

歯科 経営 情報

REPORT

Available Information Report for
dental Management



経営

法令遵守で個人情報や
診療情報流出を防止
コンプライアンス
体制構築の
ポイント

- 1 歯科医院におけるコンプライアンスの重要性
- 2 医療情報システムに関するガイドラインの概要
- 3 コンプライアンス体制構築のポイント
- 4 医療広告ガイドラインに関するQ&A

1 | 歯科医院におけるコンプライアンスの重要性

歯科医院では、様々な患者の個人情報を扱います。その個人情報や診療情報を管理する体制は構築できているでしょうか。

歯科医院が守らなければならない法令は様々です。法令遵守は当然ですが、その法律自体を詳しく理解し実行することが、患者をそして自院を守ることになるうえ、法律を守るだけでなく、医療機関としてのモラルも守る必要があります。

現在は、電子媒体のクラウド型電子カルテやレセコンが主流であり、診療報酬もオンラインでの請求がほとんどです。さらに診療予約をインターネットでおこなったり、オンラインシステムでの診療を取り入れている医院もあります。

今、これらインターネットの利用におけるシステムの管理と漏洩への予防対策が求められています。

1 | コンプライアンスとモラルの意味

(1)コンプライアンスとは

コンプライアンスとは、医療機関が法律や社内規則等の基本的な規則に従って事業活動を行う「法令遵守」を表しており、併せてそうした経営理念や概念、倫理・道德等の「モラルを守る」意味合いで使われることが多いようです。

病院や診療所等の医療機関が遵守すべき事項としてコンプライアンスを定めています。

(2)モラルとは

モラルとは「倫理」「道德意識」「道義」を指しています。モラルを守るという事は、道德から外れずに、常に倫理的に行動することや言動を指します。

(3)モラルとマナーの違い

「マナー」は、社会や世間、組織等によって客観的に定められた規則やルールを指します。「モラル」は自らの生き方や思考によって定められた、主観的な道德的規準の事を指します。

マナーはルール（規則）といった側面があり、モラルには個人・事業所（自院）の経験や憶測から出来たその人・事業所（自院）独自の基準というニュアンスがあります。

(4)医療機関におけるコンプライアンスの推進

厚生労働省や独立行政法人国立病院機構、日本看護協会等といった監督官庁や大きな組織も、医療機関のコンプライアンス策定の推進を定めています。

各病院や診療所のホームページや医療機関案内・パンフレット等でコンプライアンス規程を明示している医療機関が増加しています。

2 歯科医院で遵守が求められる法令関係

診療所経営や治療に関しては様々な法律があり、歯科医師としてだけでなく、事業主としても知っておかなければならない事項があります。

診療所の場所や診療所建物の建築、テナントの内装工事、確定申告や医療法人の決算、職員雇用、患者への説明責任や接遇対応、SNSやホームページ等による広報活動、地方公共団体の条例や施行令、補助金・助成金等の申請等、様々な遵守すべき法律があります。

■遵守が求められる主な法令

- 税法
 - 労働基準法（職員雇用）
 - 建築基準法（診療所等建物関連）
 - 消防法（診療所内装工事関連）
 - 個人情報保護法
 - 著作権（自前の音響機材や端末等を利用した院内音楽放送等）
 - 省令・条例・施行令
- ※その他、直接は関連しなくても間接的に絡む法律は多々あります。

また、医療従事者として遵守しなければならない医療関連特有の法令には、下記に記載した法律等があります。

歯科医院は、様々な法律を遵守しながら経営を行うという前提を十分に理解する必要があります。

■医療関連の法令

- 医師法、歯科医師法、歯科衛生士法
- 医療法
- 健康保険法、生活保護法

- 障害者自立支援法
 - 感染症法等、被爆者援護法
 - 歯科口腔保護の推進に関する法律
- ※疾病等によっても法律が制定されています。

(国立保健医療科学院ホームページ 医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集
北海道大学大学院教授 前沢政次氏 編集より参照)

3 歯科医院での業務違反の事例

歯科医院の治療で、通報により医療法違反が発覚することがあります。

レントゲン撮影のスイッチを歯科衛生士や歯科助手がしていた、歯科助手が印象採得を行った、歯科衛生士が形成や根管治療を行った、歯科技工士が患者の口腔内に触れて技工物の調整を行った等です。

医療法や歯科医師法、歯科衛生士法といった法律を遵守することは当然ですし、歯科医師や歯科衛生士は、資格を取る時点でこのような研修を受けています。ですが、歯科助手がこの法律に触れることは、民間の歯科助手資格を持っている方は別ですが、歯科医院に勤務して初めて知ることがほとんどです。

実際には歯科医院で法律自体の研修を行うことが少なく、法律違反を知らずに勤務している歯科助手が多いのも実情です。

院長は、歯科助手に対して、助手業務を教えるだけでなく、歯科診療に関する法律について研修することが必要です。

■ 歯科助手業務の範囲

1	患者の受付を行う	11	患者の顔等の汚れの拭き取り
2	患者の会計を行う	12	歯ブラシ等の準備
3	診療の予約を取る	13	セメント等の準備
4	患者への薬を袋へ詰める	14	レントゲン撮影の準備（スイッチ操作は禁止）
5	診療契約の内容や支払条件の説明	15	印象採得の準備
6	カルテに患者の氏名住所等を記載	16	設備や器具等の清掃や管理、簡易な修理
7	カルテに歯科医師の口述を筆記	17	治療時の歯科医師への器具の手渡し
8	診察台への患者誘導	18	患者の様子観察（顔色、表情等）
9	治療器具や材料等の準備	19	幼児や高齢者の患者の体勢保持
10	診療材料や医薬品等の在庫管理	20	患者の診療に影響を与えない範囲の口腔内に触れない軽微な補助作業

2 | 医療情報システムに関するガイドラインの概要

厚生労働省では、医療情報システムを安全に管理するために、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を作成し、医療機関等の管理者向けに手引きとして提示しています。

ガイドラインは、第一に法令等により求められる要件を満たすための実行指針と、第二に医療に関わる情報を医療機関等の資産（「情報資産」という）と捉え、これを継続的に保護していくためのプロセスに関する手引書という2つの目的から作成されています。

1 | 電子的な医療情報を扱う責任の所在

医療に関わる全ての行為は、医療法等で医療機関等の管理者の責任で行うことが求められており、情報の取扱いも同様です。情報の取扱いについては、情報を適切に収集したうえで、必要に応じて遅滞なく利用できるよう適切に保管し、不要になった場合には適切に廃棄する必要があります。

このことにより、刑法等に定められている守秘義務、個人情報保護の関連法令等のほか、診療情報の取扱いに関わる法令、通知、指針等の要件を満たすことが求められます。

過失による情報漏えいや目的外利用という事態が生じないよう適切な管理（このような善良なる管理者の注意義務を「善管注意義務」という）を行う必要があります。

■管理者の情報保護責任

自組織内で 管理する場合	通常運用時	①管理方法・体制等に関する説明責任
		②管理を実施する責任
		③定期的に見直して改善する責任
	事故発生時	①事故の原因・対策等に関する説明責任
		②善後策を講じる責任
第三者に委託する場合		受託する事業者の過失に対する責任
第三者に提供する場合		第三者提供が適切に実施されたかに対する責任

通常運用時では、説明責任・管理責任を定期的に見直し、必要に応じて改善を行う責任があり、事故発生時では、説明責任と善後策を講じる責任があります。

■ 自組織内で管理する場合の情報保護責任

通常運用における責任	説明責任	システムの機能や運用計画がガイドラインを満たしていることを、必要に応じて患者等に説明する責任
	管理責任	医療情報システムの運用管理を医療機関等が適切に行う責任
	定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任	医療情報システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任
事故発生における責任	説明責任	医療情報について何らかの事故（典型的には漏えい）が生じた場合に、事態の発生を公表し、その原因と対処法を説明する責任
	善後策を講ずる責任	「原因を追及し明らかにする責任」、「損害を生じさせた場合にはその損害填補責任」、「再発防止策を講ずる責任」

2 | 電子的な医療情報を扱う際の考え方

一般的に、情報システムやそこに蓄積された情報を保護していく手段や手続き等については、国際的に確立されたシステム構築方法や、それに基づく文書等が存在します。

中心となる概念は、「①計画を立てる (Plan)」、「②それを実行する (Do)」、「③評価し見直しを行う (Check)」、「④改善する (Action)」という一連の取り組みによって構成されている「PDCAサイクル」で、これらの手順を継続して繰り返すことで、情報保護のレベルを向上させていくものです。

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において、医療の安全に関する事項として、この概念が規定されています。

■ 医療情報システムの安全管理に求められる基準

組織的安全管理対策 (体制、運用管理規定)	安全管理について従業者の責任と権限を明確に定めて、安全管理に対する規程や手順書を整備・運用し、その実施状況を確認すること
物理的安全管理対策	入退館（室）の管理、個人データの盗難の防止等の措置
技術的安全管理対策	個人データ及びそれを取り扱う医療情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、医療情報システムの監視等、個人データに対する技術的な安全管理措置
人的安全管理対策	従業者等との間において、業務上秘密と指定された個人データの非開示契約を締結し、情報保護に関する教育・訓練等を行うこと

■電子保存する場合に求められる基準

真正性の確保について	正当な人が記録・確認を行った情報について、第三者にとって作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意又は過失による虚偽入力・書換え・消去・混同が防止されていること
見読性の確保について	・電子媒体に保存された内容を、要求に基づき、必要に応じて肉眼で読み取れる状態にすることができること ・診療に用いるため支障がないことと監査等に差し支えないこと
保全性の確保について	記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読性が確保された状態で保存されること

3 電子的に医療情報を交換若しくは提供する際の考え方

ネットワークを利用して外部と医療情報を交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送信すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を覗き見されない方法で」送信する必要が有ります。

他の医療機関等と医療情報をやり取りする場合、情報の相互運用性を確保する観点から、広く用いられている標準規格（用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続等）を活用することが望まれます。

■医療機関等における留意事項

盗聴の危険性への対応	ネットワークに特有の事象ではなく、広く第三者が意図的に会話の内容・情報を盗み聞くことと、ネットワークでは、一般的に何らかの手段で伝送中の情報（電気信号）を盗み取ること
改ざんの危険性への対応	情報を不正に書き換えることで（例：ホームページを不正に書き換えたり、伝送途中の情報を書き換えたりする行為）
なりすましの危険性への対応	本人ではない第三者が、本人のふりをしてネットワーク上で活動すること（例：情報を受け取る人のふりをして不正に情報を取得する行為や、他人のID・パスワード等を盗み出して、本人しか確認することのできない情報を閲覧する行為）

■選択すべきネットワークのセキュリティの考え方

クローズドなネットワークで接続する場合	インターネットに接続されていないネットワーク網で、専用線、ISDN、閉域IP通信網のこと
オープンなネットワークで接続されている場合	いわゆるインターネットによる接続の事で、インターネットを活用して広範な地域医療連携の仕組みを構築する等、その利用範囲が拡大していくことが考えられる

3 | コンプライアンス体制構築のポイント

医療機関では、コンプライアンス体制構築のためにマニュアルの作成、患者への周知徹底、スタッフ研修、専門部署の設置等、様々な取り組みが行われています。

歯科医院においては専門部署の設置等、人員の関係ですべての取り組みを行うことは困難ですが、マニュアルの整備や患者への周知徹底、院内研修の実施等、できることから始めてみましょう。

まず院長が、コンプライアンスに対する危機感をもち、取り組みを開始する姿勢を示すことが重要です。

1 | コンプライアンス推進体制の整備

(1) 委員会の設置

コンプライアンスを推進するためには、まず組織体制作りが大切です。問題を早期に把握し、対策を立てるためにも委員会の設置は有効です。

例えば、医療安全に関する委員会を設置すると、医院の医療安全に関する責任・役割が明確化され、迅速な対応に繋がることが期待されます。

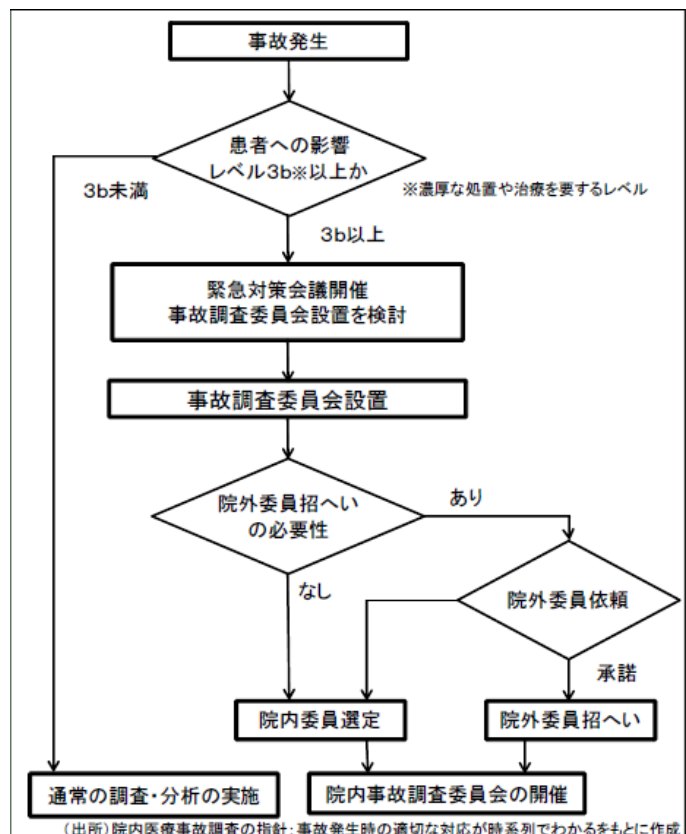
また、委員は職種横断的に選任することで、様々な角度から問題点を発見できるため、より効果的です。

(2) 報告ルート of 整備

医療事故等が発生した時に、誰がどのタイミングで報告すべきかが明確で、スタッフに周知徹底されていると、問題の拡大や再発防止になります。

あらかじめ、問題発生時の報告ルートを整備しておくことが重要なポイントです。

■ 委員会と報告ルートの一例



(3)通報窓口・相談窓口の設置

通報窓口や相談窓口は、セクハラやパワハラ、企業倫理に関する法令違反行為を早期に発見し、再発防止策を講じるための窓口です。

社会福祉法人 聖隷福祉事業団では、「監査室」に「コンプライアンスホットライン」という内部通報窓口を設置しています。これにより職員は、例えばセクハラ・パワハラ等を受けた場合、所属長を介すことなくダイレクトに通報・相談ができます。

このように、相談しやすいコンプライアンスホットラインを設置することで、問題の拡大等悪化防止に役立つことが期待されます。

2 | スタッフ全員で意識と知識、情報の周知徹底

(1)マニュアルの作成による周知徹底

コンプライアンスを全スタッフに周知することが重要です。周知徹底の方法は様々ですが、主なマニュアルは下記のとおりです。

■各種マニュアル

- | | |
|-------------|---------------|
| ● 医療事故マニュアル | ● 患者情報保護マニュアル |
| ● 緊急災害マニュアル | ● 院内暴力対策マニュアル |

(2)研修会開催のポイント

研修会は全員に対し実施することが原則ですが、職種別、階層別での開催も検討します。マニュアルを使用し、研修会終了時には知識の確認テストを行います。

また、パート職員等で参加できなかった方へは、資料配布やオンライン研修等、院内インフラを整備・活用します。

最も重要なのは、研修会での知識を現場で実行しているかです。

インシデント・アクシデント報告や各部署の役職者からの報告を分析し、定期的に報告会・対策会議を開催します。

(3)PDCAを意識した行動

研修会後の確認にはPDCAサイクルに取り込み、様々な改善を図る際に活用して、効果的な対策・改善を行っていきます。

■PDCAサイクル

- P (PLAN) : 計画…目標の設定と計画づくり
- D (Do) : 実行…計画の実施
- C (Check) : 評価…実施した結果を評価分析
- A (Act) : 改善…評価結果から改善・対策

3 外部評価の活用

歯科医院での外部評価の取得は、認定までの取り組みの中で職員のコンプライアンス意識を高めて、更にコンプライアンス推進体制を整備できるという意味で、非常に有効な取り組みです。外部評価には、よく知られている日本医療機能評価機構の病院機能評価、ISO、JCI等があります。

院内や他医院との協力で、垣根を超えたより良い連携と医療・健診・健康増進サービスの質向上を目指す管理手法です。

歯科医院の中にはISO9001の認証を取得し、国際規格標準の診療システムを構築し、業務品質の継続的な改善を行っているケースがあります。

スタッフからも仕事のルールができ、今まで以上に責任をもって業務に携われている、という意見が上がっています。

■外部評価

- ISO : 国際標準化機構による品質に関する評価
- JCI : 国際的医療機能評価機能による医療の質および患者の安全に関する評価
- JHQC : 日本版医療MB賞クオリティクラブ。医療機関の経営の質向上を評価し、さらなる相互研鑽を促す事を目的とした認証制度

4 地域との連携

全国には、同じ都道府県内の医療機関同士での連携、また病院協会が主導となり、他の都道府県での加盟病院と災害発生時の連携を取っている地域もあります。

歯科医院同士で予防対策や事後対応等の情報共有を図り、複数の医院共同で近隣の警察官OBや弁護士・法律事務所と顧問契約を行い、費用を分担しています。

4 | 医療広告ガイドラインに関するQ & A

平成30年6月1日に医療に関する広告規制の見直しを含む医療法等改正法が施行されました。広告規制の対象範囲が単なる「広告」から「広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示」へと変更され、ウェブサイトによる情報提供も規制の対象となりました。ただし、医療を受けるものによる適切な医療の選択が阻害されるおそれが少ない場合には、広告可能事項の限定を解除できることとしています。

広告の表示は、コンプライアンス違反となる可能性が高い項目です。医療法の広告規制を理解し、違反にならないように注意が必要です。

以下に医療広告ガイドラインにおけるQ & Aを抜粋して掲載します。

1 | 広告の対象範囲

Q 1	医療機関の広告をする際に、新聞や雑誌の記事を引用することは、可能でしょうか。
A 1	当該記事等の引用部分に記載された内容が、医療法及び医療広告ガイドラインを遵守した内容であれば、医療機関の広告に新聞や雑誌の記事等を引用又は掲載することは可能です。
Q 2	患者の希望により配布するメールマガジンやパンフレットは、広告規制の対象でしょうか。
A 2	当該医療機関に係る情報取得を希望した者のみ閲覧可能な状態（一般人は閲覧不可）であっても、広告規制の対象です。 ただし、患者等が自ら求めて入手する情報を表示する媒体になりますので、広告可能事項の限定解除要件を満たした場合には、広告可能事項の限定を解除可能です。
Q 3	インターネット上のバナー広告の取り扱いは、法改正に伴って変わったのでしょうか。
A 3	バナー広告に医療機関の名称が記載されている等の特定性がある場合は、広告に該当するため、医療法及び医療広告ガイドラインで認められた広告可能事項に限って、広告可能です。なお、従前はバナー広告にリンクした医療機関のウェブサイトはバナー広告と一体的に取り扱うこととされていましたが、改正医療法施行後はバナー広告にリンクした医療機関のウェブサイトであっても、リンク先の医療機関のウェブサイトは患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトになりますので、広告可能事項の限定解除要件を満たした場合には、広告可能事項の限定を解除可能です。
Q 4	キャッチコピーや院長等のあいさつ文は、広告可能でしょうか。
A 4	医療法や医療広告ガイドラインで認められた広告可能事項（「開院〇周年」等）や、通常

	医療に関する内容とは考えられないあいさつ文（「はじめまして」等）を使用したキャッチコピー等については、広告可能です。
Q 5	複数の医療機関を検索し、医療機関の情報を提供する機能を備えたようなスマートフォンのアプリケーションから得られる情報は、広告規制の対象でしょうか。
A 5	患者等が自らダウンロードする特定の医療機関のアプリケーションであれば、医療機関のウェブサイトと同じく、広告規制の対象です。ただし、患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトと同様の取扱いになりますので、広告可能事項の限定解除要件を満たした場合には、広告可能事項の限定を解除可能です。

2 | 禁止される広告

Q 1	「最先端の医療」や「最適の医療」等の表現は、広告可能ですか。
A 1	「最先端」や「最適」の表現は、誇大広告に該当するため、広告できません。
Q 2	美容医療等の自由診療において、「プチ～」といった短時間で行える、身体への負担が比較的少ない、費用も手軽である、といったような印象を与える表現は、広告可能ですか。
A 2	提供する医療の内容等について、事実を不当に誇張した表現や、誤認させるおそれがある表現は、誇大広告に該当する可能性があります。
Q 3	手術前のみ又は手術後のみの写真を用いて広告することは、可能ですか。
A 3	手術の前後の写真と同様、手術前のみ又は手術後のみの写真についても、患者等を誤認させるおそれがある治療効果に関する表現に該当するため、広告できません。
Q 4	医療機関のウェブサイト上の口コミ情報は、広告規制の対象でしょうか。
A 4	患者等の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談は、今回新たに規定された広告禁止事項です。 特に、当該医療機関にとって便益を与えるような感想等を取捨選択し掲載する等して強調することは、虚偽・誇大に当たるため、広告できません。
Q 5	医療機関の口コミ情報ランキングサイトについては、広告規制の対象でしょうか。
A 5	ランキングサイトを装って、医療機関の口コミ（体験談）等に基づき、医療機関にランキングを付す等、特定の医療機関を強調している場合は、比較優良広告に該当する可能性があり、広告できません。
Q 6	「当診療所に来れば、どなたでも〇〇が受けられます」等と、必ず特定の治療を受けられるような表現は、広告可能ですか。
A 6	本来、診察の結果、治療内容が決定されるものであり、あらかじめすべての患者が特定の治療を受けられるような誤解を与える表現は適当ではなく、そのような表現は虚偽広告に該当するため、広告できません。

3 広告可能な事項、限定解除 他

Q 1	いわゆる内覧会の実施に関する事項は、広告可能でしょうか。
A 1	開院前の医療機関の住民向けの説明会（いわゆる内覧会）の実施に関する事項については、「病院又は診療所の管理又は運営に関する事項」として、広告可能です。
Q 2	歯科用インプラントによる自由診療については、広告可能でしょうか。
A 2	我が国の医薬品医療機器等法上の医療機器として承認されたインプラントを使用する治療の場合には、「自由診療のうち医薬品医療機器等法の承認又は認証を得た医療機器を用いる検査、手術、その他の治療の方法」に該当し、公的医療保険が適用されない旨と治療に掛かる標準的な費用が併記されている場合に限って、広告可能です。
Q 3	歯科診療における「審美治療」は、広告可能でしょうか。
A 3	「審美治療」という表現で行われる医療行為については、様々な治療の方法が含まれ、そのいずれの治療を提供するのかという点が明確ではなく、誤認を与える可能性があると考えられ、広告できません。なお、患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイト等については、広告可能事項の限定解除要件を満たした場合には、広告可能事項の限定を解除可能です。また、個々の治療の方法については、例えば、「ホワイトニング」について、医薬品医療機器等法上の承認を得ている医薬品を使用し、自由診療である旨及び標準的な費用を記載する場合には、広告可能です（広告告示第2条第1号から第5号）。
Q 4	治療内容について、「歯を削らない痛くない治療（99%以上の満足度）」との表現は、広告可能でしょうか。
A 4	「歯を削らない治療」といった表現は、広告可能です。「痛くない治療」のような科学的根拠がなく虚偽広告や誇大広告のおそれがある表現は、広告できません。また、「99%の満足度」については、求められれば内容に係る裏付けとなる合理的な根拠を示し、客観的に実証できる必要があります。
Q 5	医療広告違反を見つけた場合や医療広告に関する疑問がある場合には、どこに相談すれば良いのでしょうか。
A 5	各医療機関を所管する地方自治体や保健所にご相談ください。 問い合わせ窓口一覧を厚生労働省HPに掲載しているため、参考にしてください。 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html) また、ネットパトロールに通報していただくことも可能です。 (http://iryuukokoku-patroll.com/)

本Q&Aについては、医療広告ガイドラインに基づき平成30年10月に改定され、具体的な考え方の例を整理したものです。今後、必要に応じて追加・見直し等を行うとされています。

■参考資料

厚生労働省ホームページ：「コンプライアンス体制構築のためのポイント」

「医療情報システムを安全に管理するために」

「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針」

「医療広告ガイドラインに関するQ & A」

国立保健医療科学院ホームページ：医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集

北海道大学大学院教授 前沢政次氏 編集 より