

令和5年度 医療保険事務講習会（医科）

公益社団法人 東京都医師会
東京都福祉保健局

※ 配布資料と内容が一部異なります。

保険診療における留意点 ～医療DXの奔流を目前として～

2023年6月

東京都福祉保健局※ 指導監査部

指導第三課 清水 孔嗣

※7月から福祉保健局は、福祉局と保健医療局になります。

本日の内容

- 1 **イントロダクション**
- 2 **保険医療制度について**
- 3 **保険医療機関及び保険医療養担当規則**
- 4 **保険医療を取り巻く医療DXの急速な進展**
- 5 **診療録（とくに電子カルテシステムの場合）**

[1] イントロダクション

法（法律とか法令とか）って何？

世のなかで使われている「法令」という言葉の種類をみてみましょう。

たとえば、誰が決めたか？で分けてみると

- 「法律」 → 国会（国民の代表）が決めたきまり
- 「政令」 → 内閣（時の政府）が決めたきまり
- 「省令」 ・ 「規則」 → 大臣・行政委員会が決めたきまり
- 「告示」 → 役所からみんなに向けたお知らせ（きまり）
- 「通知」 → 役所から関係者に向けたお知らせ（きまり）

- 「条例」 → 自治体議会（住民の代表）が決めたきまり
- 「規則」 → 地方自治体の長が決めたきまり

コンプライアンスって何？

「コンプライアンス」という言葉

Comply→応じる・従う 名詞形→Compliance

法令の遵守＝コンプライアンス

その意義は何か？

(遵守するのは「法令」だけか？)

コンプライアンス（法令遵守）って何？

形式的・外形的に「遵守する」という意識にとどまらず、
「**法が実現しようとしている意思は何か？**」という視点が重要

- 患者への責任→**患者の保護（安全・人権）**
- 医療機関としての社会的責任→**公平・公正**
- 医療従事者としての責任および**自身の保護**

こういった視点から「法令」を見ていく必要が求められているのではないか

医療に関連する法令はたくさんある -1-

- 医療機関・医療提供体制に関する法律
 - 医療法
- 医療従事者に関する法律
 - 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、薬剤師法、診療放射線技師法、歯科衛生士法、歯科技工士法 ほか
- 公衆衛生・保健衛生に関する法律
 - 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律 母体保護法 ほか
- 薬事等に関する法律
 - 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法 毒物及び劇物取締法 ほか

医療に関連する法令はたくさんある -2-

- **保険診療に関する法律**

- **健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律**
ほか

- **労働に関する法律**

- 労働者災害補償保険法、労働基準法、労働安全衛生法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律 ほか

- **社会福祉に関する法律**

- 生活保護法、児童福祉法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、介護保険法 ほか

- **その他の関連法規**

- がん登録等の推進に関する法律、難病の患者に対する医療等に関する法律、肝炎対策基本法、自動車損害賠償保障法、**廃棄物の処理及び清掃に関する法律、個人情報保護に関する法律**、死体解剖保存法、臓器の移植に関する法律、墓地、埋葬等に関する法律 etc

[2] 保険医療制度について

わが国の「保険医療制度」の特徴

- 国民皆保険制度 … すべての国民（住民）が、何らかの公的医療保険に加入している。
- 現物給付制度 … 医療行為（現物）が直接「被保険者」へ保険給付される。（その費用は保険者から医療機関へ事後に支払われる。）
- フリーアクセス … 患者自らの意思により、自由に医療機関を選ぶことができる。

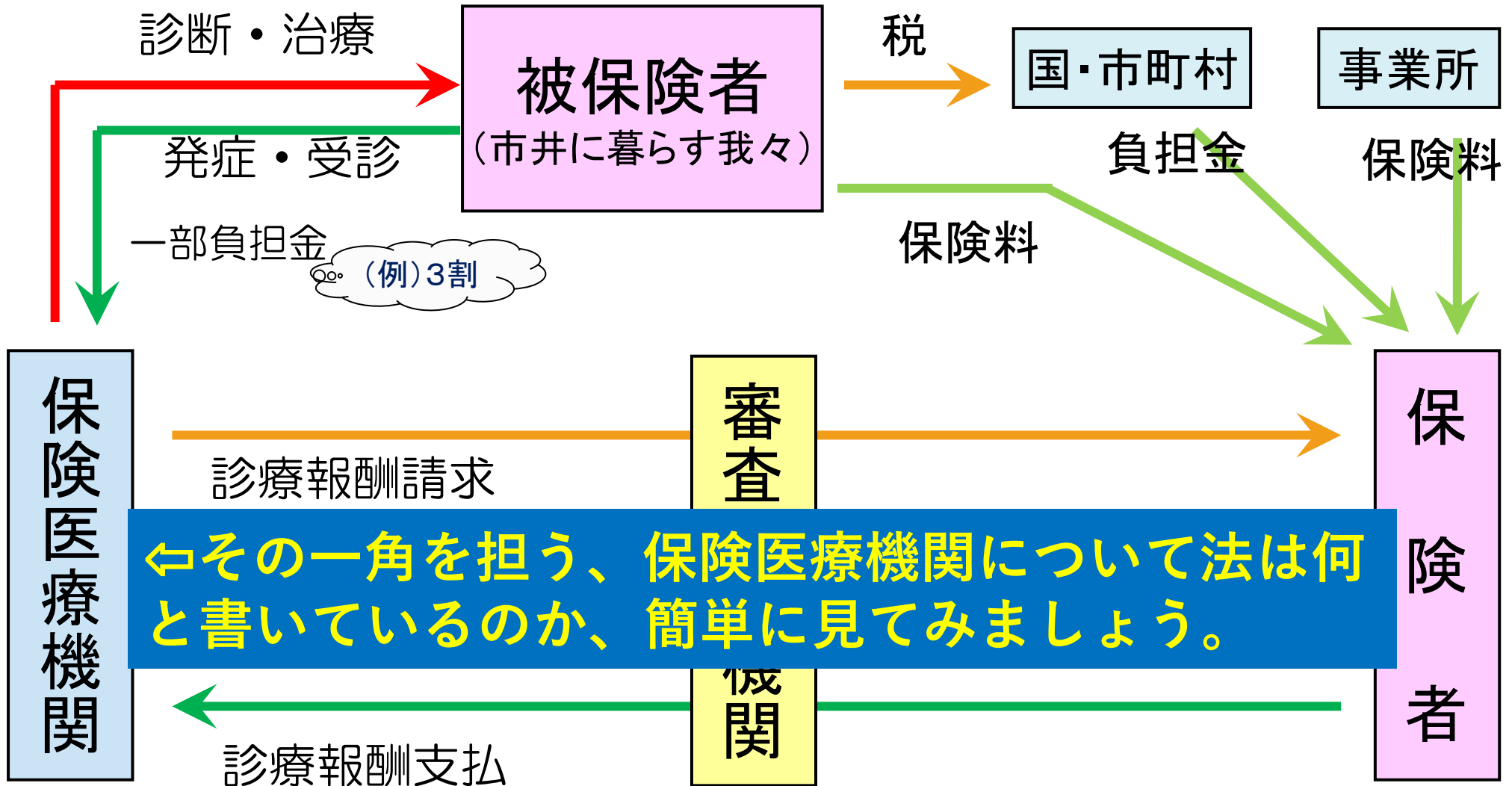
保健：health

≠

保険：insurance

「ほけん」という言葉は似ていますが、
「保険」は医療提供体制を支える「制度」

「保険」としての療養の給付の流れ



保険医療機関



• 保険医療機関の指定

- 病院もしくは診療所又は薬局の開設者の申請により行う。

(健康保険法第65条)

• 保険医療機関の責務

- 厚生労働省令※で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない。(健康保険法第70条)
- 療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする。

(健康保険法第76条2項)

※「保険医療機関及び保険医療養担当規則」

保険医



• 保険医の登録

– 保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師若しくは歯科医師・・・は、厚生労働大臣の登録を受けた医師若しくは歯科医師（以下「保険医」と総称する。）

• • でなければならない。（健康保険法第64条）

• 保険医の責務

– 診療に従事する保険医は、厚生労働省令※で定めるところにより、健康保険の診療・・・に当たらなければならない。（健康保険法第72条）

※ 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」

[3] 保険医療機関及び保険医療養担当規則 いわゆる「療担規則」

「保険医療機関及び保険医療養担当規則」とは

通称『療担規則』（厚生労働大臣の定める省令）

第1章 保険医療機関の療養担当 1条から11条の3まで
療養の給付の担当範囲、担当方針 等

第2章 保険医の診療方針等 12条から23条の2まで
診療の一般的・具体的方針、診療録の記載 等

第3章 雑則
法文の読み替え規定等（通常は省略される）

第1章 保険医療機関の療養担当

1条から11条の3までの見出し項目（抜粋）

- 療養の給付の担当の範囲 ⇒ 診察、薬剤・材料、処置手術
居宅療養管理、入院・看護
- 療養の給付の担当方針 ⇒ 療養上妥当適切に対応
- 診療に関する照会 ⇒ 他機関からの照会に対応
- 適正な手続きの確保 ⇒ 申請、届出、費用請求を適正に実施
- 健康保険事業の健全な運営の確保
- 経済上の利益の提供による誘引の禁止
- 特定の保険薬局への誘導の禁止
- 掲示 ⇒ 別に大臣が定める事項を掲示
- 受給資格の確認
- 要介護被保険者等の確認
- 一部負担金等の受領
- 領収証等の交付 ⇒ 領収書・明細書を交付
- 診療録の記載及び整備 ⇒ 給付の担当に必要な事項を記載
- 帳簿等の保存 ⇒ 診療録にあつては完結の日から5年

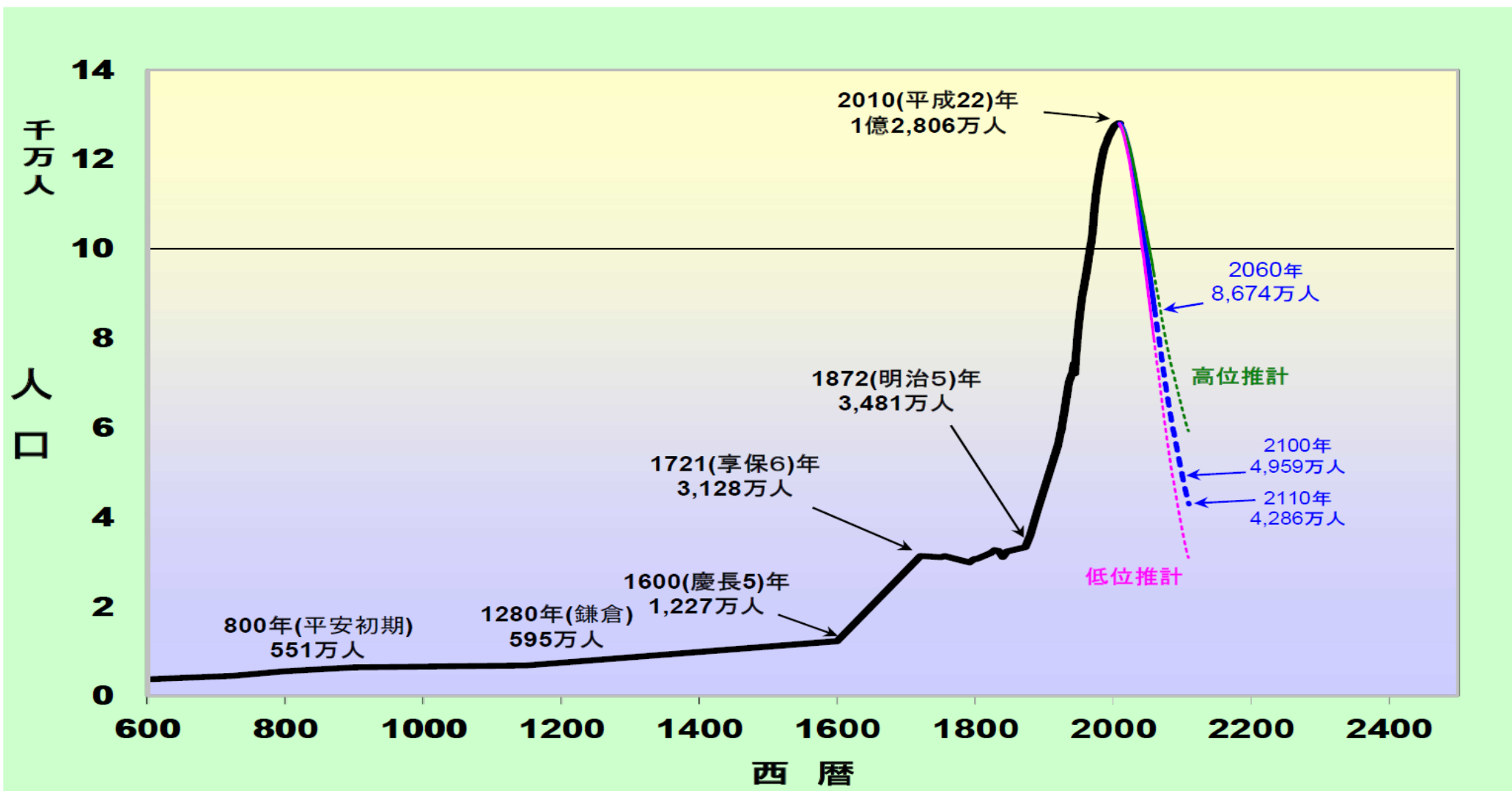
第2章 保険医の診療方針等

12条から23条の2までの見出し項目（抜粋）

- 診療の一般的方針 ⇒的確な診断、診療を妥当適切に実施
- 療養及び指導の基本準則 ⇒懇切丁寧
- 指導 ⇒医学の立場を堅持し適切な指導を実施
- 転医及び対診 ⇒転医対診につき適切な措置
- 診療に対する照会** ⇒他の機関、保険医からの照会に適切に対応
- 特殊療法等の禁止
- 使用医薬品及び歯科材料 ⇒大臣の定める医薬品以外の禁止
- 健康保険事業の健全な運営の確保**
- 特定の保険薬局への誘導の禁止**
- 診療の具体的方針 ⇒診察、投薬、処方箋交付、注射、
手術・処置、リハ、居宅療養 ほか
- 診療録の記載** ⇒遅滞なく様式一号に必要な事項を記載
- 処方箋の交付 ⇒保険薬剤師からの疑義照会に適切に対応
- 適正な費用の請求の確保

[4] 保険医療を取り巻く 医療DXの急速な進展

日本人口の歴史的推移



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」(1846年までは鬼頭宏「人口から読む日本の歴史」、1847～1870年は森田優三「人口増加の分析」、1872～1919年は内閣統計局「明治五年以降我国の人口」、1920～2010年総務省統計局「国勢調査」「推計人口」) 2011～2110年国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」(平成24年1月推計[死亡中位推計])

医療DX（DigitalTransformation） へのシフト転換（で、現場の労力をへらそう）

●2022年6月「経済財政諮問会議」

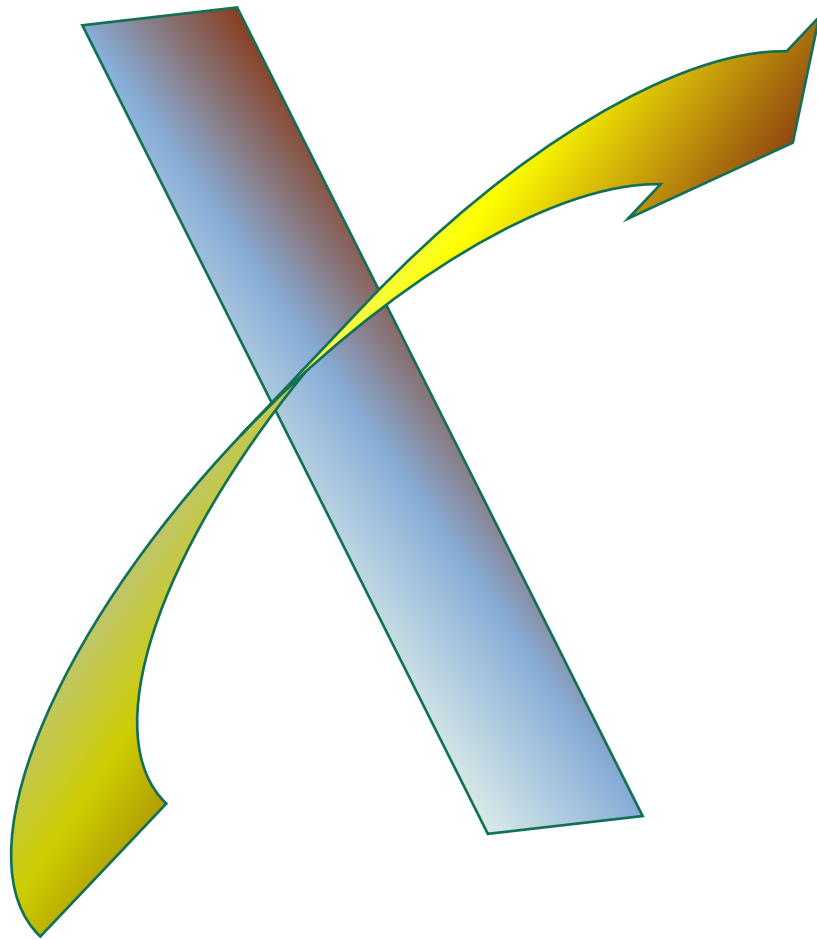
⇒「医療DX推進本部」を設置

- ・PHR（パーソナルヘルスレコード）の推進
- ・全国医療情報共通基盤創設、電子カルテ情報の標準化等 ※電子レセプト請求（現在保険医療機関の96%）

⇒オンライン資格確認の義務化

⇒電子処方箋、医療3文書6情報の標準化、訪問・あはき電子化 . . .

DX ?



Digital
デジタル
による

Trans-formation
形態変更・転換

※単なるデジタル化（Digitalize）
にとどまらない
生活・社会のかたちの変化

医療DX（DigitalTransformation）の急速な進展

●2022年12月「**全世代型社会保障構築会議報告書**」

Ⅲ章 3. 医療・介護制度の改革

④ 医療・介護分野等におけるDXの推進

・医療DXの実装化-

特に、医療DXについては、以下の3点について検討を進めているところであり、**早急に実装化すべき**である。

✓ **オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加えて、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療・介護全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォーム（全国医療情報プラットフォーム）を創設すること**

✓ **医療情報の共有や交換を行うにあたり、その形式等を統一すること（電子カルテ情報の標準化）、その他、電子カルテデータについて、治療最適化やAI等を用いた新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用すること**

✓ **医療保険制度全体の運営コスト削減につなげるため、デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化すること**

(参考) レセプトの請求状況

○ 診療報酬の請求については、電子請求（オンラインでの請求又は光ディスクでの請求）が義務付けられているが、

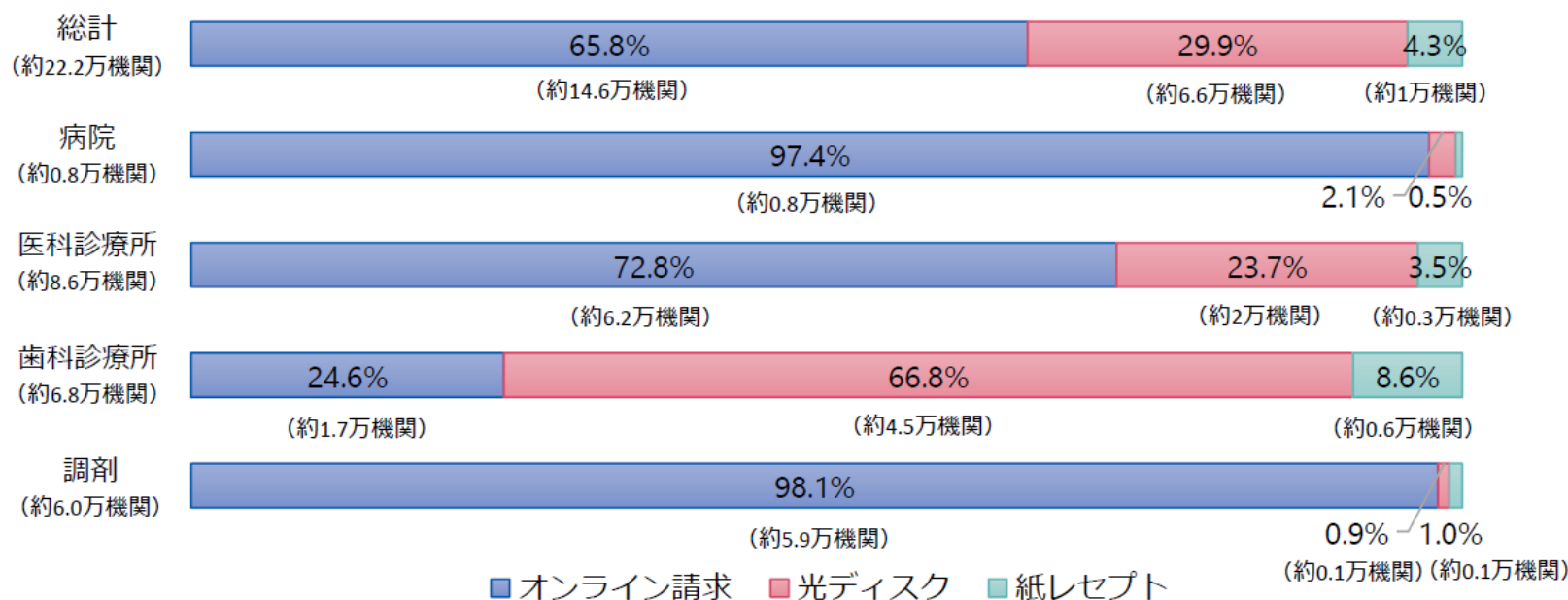
① 手書きでレセプトを作成している医療機関・薬局や

② 電子請求の義務化時点で65歳以上の医師等※の医療機関・薬局 ※現時点で75歳以上程度

については、当該義務の例外として紙レセプトでの請求が認められている。

⇒ 現在、全医療機関・薬局のうち約66%はオンラインでの請求、約30%は光ディスクでの請求、約4%は紙での請求。

【レセプトの請求状況】

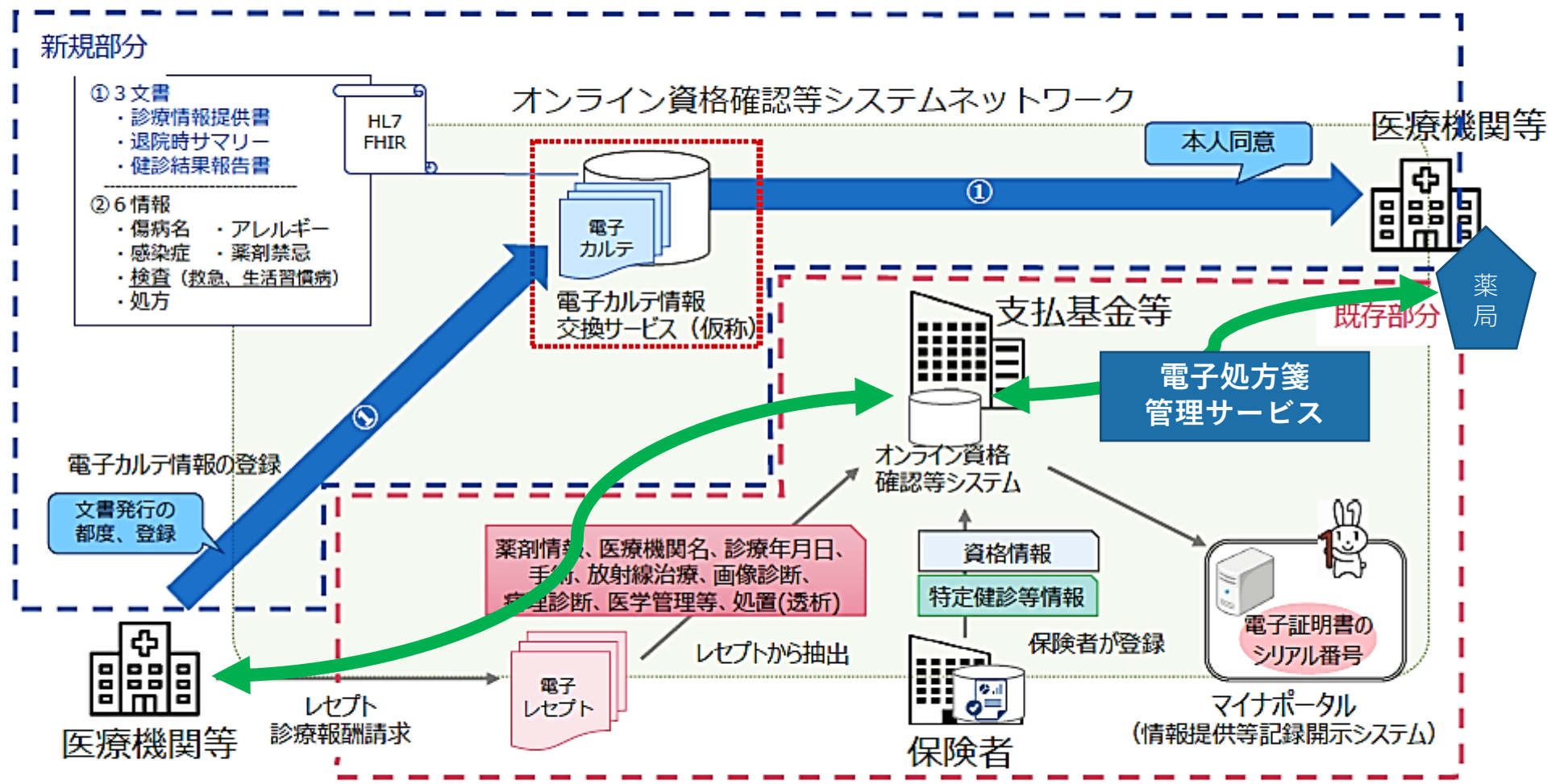


※四捨五入等の関係上、合計が不一致の場合がある。施設数はレセプト請求機関ベース、令和4年3月時点。

をベースに一部加工

考えられる実装方法（イメージ）

全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



送受信方式

① 医療機関等の中でやり取りする3文書情報について、既存のオンライン資格確認等システムのネットワーク上で相手先の医療機関等に送信し、相手先の医療機関等において本人同意の下で同システムに照会・受信できるようにしてはどうか。

標準規格の導入に係る取組の推進

診療録管理体制加算の見直し

- 医療機関間等の情報共有及び連携が効率的・効果的に行われるよう、標準規格の導入に係る取組を推進する観点から、電子カルテの導入状況及びHL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークであるHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)の導入状況について報告を求めることとする。

改定後

【診療録管理体制加算（入院初日）】

[施設基準]

3 届出に関する事項

(1) 診療録管理体制加算の施設基準に係る届出は、別添7の様式17を用いること。

(2) 毎年7月において、標準規格の導入に係る取組状況等について、別添様式により届け出ること。

医療機関A

電子カルテ



様々なデータ格納方式を採用可能

オブジェクト
ストレージ

リレーショナル
データベース
(RDB)

NoSQL
データベース

標準化を進めている所

- データの外部出力機能
- 出力データの構造化
- ハウスコードの
標準コードへの変換

あらかじめ医療情報
を閲覧可能にしておく



標準
出力する
API
フォーマットで

参考：HL7 FHIRとは

医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータ及び研究データも含め、医療関連情報の交換を可能にするように設計された、HL7 Internationalによる 医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

医療情報の取り寄せ



医療情報の閲覧

医療機関Bなど



電子カルテ

第1回 健康・医療・介護情報活用検討会
医療情報ネットワークの基盤に関するWG
(令和3年11月10日) 資料1 (抜粋)

[5] 診療録（とくに電子カル テシシステムの場合）について

診療録の法的根拠

健康保険法に基づく「保険医療機関及び保険医療養担当規則」のほか、**医師法、歯科医師法**において、本文中に直接規定されており、かつ、**同法中に罰則の規定も定められている大変重要な義務**であることに留意

医師法

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

第三十三条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、**五十万円以下の罰金**に処する。

一 第六条第三項、第十八条、第二十条から二十二条まで又は第二十四条の規定に違反した者

診療録（電子カルテ）の留意点①

■厚生労働省のガイドライン（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版(R4年3月)→6.0版(R5年5月)※）に沿って、運用しなくてはならない。

※医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版（令和5年5月）を検索

■電子カルテの導入に際しては、電子保存の3原則を満たす運用方法を確認し要件に適合するように運用を実施する。（e-文書法、省令44号第4条）

●真正性の確保

修正等の履歴が逐一追えることなどで、改ざんを防止し、かつ、作成の責任主体が明らかであること

●見読性の確保

記録が整然とモニタ等に表示され、及び書面に出力できること

●保存性の確保

バックアップシステムなど情報が復元可能な状態で必要な期間安全に保存できること

診療録（電子カルテ）の留意点②

■ 管理者の選任と自院の「運用管理規程」の作成

■ ID・パスワード等の適切な管理

- ・アクセスIDは、使用者ごとに付与する。
- ・ログイン認証は「情報システムガイドライン」に準拠して設定する（パスワードonlyから多要素認証へ）。

■ スタッフに対する定期的な情報管理の安全研修

診療録（電子カルテ）の留意点③

システム導入に際して、**ネットワーク化を前提**として信頼できるベンダー（電子情報機器等納入者）を選ぶことは重要

- オンライン回線（VPN）の安全性は非常に重要
⇒接続回線についてしっかり相談できるか
- 本体ソフトウェアのみならず、接続系周辺アプリやファームウェアのバージョンアップ、**データバックアップシステム**についても留意
- 厚労省ガイドラインや、医療DXの動向について、ベンダーの担当者が熟知しているか

本日のまとめ

- コンプライアンスは患者も護るし、自身も護る
- 医療DXの奔流は始まっている
- 超高齢社会・現役減少社会に対応する必要
- 診療録作成は医師として、保管は医療機関として重大な責務

できることは、始めよう。

ご清聴ありがとうございました。