

医療情報  
ヘッドライン

## 罰則を定めた「臨床研究規制法案」を提出 第三者のデータチェックなどを義務付け

▶政府

## 看護師の教育年限延長や勤務環境改善等 来年度予算に対し 6 項目の要望書を提出

▶公益社団法人日本看護協会

経営  
TOPICS

統計調査資料  
病院報告（平成 28 年 1 月分概数）

経営情報  
レポート

高収益クリニックに学ぶ  
患者志向経営で実現する高集患力

経営  
データベース

ジャンル: 労務管理 サブジャンル: 労災保険  
腰部に関する労災認定について  
通勤途中で怪我をした場合の認定

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

## 罰則を定めた「臨床研究規制法案」を提出 第三者のデータチェックなどを義務付け

政府は5月13日、臨床研究を適正に行うための「臨床研究法案」を第190回通常国会に提出した。一部の臨床研究について、第三者によるデータチェックなどを義務づけるなど国民の臨床研究に対する信頼の確保を図り、実施推進により保健衛生の向上に寄与することを目的とする。これは高血圧治療薬のディオバンをめぐる研究不正問題の発覚から3年余が経過したのを受けての対応で、第三者の審査委員会の設置や製薬会社による資金提供の公表を義務づけ、最高で懲役3年か罰金300万円の罰則を定めた規制を設けたことを大きな柱とする。

### ■法案は今国会での成立をめざす

現行制度において、薬の製造・販売承認を得るために行う臨床試験（治験）は、医薬品医療機器法（旧薬事法）で規制されている。

しかし、医師らが製薬会社から資金提供を受けて医薬品の効果を確認めたり、承認された病気以外の効果を確認したりする場合には、法規制がなかった。

製薬会社の資金提供は金額公表を義務付け、研究委託費だけでなく、研究室への寄付金や研究者個人への原稿執筆料、講師謝金も対象とする。違反すれば厚労相が是正勧告し、従わない場合は社名を公表する。

法案のここまでの経過をみると、4月27日、自民党・厚労部会が臨床研究の実施手続きや企業からの資金提供の公表制度を盛り込んだ臨床研究法案を了承し、次に党内審査を経て、政府提出の法律案として今国会での成立をめざす段取りで進んできた。

### ■記録の保存や、事後の監査などを義務づけ

対象とするのは、製薬企業から資金提供を受けた薬などの臨床研究や、未承認・適応外の薬の臨床研究で、研究責任者は臨床研究の実施基準に基づいた計画を作り、厚生労働相が認めた審査委員会の審査を経て厚労相に提出する。

記録の保存や第三者によるデータチェック、事後の監査なども義務づけられる。厚労相は研究が適正に実施されていない場合、改善命令を出し、従わなければ中止を命じられる。

企業側には、研究資金を提供する場合、契約を結んで公表することを義務づける。研究開発費のほか、寄付金、原稿執筆料、講演謝礼も公表しなくてはならないが、飲食などの接遇費は含まれない。

対象は研究責任者とその所属する研究機関に限り、研究に協力するほかの施設の医師らは対象外となる。

### ●実施に関する手続き（抜粋）

#### ①特定臨床研究の実施に係る措置

薬機法の未承認・適応外の医薬品の臨床研究など、特定臨床研究の実施者に対して、インフォームド・コンセントの取得や個人情報の保護（秘密保持義務）などを義務づけた。

#### ②重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究の実施者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病などが発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聞くと共に厚生労働大臣への報告を義務づける。

#### ③実施基準違反に対する指導・監督

厚生労働大臣は改善命令を行い、従わない場合には特定臨床研究の停止などを命じられる。

## 医療情報 ヘッドライン②

公益社団法人日本看護協会

# 看護師の教育年限延長や勤務環境改善等 来年度予算に対し 6 項目の要望書を提出

公益社団法人日本看護協会（日看協：坂本すが会長）は 5 月 12 日、厚生労働省医政局（神田裕二局長）と老健局（三浦公嗣局長）に対して、「2017 年度予算に関する要望書」を提出した。来年度（2017 年度）の予算編成に当たり日看協は、①高齢化が進む中で看護師の役割は多様化・高度化しており、教育内容の追加が必要、②介護施設や訪問看護ステーションなどの看護師に特定行為研修受講の機会拡大、③在宅・介護分野での看護体制を整備することが地域包括ケアでは不可欠、とする 3 点に絞った要望を、担当 2 局長に宛てて行った。

5 月 16 日には、厚労省の香取照幸雇用均等・児童家庭局長に来年度の予算などに関する要望書を提出し、坂本会長は、看護職の育児・介護と仕事の両立支援の推進、保健師・助産師の活用による子育て支援の推進、子育て世代包括支援センター機能の強化を求めた。

### ■人材確保法基本方針の改訂を要求

日看協が医政局へ提出した要望書で注目されるのは「看護師の教育年限を 4 年に延長し特定行為研修を推進、より質の高い看護の実現を」と予算編成への反映を求めている点である。

要望書は、①看護師養成の教育年限 4 年の実現、②「特定行為に係る看護師の研修制度」の推進、③地域包括ケアシステム推進のための人材育成、④看護職員の確保・勤務環境改善対策の推進、⑤医療機関・施設等における医療安全のさらなる確保・推進、⑥周産期医療体制整備の推進、の 6 点にわたっている。

②では、制度推進のためには職場に在籍しながら研修を受講するための支援が不可欠と指摘しており、看護師が少ない訪問看護ステーションなどでも研修の受講の機会が広がるよう、看護師を派遣する施設に対して財政措置を図るよう求めている。

④では、人材確保法基本方針について看護職員の就業実態や確保を巡る状況が告示当時（1992 年）から大きく異なっており、新たな指針の策定が期待されると述べ、人確法基本指針の改訂を要求し、その際に看護労働の負担軽減に向けた改善目標の具体的な数値、看護師等の届出制度と再就業支援対策の充実などの取り組みの方向性を示すよう求めた。

### ■研修(特定行為研修)についても要望

医師・歯科医師の包括的指示の下で、一定の医療行為（特定行為）を実施するための研修（特定行為研修）についても、2017 年度予算でより推進すべきと強調した。具体的には、次の 3 項目を求めている。

- ①地域の中小病院・介護施設・訪問看護ステーションなどに勤務する看護師を対象に特定行為研修を実施する指定研修機関への財政支援
- ②介護施設や訪問看護ステーションが特定行為研修に看護師を派遣している間の「代替職員」確保に向けた財政支援
- ③「特定行為」とすべきか否かについて引き続き検討が必要とされた行為（「経口・経鼻気管挿管の実施」「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」など）に関する議論の再開

# 病院報告

## (平成28年1月分概数)

### 1 1日平均患者数(各月間)

	1日平均患者数(人)			対前月増減(人)	
	平成28年1月	平成27年12月	平成27年11月	平成28年1月	平成27年12月
病院					
在院患者数					
総数	1 253 378	1 243 193	1 249 302	10 185	△ 6 109
精神病床	288 240	288 289	288 905	△ 49	△ 616
結核病床	1 827	1 950	1 985	△ 123	△ 35
療養病床	290 794	289 912	288 978	882	934
一般病床	672 460	662 985	669 375	9 475	△ 6 390
(再掲)介護療養病床	51 448	51 790	52 063	△ 342	△ 273
外来患者数	1 256 341	1 369 548	1 364 255	△ 113 207	5 293
診療所					
在院患者数					
療養病床	6 162	6 156	6 236	6	△ 80
(再掲)介護療養病床	2 382	2 398	2 419	△ 16	△ 21

- 注1) 病院の総数には感染症病床を含む。  
 注2) 介護療養病床は療養病床の再掲である。

### 2 月末病床利用率(各月末)

	病床利用率(%)			対前月増減	
	平成28年1月	平成27年12月	平成27年11月	平成28年1月	平成27年12月
病院					
総数	79.6	70.8	79.3	8.8	△ 8.5
精神病床	85.5	85.5	85.5	0.0	0.0
結核病床	32.0	33.3	36.0	△ 1.3	△ 2.7
療養病床	88.5	87.8	87.5	0.7	0.3
一般病床	74.6	59.5	74.5	15.1	△ 15.0
介護療養病床	91.0	91.2	91.0	△ 0.2	0.2
診療所					
療養病床	59.2	57.9	58.6	1.3	△ 0.7
介護療養病床	71.7	71.4	72.1	0.3	△ 0.7

- 注1) 
$$\text{月末病床利用率} = \frac{\text{月末在院患者数}}{\text{月末病床数}} \times 100$$
  
 注2) 病院の総数には感染症病床を含む。

### 3 平均在院日数(各月間)

	平均在院日数(日)			対前月増減(日)	
	平成28年1月	平成27年12月	平成27年11月	平成28年1月	平成27年12月
病院					
総数	30.3	28.0	29.0	2.3	△ 1.0
精神病床	301.2	276.4	287.0	24.8	△ 10.6
結核病床	73.3	64.5	70.7	8.8	△ 6.2
療養病床	164.3	149.7	159.0	14.6	△ 9.3
一般病床	17.3	15.9	16.5	1.4	△ 0.6
介護療養病床	338.7	317.5	316.2	21.2	1.3
診療所					
療養病床	108.0	101.6	107.9	6.4	△ 6.3
介護療養病床	133.4	129.8	109.9	3.6	19.9

在院患者延数

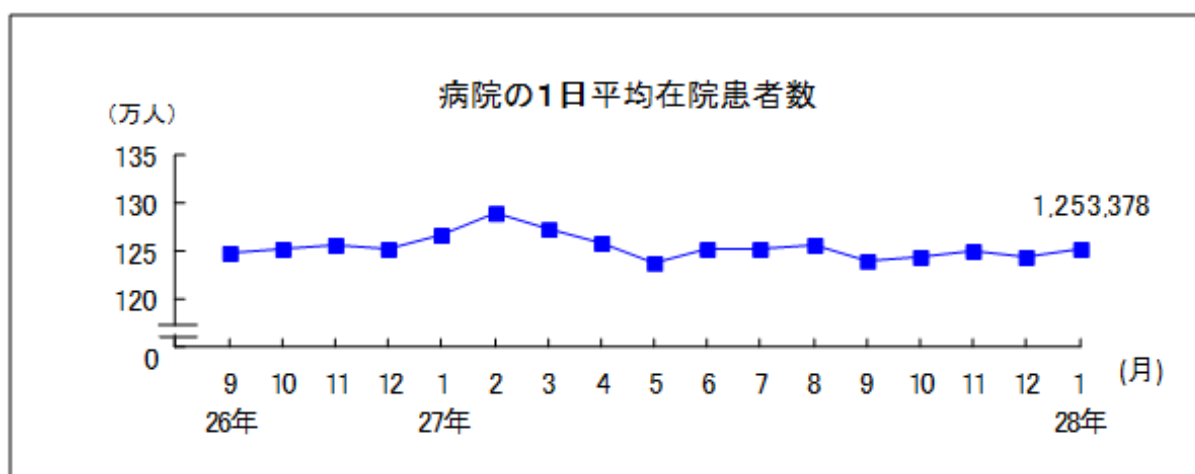
注1) 平均在院日数 =  $\frac{\text{在院患者延数}}{1/2(\text{新入院患者数} + \text{退院患者数})}$

在院患者延数

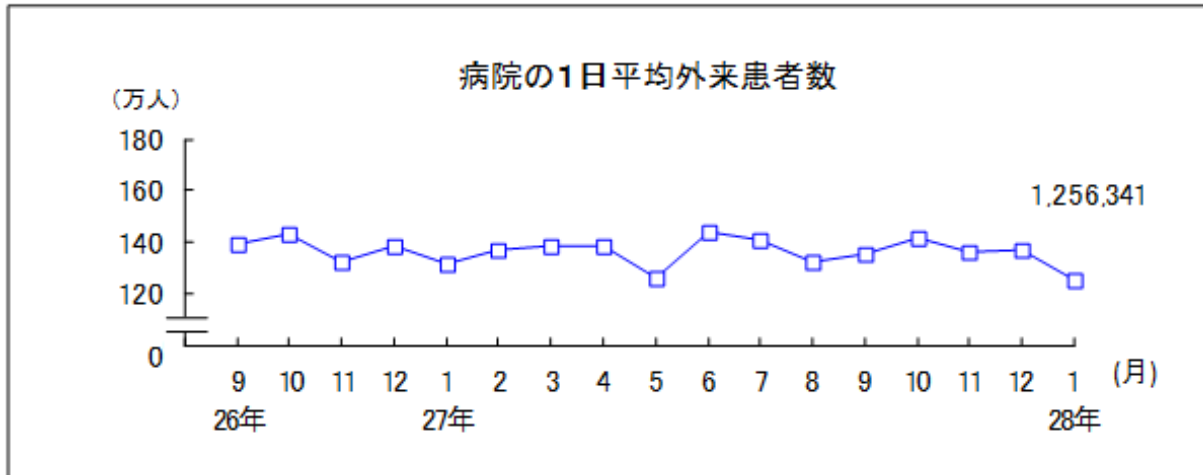
ただし、療養病床の平均在院日数 =  $\frac{1}{2} \left( \begin{array}{l} \text{新入院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床から移された患者数} + \text{退院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床へ移された患者数} \end{array} \right)$

2) 病院の総数には感染症病床を含む。

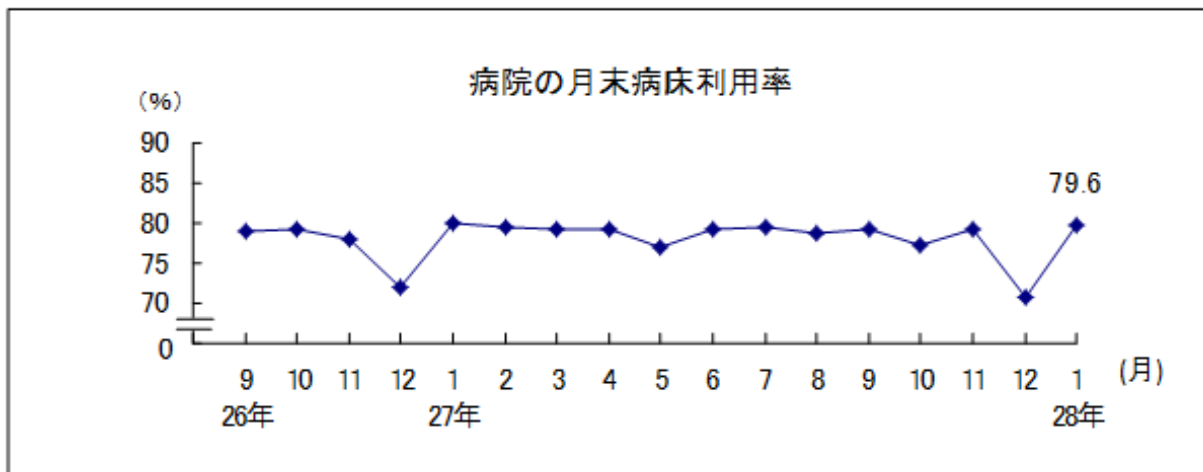
#### ◆病院:1日平均在院患者数の推移



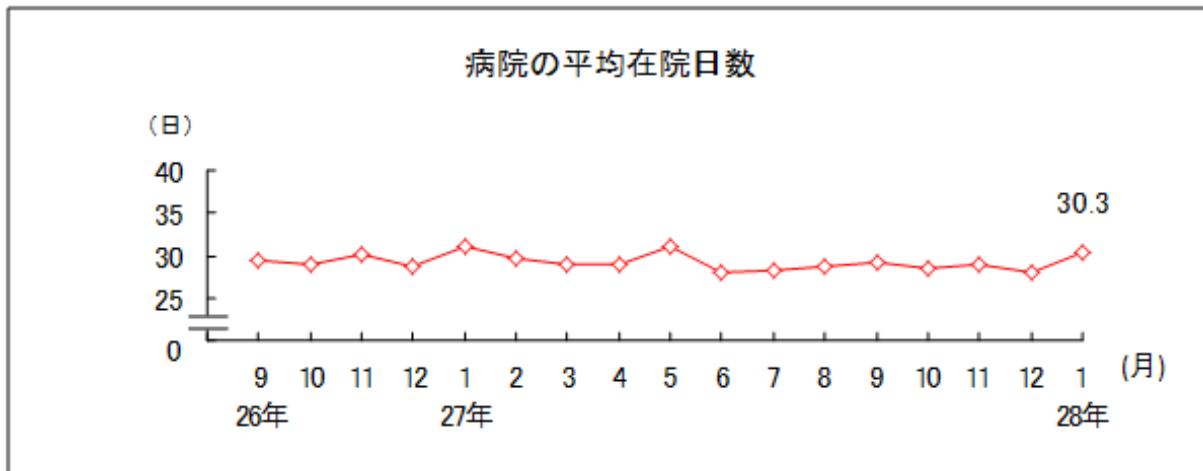
◆病院:1日の平均外来患者数の推移



◆病院:月末病床利用率の推移



◆病院:平均在院日数の推移



「病院報告(平成28年1月分概数)」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。

# 高収益クリニックに学ぶ 患者志向経営で実現する高集患力

## ポイント

- 1 患者志向で決まる集患力
- 2 来院患者特性に対応した利便性向上策
- 3 癒しに配慮したアメニティ重視対策
- 4 自院の強みをアピールする情報発信



### <参考および引用>

- 「クリニックばんぶう 2010年6月号」 日本医療企画
- 「クリニックばんぶう 2010年9月号」 日本医療企画
- 「待ち時間革命」 前田 泉 日本評論社

## 1 患者志向で決まる集患力

### ■ 選ばれるクリニックは患者志向の意識が高い

患者の権利意識の高まりや、インターネット等を通じた情報入手の容易性が向上したことから、受診するクリニックを選択する要素は、優れた診療機能や高い専門技術だけではなく、「どんな医療サービスを受けられるのか」「どの点が評判になっているのか」といった他院との比較によって判断される内容が重視されるようになってきています。

例えば、医療機関の口コミサイトを見てみると、「思いやりのある優しい医師」や「施設・設備が快適」などの直接診療能力に関わらない点での評価が、高い注目を集めているという事実があります。

### ■ 集患力を高めるための取り組みポイント

近年、他院との差別化ポイントとして多く挙げられているのは、①専門特化、②介護サービスへの進出、③在宅分野の重視、等のテーマです。一方、これらのなかには、院長一人で実現することが難しい取り組みや、大きな資本・時間の投下が必要なケースもあり、重要性は感じていても、なかなか取り組みに踏み出せないクリニックもあるでしょう。

しかし次のように、ソフト面を中心とした特徴を打ち出すことによっても、患者満足度の向上に効果を得ることが可能です。

#### (1) 利便性の向上 ～ 診療圏と対象患者を絞る

会社帰りに受診する患者が多い場合、診療時間のニーズに対し、フレキシブルに対応することが重要です。夜間診療や多彩な予約診療方法などのほか、比較的症状が軽いなど、短時間で診療を終わらせたい患者へのサービス方法も工夫します。

#### (2) アメニティの重視 ～ 口コミを生む女性をターゲットに

口コミサイトでは、女性からの書き込みが非常に多くなっています。更に女性は、受診の際に快適な環境を求める傾向が強いため、これらを意識したアメニティの充実が重要だといえます。

#### (3) 情報発信ツールの活用 ～ クリニックの特徴は積極的に伝えていく

既に自院でサイトを開設しているクリニックも多くなっていますが、通院中の患者だけでなく、受診を検討中の潜在的患者に対しても、自院の診療理念や方針を伝えることは、全ての患者にメッセージを伝えるために現代では不可欠な広報活動なのです。



## 2 来院患者特性に対応した利便性向上策

### ■ 利便性向上の視点はアクセスと診療時間

患者が受診を検討する際に重視するポイントには、通院のしやすさが上位に挙げられます。それは利便性が高いということを意味しており、主に、

- ① アクセス
- ② 時間

という2つの要素で構成されます。

### ◆ 患者が利便性がよいと感じる要素

クリニックまでのアクセス	生活時間に適応した診療時間
<ul style="list-style-type: none"><li>● 勤務先からの帰宅ルート上</li><li>● 自宅から徒歩圏内</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 受付終了時間が遅い</li><li>● 当日予約が可能</li></ul>

### (1) 来院患者のアクセス状況を分析

クリニックを開設するにあたっては、立地条件が大きな検討課題に挙げられますから、自院が目指す診療理念の実現のため、専門領域を考慮し、診療圏と推定対象患者を検証したうえで立地を選択されたはずで

例えば、内科や皮膚科など、勤務先から帰宅途中に立ち寄る患者の割合が比較的大きい診療科の場合、来院のモチベーションは立地条件に左右されるケースも少なくありません。

現在の自院の立地条件を再度検証して、対象とすべき患者層や診療圏の再設定などの検討はもちろんのこと、周囲の環境とのソフトサービスを充実させるなどして、自院を患者の生活動線上に乗せるような工夫も求められるでしょう。

### (2) 患者ニーズに対応した診療時間設定

勤務の都合で日中の受診が難しい患者や、どうしても時間がかかる診療は避けたいと考える患者など、患者の診療時間に対するニーズは様々です。

さらに、高度に専門的な診断を受ける際には、普段は「待たない診療」を希望する患者であっても、このように不安が大きいケースではゆっくり時間をかけた相談を望む場合もあり、待ち時間をなるべく少なくしたい受診のケースと分けて対応してほしいというニーズへの対応も求められるようになっていきます。

### 3 癒しに配慮したアメニティ重視対策

#### ■ 癒しの空間づくりに取り組むクリニック事例

慌ただしいクリニックは、待ち時間を長く感じさせてしまう環境となるため、ゆったりと落ち着けるアメニティを整えることを重視する医療機関も増えてきています。

内科系の診療科を標榜するBクリニック（住宅地・戸建型：開設3年）は、「気軽に来院できて落ち着けるクリニック」を目指しました。

#### (1)待合室併設の図書コーナー

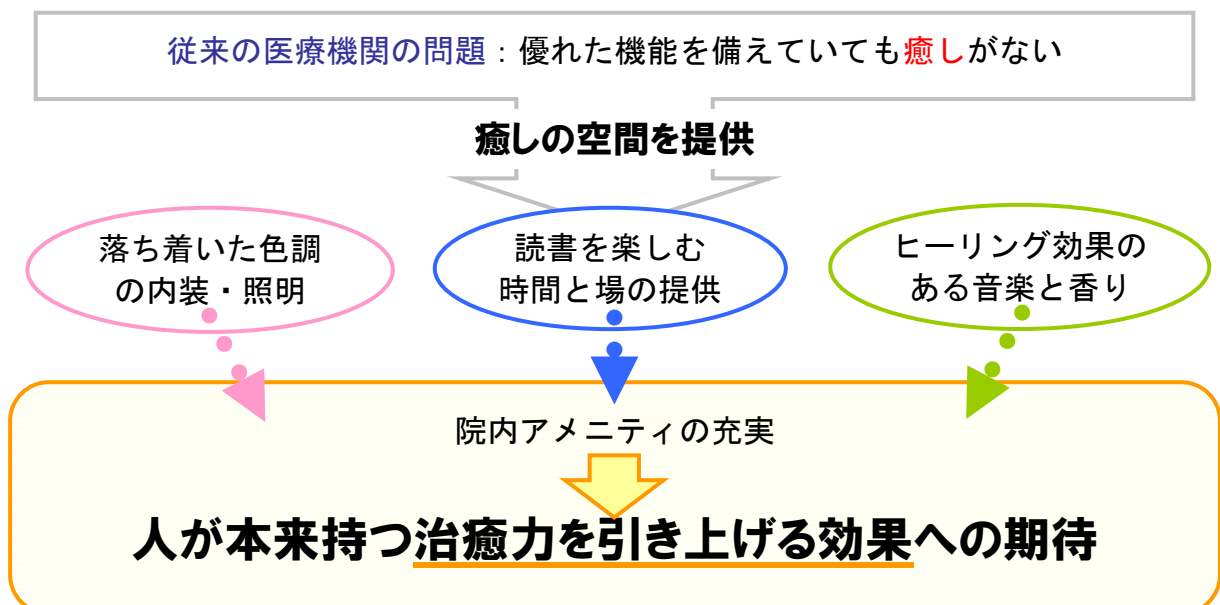
Bクリニック院長の趣味でもある読書を気軽に楽しんでもらう場として、待合併設の図書コーナーを設置しています。他院でも待合室に雑誌や文庫を置いているケースはありますが、Bクリニックは単行本を中心に数百冊をコーナーの本棚に陳列し、自由に手にとれるようにしています。

良書との触れ合いと、読書を楽しむ時間に得られるリラックス効果にも期待を寄せており、図書コーナー利用者の増加と比例して患者数の伸びが見られるようになっていきます。

#### (2)空間の演出方法

音や香りを利用して、居心地の良さを演出する工夫もあります。院内で流す音楽はヒーリング効果のあるもの、また医療機関特有の消毒薬・アルコールのにおいを感じさせないように、アロマオイルやキャンドル、ディフューザー（霧散器）等を採用しています。トイレも、一般的な消臭芳香剤ではなく、アロマオイルを使って、快適な空間となるように配慮しています。

#### ◆治癒力アップ効果への期待



## 4 自院の強みをアピールする情報発信

### ■ ホームページ・ブログで新患を集めるクリニック事例

比較的容易に取り組めるホームページやブログの開設も、こうした情報発信ツールをどう活用するのかという理念を予め明確にしておかなければ、本来の効果を期待することはできません。これらに積極的に取り組み、十分な成果を上げているクリニックがあります。

#### (1) 温かな想いを伝えるホームページ

患者の不安感を和らげることをコンセプトに掲げるCクリニック（内科・代謝系）のホームページは、医療関連情報よりも職員の人間性が伝わるようなコンテンツを重視して構築されています。ホームページを「当院がどのような雰囲気で、来院者に何ができるのかを伝えるもの」ととらえるスタンスで、これを支える診療理念（不安感の緩和）とともに、クリニック全体の明るい雰囲気を伝えるコンテンツが掲載されています。

こうした取り組みで、来院前にCクリニックの雰囲気を知ることができ、これに共感する患者が自然に集まるようになったことから、遠方からの来院患者も増えてきています。

#### (2) 毎日更新するブログで新患獲得

開設以来5年以上にわたり毎日のブログ更新を継続しているD医院では、毎月平均50名程度の新患がブログを契機に来院するという成果を挙げています。これには、病院と異なり、クリニックは名前や看板だけで患者から選ばれるのは困難、という院長の考えが背景にあります。

また、いわゆる「ロングテール効果」をねらって、比較的症例・患者数の少ない疾患に関する情報も紹介しています。ブログ閲覧者の細かいニーズに応えて、一定の評価と安心を提供することから「もう少し詳しく知りたい」と考える新規患者の来院に結びついています。

わかりやすい言葉遣いと内容であることを心掛け、頻度の高い更新に努めると、関心を持ってブログを読んでもらえ、情報発信ツールとしては望ましい成果を得たといえるでしょう。

### ■ 患者志向を明確な診療理念として打ち出す

患者を惹きつけ、支持される医療機関では、質の高いサービスの提供と多様化するニーズへの対応を図るような取り組みの工夫を凝らしています。しかしその根底にあるものは、院長の揺るがない診療理念であって、そこにクリニックの本質があるといえます。近年、患者はクリニックの本質を見抜く能力が高くなってきており、そのため明確な診療理念に裏付けられたメッセージを発信し、伝えられるクリニックが支持されています。

# 経営データベース ①

ジャンル: 労務管理 > サブジャンル: 労災保険



## 腰部に関する労災認定について

病院内で荷物を移動中にギックリ腰になった職員がいます。腰部に関する労災認定はかなり難しいとききましたが、労災認定されるのでしょうか？



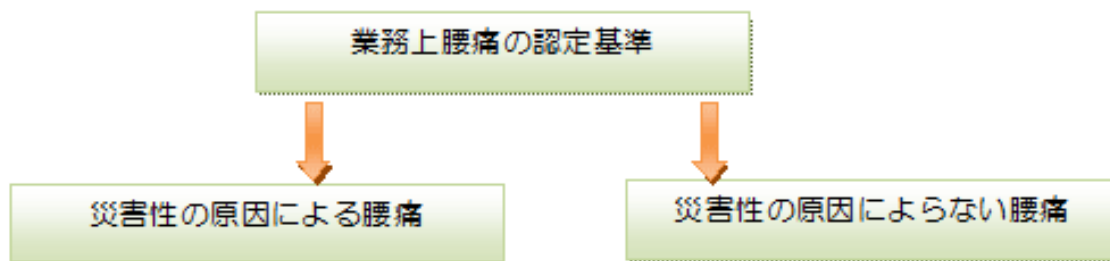
一般的には、既往の腰痛がなく、突発的にギックリ腰が発症したのであれば、労災として認定される可能性があります。

まずは、当該職員が受診するにあたっては、労災指定病院で療養補償給付を受けるようにします。

療養補償給付請求書が所轄の労働基準監督署に届いたあと、その請求書だけで判断ができない場合には、追加の書類の提出を求められる場合があります。

腰痛の場合、腰痛の発症が加齢や運動不足からくるのか、業務上の原因からくるのかを特定するのが困難といわれていますが、「業務上腰痛の認定基準」に合致すれば、労災と認定される可能性があります。

この認定基準では、下記の2つに分けて判断しています。

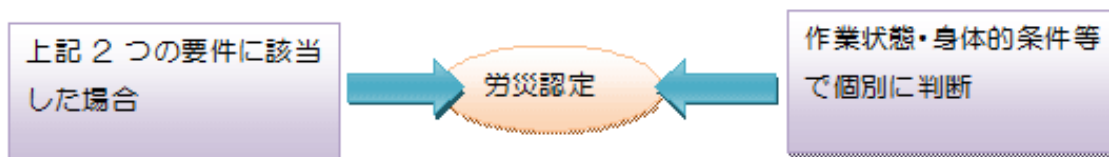


### ■災害性の原因による腰痛

- ① 業務遂行中の突発的なもの
- ② 腰痛の発症との関係が医学的に認められること

### ■災害性の原因によらない腰痛

- ① 腰部に過度の負担のかかる業務に短期間従事する職員に発症した腰痛
- ② 重量物を扱う業務に従事する労働者に発症した腰痛



## 経営データベース ②

ジャンル: 労務管理 > サブジャンル: 労災保険



### 通勤途中に怪我をした場合の認定

マンションに住む当院の職員が、雨で濡れた階段で足を滑らせ転落し、足を骨折してしまいました。この場合、通勤災害として認められるのでしょうか？



通勤災害とは、労働者が、就業するため住居と就業の場所との間を合理的な経路及び方法によって往復する間に発生した災害のことをいいますが、マンションの共用部分で負傷した場合、当該マンションの共用部分が住居内なのか、あるいは住居と就業場所との経路上にあるのかがポイントとなります。

この点について行政解釈では、部屋の外戸が住居と通勤経路との境界であるので、マンションの階段は通勤上の経路として認められるとされています。

したがって、このケースは就業のため医院に向かっていたこと、合理的な経路・方法であること、通勤起因性を否定する事由がないことといった他の要件を満たす限り、通勤災害として認められることとなります。なお、一戸建ての屋敷構えの住居の玄関先については、行政解釈で「住居内であって、住居と就業の場所の間とはいえない」とされています。したがって、門を出たところから通勤上の経路として認められる形となります。

<b>「就業に関し」とは</b>	通勤とされるためには、労働者の住居と就業の場所との間の往復行為が業務と密接な関連をもって行われることが要件とされています。したがって、被災当日に就業することとなっていたこと、又は現実に就業していたことが必要です。 この場合、遅刻やラッシュを避けるための早出など、通常の出勤時刻と時間的にある程度の前後があっても就業との関連は認められます。
<b>「住居」とは</b>	労働者が居住して日常生活の用に供している家屋等の場所で、本人の就業のための拠点となるところをいいます。したがって、就業の必要上、労働者が家族の住む場所とは別に就業の場所の近くにアパートを借り、そこから通勤している場合には、そこが住居となります。また、通常は家族のいる所から通勤しており、天災や交通ストライキ等の事情のため、やむを得ず医院近くのホテル等に泊まる場合などは、当該ホテルが住居となります。
<b>「就業の場所」とは</b>	業務を開始し、又は終了する場所をいいます。 一般的には、医院等の本来の業務を行う場所をいいますが、外勤業務に従事する労働者で、特定区域を担当し、区域内にある数か所の用務先を受け持って自宅との間を往復している場合には、自宅を出てから最初の用務先が業務開始の場所となり、最後の用務先が業務終了の場所となります。