

医療法施行規則の 一部改正など通知

厚生労働省は3月30日付で、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」を、都道府県等に宛てて通知した。

通知では、「医療法施行規則の一部を改正する省令」「2021年改正医療情報告示」および関連の通知等の改正について示している。3月29日公布および告示され、4月1日から施行および適用される。詳細は以下のとおり。

【医療法施行規則の一部を改正する省令】

▽医療機能情報提供制度に係る報告事項の見直し関係

- ▼管理、運営およびサービス等に関する事項（則別表第1第1の項）について、院内サービス等に係る報告事項のうち「対応することができる外国語の種類」を「外国人の患者の受け入れ体制として厚生労働省令で定めるもの」に改める。
- ▼同じく費用負担等に係る報告事項のうち「クレジットカードによる料金の支払いの可否」を「電子決済による料金の支払いの可否」に改める。
- ▼提供サービスや医療連携体制に関する事項（則別表第1第2の項）について、診療内容、提供保健・医療・介護サービスに係る報告事項として、「産婦人科または産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無」を追加する。

▽地域医療支援病院および特定機能病院の見直し関係

- ▼医療法第10条第3項において、医師の確保を特に図るべき区域における医療の提供に関する知見を有するために必要な経験等を有すると厚生労働大臣から認定を受けた臨床研修等修了医師による管理が必要とされている病院の範囲を、「地域医療支援病院のうち医師少数区域等所在病院等に対して医師を派遣し、または医師の確保を特に図るべき区域における医療の質の向上もしくはその環境の整備に資する事業を行う病院」から「すべての地域医療支援病院」に拡大する。
- ▼地域医療支援病院の管理者が行わなければならない事項として、「地域における医療の確保を図るために特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項」を追加するとともに、都道府県知事は、当該事項を定め、または変更しようとする場合には、あらかじめ都道府県医療審議会の意見を聴くこととする。
- ▼特定機能病院の管理者が行わなければならない事項として、「医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者の評価を受け、当該評価および改善のために講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めること」を追加する。

【21年改正医療情報告示】

- ▼21年改正省令により病院等（病院、診療所、歯科診療所および助産所）に共通の報告事項として「外国人の患者の受け入れ体制」を規定することに伴い、その具体的な報告事項として、「対応することができる外国語の種類」「多言語音声翻訳機器の利用の有無」および「外国人の患者の受け入れに関するサポート体制の整備」を規定する。
- ▼病院等に共通の報告事項である「車椅子等利用者に対するサービス内容」の具体的な報告事項として、新たに「車椅子等使用者用駐車施設の有無」「多機能トイレの設置」を追加する。
- ▼病院等に共通の報告事項である「受動喫煙を防止するための措置」の具体的な報告事項として、健康増進法の改正を踏まえ、新たに「健康増進法第28条第13号に規定する特定屋外喫煙場所の設置」を追加し、「喫煙室の設置」を報告事項から削る。
- ▼病院等に共通の報告事項である「保健医療機関、公費負担医療機関およびその他の病院等の種類」の具体的な報告事項について、助産所を除き、新たに「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を追加する。
- ▼病院および診療所の報告事項である「対応することができる短期滞在手術」の具体的な報告事項について、20年度診療報酬改定を踏まえ、4泊5日までの手術として、これまで告示第12条第1号に規定されていた「終夜睡眠ポリグラフィー」「子宮鏡下子宮筋腫摘出術」を削除する。

医療情報②
厚生労働省
合同会議

アナフィラキシー報告、 100万回あたり81件

厚生労働省は3月26日、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（部会長＝森尾友宏・東京医科歯科大学発生発達病態学分野小児科教授）と薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（調査会長＝岡明・埼玉県立小児医療センター病院長）の会合を合同で開き、新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の副反応報告について検討した。

医療機関からの副反応疑い報告は、2月17日から3月21日の間に、733件の報告があった。この間の推定接種回数57万8835回の0.13%にあたる。このうち重篤報告は149件で、0.03%だった。

また、アナフィラキシーの副反応疑い報告は181件。100万回接種あたりでは313件となる。このうち、ブライトン分類に基づき評価された、ブライトン分類1-3の報告は47件で、100万回あたり81件となった。

■2回目後の全身症状が高頻度に

この日の会合では、2020年度厚生労働行政推進調査事業費補助金事業「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」の中間報告が示された。

調査は、SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間まで、体温、接種部位反応、全身反応を日誌で収集するもの。副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査を目的とする。NHO、JCHO、JOHASの職員が対象。

新型コロナウイルスワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始し、2月25日に被接種者登録が終了、1万9808例が1回目接種し、コホート調査に登録された。

被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%。男女別では男性33.8%、女性66.2%。職種別では医師16.7%、看護師46.6%だった。2回目は1万7579例が接種した。

報告では、接種後8日目以降に回収した1回目接種1万9035例（全体の96.1%）および2回目接種3933例の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%だったが、2回目は35.6%と高率となった。

発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。

1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛（4割）、全身倦怠感（6割）を自覚した。

2009年のH1N1pdm インフルエンザワクチンNHO2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱（3割）、頭痛（4割）、全身倦怠感（6割）も多かった。

2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。

1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など20例がPMDAに報告された。

医療情報③
厚生労働省
報告

オンライン資格確認の 本格運用「10月までに」

厚生労働省は、3月26日に開かれた社会保障審議会医療保険部会（部会長＝田辺国昭・国立社会保障・人口問題研究所長）の会合で、3月下旬に予定していたオンライン（OL）資格確認等システムの本格運用を、10月まで先延ばしすることを報告した。

厚労省によると、医療機関・薬局では、以下などにより、導入準備に遅れが出ている。

- ▼新型コロナウイルスの影響等によるシステム改修の遅れ
- ▼世界的な半導体不足によるパソコン調達の遅れ
- ▼一部カードリーダーメーカーの生産遅れ

また、プレ運用についても、以下などが発生。

- ▼加入者データの不備による資格確認エラー
- ▼院内システムへの読み取りエラー

3月4日から500機関で開始予定だったところ、3月22日時点で54機関にとどまっているとした。

一方保険者側は、コロナ禍による出勤制限等により、データの登録、確認・修正作業に時間を要しているとしたほか、保険者が管理・登録している加入者データの正確性に課題が発生している。具体的には、以下などを挙げた。

- ▼保険者が登録した個人番号に誤りがある
- ▼被保険者証の情報が登録されていない
- ▼被保険者番号が正確ではないものがある

また、準備していたシステム対応では不十分ともした。

そのうえで厚労省は、骨太の方針2019で「2021年3月から本格運用する」とされているオンライン資格確認について、「システムの安定性確保やデータの正確性担保などの観点から、プレ運用を継続したうえで、遅くとも薬剤情報の閲覧開始を予定している10月までに本格運用を開始する」とした。

またこの間、個人番号の誤りが生じないように、個人番号の誤入力を系統的にチェックする機能を導入し、併せて実際の運用を行いながらデータを検証し、精度を高めていくとした。

医療情報④
厚生労働省
会合

民間 PHR 事業者の 基本指針を了承

厚生労働省は3月25日、「健康・医療・介護情報利活用検討会健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班」（主査＝山本隆一・医療情報システム開発センター理事長）の会合を開いた。

厚労省は、パブリックコメントでの意見を反映、修文した「民間 PHR 事業者による健診等情報の取り扱いに関する基本的指針（案）」と「民間利活用作業班報告書（案）」をあらためて

提示。作業班は一部の文言修正を主査預かりとして了承した。

この日示された基本指針案は、これまで国民にとって余りなじみのないオンラインやセキュリティなどに関連する「用語集」が末尾に加えられた。

また、指針の項目建てに沿った「民間 PHR 事業者による健診等情報の取り扱いに関する基本的指針に関する Q&A」も別途、作成されている。

長島公之構成員（日本医師会常任理事）は、報告書のサービスガイドラインに対して、「民間事業者が自主的に作成することには異論がないが、医学的な有用性を高めるためには医療従事者および関係団体との連携が重要との一文を付け加えるべき」と要望。

山本主査は、過去の米国の事例などを挙げて「ガイドラインの策定においては経産省、総務省がリーダーシップを取る必要がある」と指摘した。

会合の最後には驚見学健康課長が発言を求め、「現在、2024 年からの新しい『健康日本 21』の策定を進めている。今回の基本指針を基に関係団体、民間 PHR 事業者の協力の下、真に国民が安全、安心に、かつ、より健康・医療・介護情報を活用いただけるようにしていきたい」などと述べた。

今後、「民間 PHR 事業者による健診等情報の取り扱いに関する基本的指針」と「民間利活用作業班報告書」は、「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ」「健康・医療・介護情報利活用検討会」に報告される。

医療情報⑤
総務省
消防庁

20 年の救急搬送件数や人員、 12 年ぶり減少

総務省消防庁は 3 月 26 日、「2020 年中の救急出動件数等（速報値）」を公表した。

救急出動件数、搬送人員とも対前年比で減少していた。

20 年 1 年間の救急自動車による救急出動件数は、全国で 593 万 3390 件（前年比 70 万 6377 件減、同 10.6%減）、搬送人員は 529 万 4045 人（同 68 万 3963 人減、同 11.4%減）で救急出動件数、搬送人員とも対前年比で減少した。

救急出動件数および搬送人員が対前年比で減少したのは、08 年以来、12 年ぶりだった。

救急出動件数の内訳を搬送の原因となった事故種別ごとにみると、急病が 385 万 670 件で 64.9%を占め、一般負傷が 95 万 1937 件で 16.0%、交通事故が 36 万 6297 件で 6.2%などとなっている。

ほとんどの事故種別で前年を下回ったが、自損行為は 5 万 2286 件から 5 万 4924 件に増加していた。自殺の増加が影響している可能性もある。

救急出動件数減少の理由として消防庁は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感

染拡大に伴う衛生意識の向上や、不要不急の外出自粛といった国民の行動変容により、急病、交通事故および一般負傷等の減少につながったことなどが考えられる」としている。

また、「複数の消防本部からの聞き取りによれば、現場到着所要時間や病院収容所要時間については、救急現場における COVID-19 への対応などを背景に、対前年比で延伸したとの報告を受けており、消防庁としては、引き続き関係機関と連携しながら、各地域の消防機関が救急搬送を適切に行えるよう、必要な対応を進めていく」などとした。

医療情報⑥
厚生労働省
公開

メンタルヘルスシンポを オンラインで無料公開

厚生労働省は3月31日、「2020年度職場のメンタルヘルスシンポジウム」の様態を、オンラインで公開した。

公開されているのは、働く人のメンタルヘルス・ポータルサイト「こころの耳」(https://kokoro.mhlw.go.jp/mental_sympo/2020/)内。視聴は無料。プログラムは以下のとおり。

- ▼基調講演「ラインによるケアの実践～管理監督者が取り組みやすくなる工夫～」
種市康太郎・桜美林大学リベラルアーツ学群教授
- ▼事例発表（メンタルヘルス対策に取り組んでいる企業からの実践報告）
オムロンエキスパートリンク株式会社
（総務センター東日本エリア統括部東京事業所長・久保文彦氏）
株式会社商船三井（医務室公認心理師・割澤靖子氏）
株式会社エクサ（健康相談室保健師・白田千佳子氏）
- ▼パネルディスカッション「ラインによるケアの効果的な実施に向けて」
コーディネーター／種市氏、パネリスト／久保氏、割澤氏、白田氏

医療情報⑦
日本医療機能
評価機構

医療事故情報収集事業の 報告書を公表

日本医療機能評価機構（河北博文理事長）は3月26日、医療事故情報収集等事業の第64回報告書（2020年10月～12月）を公表した。

対象となる20年10月から12月に報告された医療事故情報の件数は1315件。

その内訳は、報告義務対象医療機関から 1168 件、参加登録申請医療機関（任意参加）から 147 件だった。20 年通年の報告件数は 4802 件。

報告書は、同機構のウェブサイト

(<https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>) からダウンロードできる。

医療情報⑧

3月31日

現在

国内の COVID-19 重症者、 400 人に迫る

厚生労働省のまとめによると、日本国内の新型コロナウイルスへの感染状況は、3月31日零時時点で、前日より 2087 人増えて、合わせて 47 万 2112 人となった。

このうち、チャーター便による帰国者が 15 人、空港等検疫が 2384 人、国内事例が 46 万 9713 人。国内の死者は、前日から 27 人増えて 9113 人となった。

すでに退院している人は、前日より 1384 人増えて 44 万 5024 人となった。入院治療を要する 1 万 7642 人のうち、人工呼吸器装着または集中治療室に入室している重症者は、前日から 14 人増えて 382 人だった。

3月29日までの国内（国立感染症研究所、検疫所、地方衛生研究所・保健所等）の PCR 検査の実施件数は 1025 万 9208 件だった。

3月31日零時時点での都道府県別の感染者数は、東京都が 12 万 572 人（死亡 1747 人）で最も多く、次いで大阪府の 5 万 1602 人（死亡 1182 人）、神奈川県が 4 万 7934 人（死亡 778 人）、埼玉県の 3 万 2676 人（死亡 699 人）、千葉県の 2 万 9528 人（死亡 563 人）などとなっている。

■感染者 10 万人超、87 の国と地域に

厚労省のまとめ(図表)によると、3月31日 15 時時点の世界の新型コロナウイルスへの感染状況について、米国では感染者が 3039 万人あまりに達した。死者数は約 55 万 1000 人となった。ブラジルでは、感染者が約 1266 万人に達し、死亡者は約 31 万 8000 人。

インドでは感染者数が約 1210 万人、死者は約 16 万 2000 人。このほか感染者が 100 万人を超えているのは、フランス、ロシア、英国、イタリア、トルコなどの合わせて 21 カ国、10 万人を超えているのは日本を含め、合わせて 87 の国と地域。感染者が 1 万人を超えているのは 139 の国と地域だった。

ヨーロッパでは、フランスで感染者が約 465 万人に達したほか、ロシアでは約 449 万人、英国で約 436 万人となっている。イタリアで約 356 万人、スペインで約 328 万人、ドイツでは約 282 万人となった。

さらに、ポーランドで約 229 万人、ウクライナで約 171 万人、チェコで約 152 万人、オランダで約 128 万人となった。

中南米では、ブラジルのほか、コロンビアで約 240 万人、アルゼンチンで約 233 万人、メキシコで約 223 万人、ペルーで約 153 万人、チリで約 99 万人の感染が確認されている。

アジアでは、インドのほかインドネシアで感染者が約 151 万人となったほか、フィリピンで約 74 万人、パキスタンで約 67 万人、バングラデシュで約 61 万人などとなっている。

中東地域では、イランで感染者が約 188 万人となったほか、イラクでも約 84 万人となっている。アフリカ諸国では、南アフリカで感染者が約 155 万人に達した。

また、モロッコで感染者が約 50 万人となっている。

(図表) 国別の感染者・死亡者の状況

| 国・地域 | 感染者 | 死亡者 | 国・地域 | 感染者 | 死亡者 |
|--------|------------|---------|----------|---------|--------|
| 米国 | 30,393,001 | 550,967 | イラク | 844,260 | 14,286 |
| ブラジル | 12,658,109 | 317,646 | イスラエル | 832,639 | 6,193 |
| インド | 12,095,855 | 162,468 | ポルトガル | 821,104 | 16,845 |
| フランス | 4,646,014 | 95,495 | スウェーデン | 796,445 | 13,430 |
| ロシア | 4,486,078 | 96,817 | フィリピン | 741,181 | 13,191 |
| 英国 | 4,355,867 | 126,912 | パキスタン | 667,957 | 14,434 |
| イタリア | 3,561,012 | 108,879 | ハンガリー | 645,733 | 20,435 |
| トルコ | 3,277,880 | 31,385 | バングラデシュ | 605,937 | 8,994 |
| スペイン | 3,275,819 | 75,305 | ヨルダン | 605,007 | 6,747 |
| ドイツ | 2,818,630 | 76,389 | スイス | 598,713 | 10,322 |
| コロンビア | 2,397,731 | 63,255 | セルビア | 595,489 | 5,270 |
| アルゼンチン | 2,332,765 | 55,736 | オーストリア | 542,542 | 9,308 |
| ポーランド | 2,288,826 | 52,392 | モロッコ | 495,421 | 8,813 |
| メキシコ | 2,232,910 | 202,633 | レバノン | 465,007 | 6,184 |
| イラン | 1,875,234 | 62,569 | アラブ首長国連邦 | 459,360 | 1,492 |
| ウクライナ | 1,713,684 | 34,043 | サウジアラビア | 389,422 | 6,663 |
| 南アフリカ | 1,546,735 | 52,788 | スロバキア | 359,330 | 9,624 |
| ペルー | 1,533,121 | 51,635 | パナマ | 354,604 | 6,109 |
| チェコ | 1,523,668 | 26,222 | マレーシア | 344,018 | 1,265 |
| インドネシア | 1,505,775 | 40,754 | ブルガリア | 338,426 | 13,068 |
| オランダ | 1,284,585 | 16,657 | エクアドル | 327,325 | 16,780 |
| チリ | 989,492 | 23,107 | ベラルーシ | 320,594 | 2,237 |
| カナダ | 980,080 | 22,892 | カザフスタン | 295,506 | 3,228 |
| ルーマニア | 946,647 | 23,409 | ジョージア | 281,145 | 3,773 |
| ベルギー | 876,842 | 22,966 | ネパール | 277,147 | 3,030 |