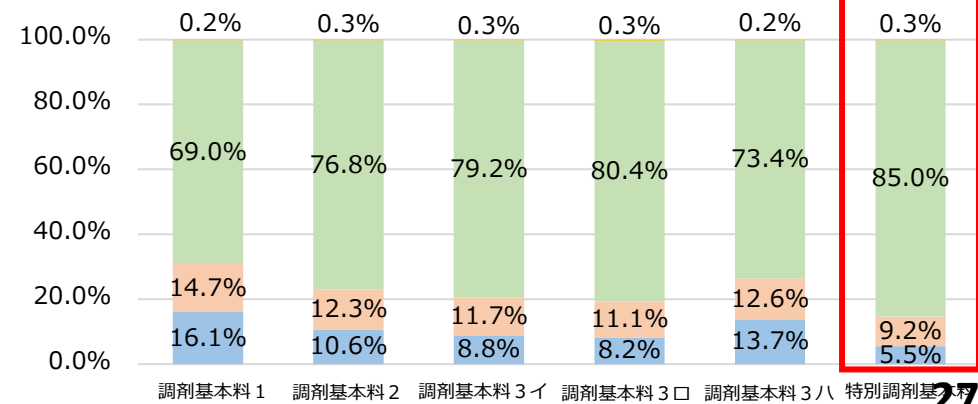
調剤基本料別の費用の内訳(注1)



調剤基本料別の処方箋受付1回あたりの医療費(注2)



調剤基本料別の調剤医療費の割合(注2)



出典: 注1: 医療経済実態調査(第24回)より医療課作成
注2: 社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

いわゆる敷地内薬局に係る指摘事項

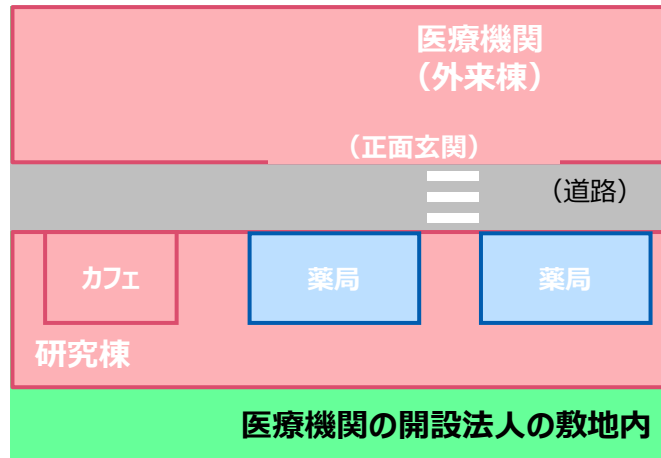
(令和5年11月29日 中医協総会 調剤について(その3))

- 敷地内薬局に関しては、令和4年度の改定において、診療報酬と調剤報酬で対応されたが、その後も誘致・出店が止まらないばかりか、先日、敷地内薬局の誘致を巡り、医療機関の元事務部長、敷地内薬局の運営会社の役員が逮捕、起訴されるという事案が発生した。昭和50年代から繰り返し指摘されてきたが、適切な医薬分業のために保険薬局は、経営上はもちろん、保険医療機関から経済的、構造的、機能的に独立していることが不可欠であること、敷地内薬局は国の目指す医療の姿に逆行すること、保険医療に係る財源は国民皆保険制度で成り立っているため、公費・保険料等をこのように使うことは適切ではない。
- 今回の改定においては、誘致する医療機関側、開設する薬局側の双方において更なる強い対応をすべきと考えるが、該当薬局の調剤基本料等での対応には限界がある。そのため、様々な側面での対応が必要。
- 院内処方から敷地内薬局へという話ではなく、ほとんどの大学病院や公立病院は基本的に既に院外処方をしている。それを新たに敷地内に戻すという流れであると認識している。
- いわゆる敷地内薬局については、令和4年度に損益率が増加し、損益差額が他の調剤基本料の薬局に比べて高いことが読み取れる。また、これまでの診療報酬改定で適正化を図ってきたにもかかわらず、特別調剤基本料を算定する薬局が毎年非常に増加しており、医療機関からの独立性という観点で望ましい姿とは言えない。もはや1つのビジネスモデルとして確立された印象さえ受ける。一方で特別調剤基本料の点数を引き下げることにも限界がある。
- 元々調剤は病院や診療所が医薬品で収益を確保していたことについて指摘があり、院外に出した経緯がある。それがきっかけで、医薬分業が進んだと認識している。本来であれば、かかりつけ機能を持った面薬局がしっかりと育てば良かったが、患者の利便性という名の下に病院の近くに薬局が開局されるようになり、敷地内に認められるようになってきた。患者にとっては、特別調剤基本料であれば負担が減る。そうすると病院の近くの薬局では患者負担が低くなるため、その薬局へ行くという動機に繋がる。そのため、調剤基本料の適正化だけでは上手くいかないと考える。

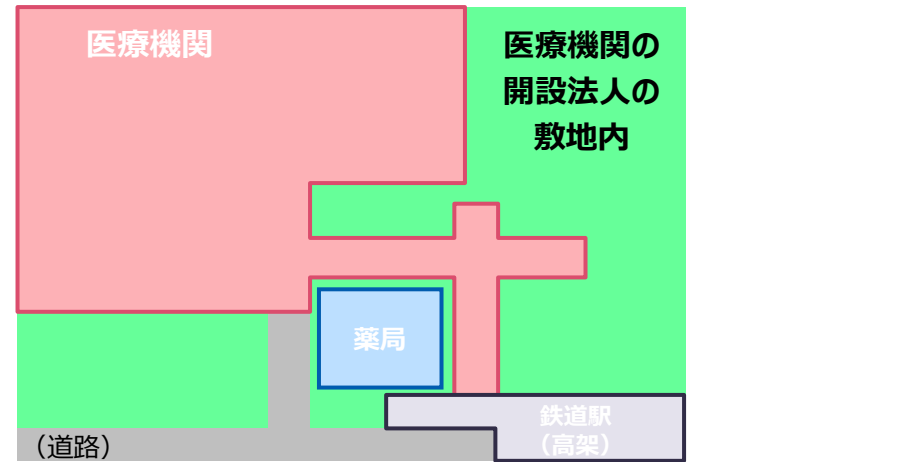
独立した構造の保険医療機関と保険薬局イメージ

- 保険医療機関と保険薬局の独立性を確保するため、薬担規則において保険薬局は「保険医療機関との一体的な構造」であることを禁止している。(例: 医療機関と薬局が専用通路でつながっている)
- 上記規定を満たすとされているものの、医療機関の敷地内にあることと建物の構造上の関係から、利用する患者・家族等にとって医療機関と薬局が一体となっていると認識されてもおかしくない事例も存在する。

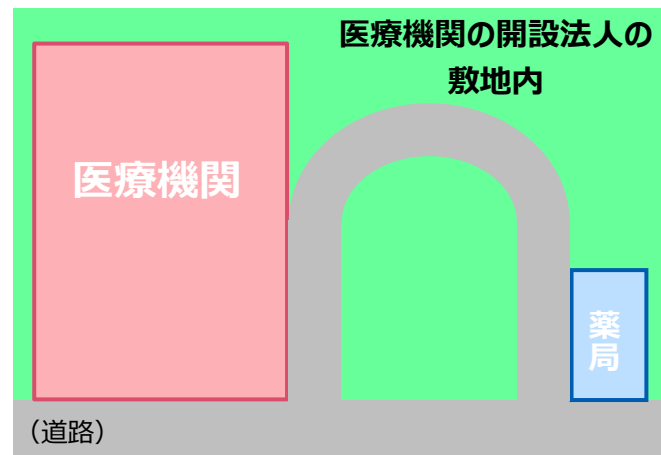
■ 敷地内にある建物に薬局を誘致



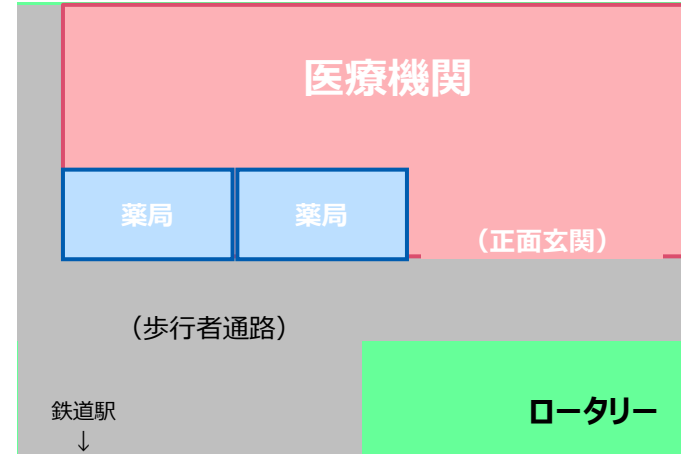
■ 医療機関の敷地内に薬局を誘致し新たに建物を建設



■ 医療機関の敷地内に新たに建物を建設して薬局を誘致



■ 医療機関の移転に伴って薬局を誘致



院内処方と院外処方を敷地内薬局で調剤した際の費用のイメージ

○ 通常の院内処方と、院外処方を敷地内薬局で調剤した際に請求される診療報酬のイメージは以下のとおり。

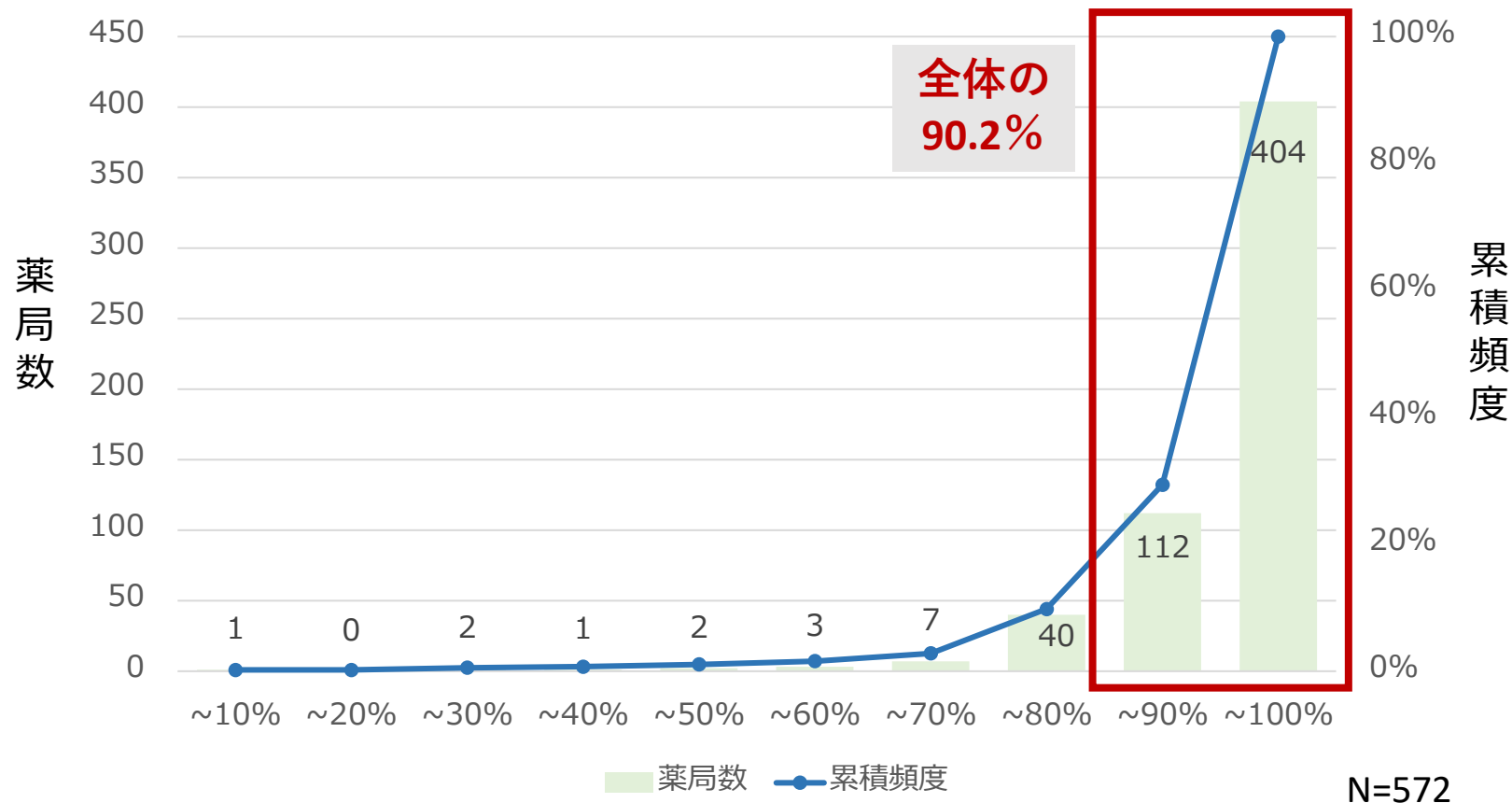
院内処方の場合	
医療機関における請求	
外来診療料	74点
処方料	42点
調剤料	11点
請求点数	127点
※上記の点数に加えて、医学管理、検査、処置、薬剤等に係る費用を出来高算定する	

院外処方を敷地内薬局で調剤した場合			
医療機関における請求			
外来診療料	74点		
処方箋料	68点		
		薬局における請求	
		特別調剤基本料	7点
		薬剤調製料(内服薬1剤)	24点
		調剤管理料(7日分以下)	4点
		服薬管理指導料2	59点
請求点数	142点	請求点数	94点
※上記の点数に加えて、医学管理、検査、処置、薬剤等に係る費用を出来高算定する			

※内服薬1剤7日分処方の場合

いわゆる敷地内薬局における特別な関係を有する医療機関からの処方箋受付割合

○ 特別調剤基本料を算定する薬局のうち、受付処方箋に占める特別の関係にある医療機関からの割合が8割を超える薬局は90.2%であった。



特別調剤基本料を算定する薬局における特定の医療機関からの処方箋受付割合

<参考> 特別調剤基本料 施設基準

次のいずれかに該当する保険薬局であること。

ア 保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、処方箋集中度が70%を超えるもの。ただし、当該保険薬局の所在する建物内に診療所が所在している場合を除く。

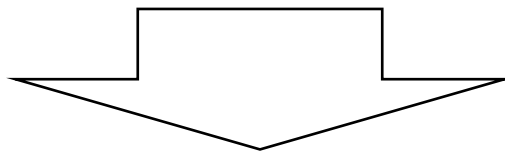
イ 調剤基本料の施設基準に係る届出を行っていないもの

いわゆる敷地内薬局についての課題と論点

【課題】

(いわゆる敷地内薬局について)

- 医療経済実態調査によれば、特別調剤基本料を算定する薬局において「医薬品等費」が費用に占める割合が、その他の薬局と比較して突出して高い。
- また、調剤医療費について見ると、処方箋受付1回あたりの薬剤料の費用及び割合がその他の薬局と比較して高い。
- 11月29日の中医協総会においては、いわゆる敷地内薬局について、誘致する医療機関側、開設する薬局側の双方において更なる強い対応をすべきとの意見があった。
- 医療機関の敷地内にあることと建物の構造上の関係から、利用する患者・家族等にとって医療機関と薬局が一体となっていると考えうる事例も存在する。
- 特別調剤基本料を算定する薬局のうち、受付処方箋に占める特別の関係にある医療機関からの割合が8割を超える薬局は90.2%であった。



【論点】

(いわゆる敷地内薬局について)

- いわゆる敷地内薬局を有する医療機関の処方に関する評価の在り方について、どのように考えるか。