

1) 外保連（一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合）

会長 山 口 俊 晴

1. 2012年3月現在95学会が加盟している

会 長：山口俊晴

会長補佐：岩中 督，木村泰三

名誉会長：比企能樹

顧 問：日下部輝夫，佐藤裕俊，高橋英世，松田静治

監 事：竹中 洋，田中雅夫

手術委員長：岩中 督

処置委員長：関口順輔

検査委員長：土器屋卓志

麻酔委員長：山田芳嗣

実務委員長：木村泰三

規約委員長：出口修宏

広報委員長：松下 隆

総務委員長：西田 博

財務委員長：瀬戸泰之

：川瀬弘一，河野 匡，土田敬明，西井 修，水沼仁孝，矢永勝彦，
平泉 裕，横田美幸

2. 平成23年度事業報告

■委員会別報告

手術委員会：外保連手術試案第8版を発行した。

技術度E群の見直し，コーディングワーキンググループの検討，医療材料・医療機器
ワーキンググループの医療材料の実態調査を行った。

処置委員会：外保連処置試案第5版を発行した。

検査委員会：外保連生体検査試案第5版を発行した。

高額医療機器ワーキンググループの検討，生体検査に係わる医療材料ワーキンググルー
プの医療材料の実態調査を行った。検体採取手技に係わるワーキンググループを立ち
上げて検討を開始した。

麻酔委員会：外保連麻酔試案第1版を発行した。

実務委員会：平成24年度社会保険診療報酬改定に向けて要望書を作成した。

要望順位づけ検討ワーキンググループを立ち上げて検討をした。

規約委員会：一般社団法人化への定款及び施行細則を作成した。

広報委員会：外保連ニュースを発行した。

外保連ニュース特集記事「医療技術は優れている！！」の広報活動の一環として，『「生
活の質を高める医療」―世界に誇る日本の手術―』と題し，第3回市民公開シンポジ
ウム（3月10日）を開催した。

総務委員会：人件費の算出の見直しを行った。

財務委員会：財務について検討をした。

■実施日別報告

- 平成 23 年 4 月 25 日 外保連総会で、平成 24 年度社会保険診療報酬改定に向けての改正要望項目、外保連試案（手術第 8 版、処置第 5 版、生体検査第 5 版、麻酔第 1 版）の概要、新たに財務委員会の設置、一般社団法人化について承認した。
- 5 月 13 日 改正要望項目の Web 申請システムの運用開始
- 6 月 27 日 厚生労働省、日本医師会に改正要望書を提出した。
- 7 月 1 日 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合として開始した。
- 8 月 23 日 厚生労働省より改正要望書に対するヒアリング依頼があり、対応の打ち合わせをした。
- 8 月 26～30 日 改正要望書に対するヒアリングの実施
- 9 月 8～12 日
- 12 月 9 日 外保連試案 2012（手術第 8 版、処置第 5 版、生体検査第 5 版、麻酔第 1 版）が刊行した。
- 平成 24 年 3 月 10 日 第 3 回市民公開シンポジウムの開催。
- 3 月 19 日 平成 24 年度第 1 回外保連社員総会にて役員（前記）が承認された。

■内保連、外保連、看保連（三保連）報告

- 平成 24 年 1 月 26 日 第 8 回三保連合同シンポジウム開催をした。

3. 平成 24 年度事業計画

手術委員会：手術試案第 9 版に向けて、見直しの検討。手術試案の精緻化のための実態調査。

処置委員会：処置試案第 6 版に向けて、見直しの検討。

検査委員会：生体検査試案 6 版に向けて、見直しの検討。

麻酔委員会：麻酔試案第 2 版に向けて、見直しの検討。

実務委員会：平成 24 年度社会保険診療報酬改定結果をうけての対応。

広報委員会：外保連ニュースの発行、日本の医療技術の優秀性を示す市民向けシンポジウムの開催。

そのほか：3 保連シンポジウムの開催。

12. 医療安全管理委員会

委員長 國 土 典 宏

平成 17 年 9 月 1 日より 4 学会を含む医学会横断的な 19 学会の協力の下に開始された『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』(<http://www.med-model.jp/>) も、最終的には 38 学会（実施主体：日本内科学会を含む）の協力を経て、平成 22 年 3 月末をもって予定期間の 5 年間を終え、原因分析や再発防止に不可欠な死因究明制度の確立を目指し、モデル事業の結果を踏まえながら、中立公平な原因究明を行う事業として今後、日本医学会・日本内科学会・日本病理学会・日本法医学会・本会の 5 学会が運営主体となり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」を設立した。

現在、「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」の注意喚起を作成中である。厚生労働省により「医療の質の向上に資する無過失補償制度のあり方に関する検討会」が設置されたことに合わせて、外科の無過失補償制度導入についても鋭意検討を行っている。

1) 一般社団法人日本医療安全調査機構

理事 里見 進

平成 23 年度は厚生労働省から 1 億 1,915 万 5,000 円の補助金を得て（前年比 5,748 万 5,000 円減）、全国 10 地域で約 40 例の診療行為に関連した死因の調査分析を行った。調査分析方法は従来型に加え、院内事故調査委員会との協働型や、死亡時画像診断などを併用することとした。

平成 24 年度も同程度の事業内容とする予定だが、今後は厚生労働省の補助金のみには頼るのではなく、自己財源を確保して財政基盤を強化するため、平成 16 年に共同声明（診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～）を提出した 19 学会に入社を呼び掛け、応分の資金を負担してもらうことになった（本会の負担金は 983 万 2,500 円）。

併せて、定款を改正したり、運営委員に遺族代表を加えたりして、組織体制の強化も図った。

13. 倫理委員会

委員長 平田 公一

1. 行政処分を受けた会員について

厚生労働省より不正行為を行った医師に対して行政処分のあった本会会員には、定款第 10 条に基づき、懲戒処分をしている。

対象会員には、行政処分を下された医業停止期間に合わせて、学会活動停止の懲戒処分を予定し、定款施行細則第 12 号の懲戒に関する規則に則り、調査委員会により調査の上、昨年度の懲戒処分者は、5 名であった。

2. 一般社団法人 National Clinical Database に関する倫理審査について

昨年度の審査課題「一般社団法人 National Clinical Database での手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」の判定結果は、事業開始後 1 年前後の頃に、進捗状況を確認することを条件として“承認”とした。そこで、改めて外部有識者を交えて審査を行い、以下のとおり判定結果を通知し、公開した。

平成 23 年 12 月 6 日

一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長
東京大学医学部附属病院 小児外科 教授
岩中 督 殿

社団法人日本外科学会
倫理委員長 平田 公一

倫理委員会 審査結果報告書

本年10月14日付文書で「一般社団法人 National Clinical Database での手術・治療情報登録における個人情報取り扱いについて」の要望事項に対する進捗状況を照会いたしましたが、ご提出いただいた資料を基に、拡大倫理委員会として外部有識者も交えて審査を行いました。その審査結果を、同封の「平成23年度第1回日本外科学会拡大倫理委員会議事録」をもって通知いたしますので、宜しくご査収ください。

なお、今回の指摘事項などの対応状況を、一定期間の後に確認させていただくことで、本会の拡大倫理委員会をクローズとし、National Clinical Database 内の倫理委員会に引き継ぎたいと考えております。本会の拡大倫理委員会は National Clinical Database の事業に深い理解を示す外部有識者も参集し、これまでも National Clinical Database が円滑に進むように協力してまいりましたので、宜しくご了承ください。

以上

平成23年度第1回 日本外科学会拡大倫理委員会議事録

日時：平成23年11月17日（木）10:00～11:40

場所：京王プラザホテル 42階「武蔵の間」

出席者：平田 公一（委員長；札幌医科大学）

岩中 督（副委員長；東京大学）

池田 正（帝京大学）

海野 倫明（東北大学）

小林 弘幸（順天堂大学）

外部委員：秋山 昌範（東京大学政策ビジョン研究センター）

石川慶一郎（弁護士；クローバー法律事務所）

鈴木 清子（生体肝移植ドナー体験者の会）

オブザーバー：里見 進（理事長；東北大学）

宮田 裕章（NCD 運営委員；東京大学医療品質評価学）

以上10名

委任状出席者：上本 伸二（京都大学）

河原崎秀雄（小山市市民病院）

近藤 丘（東北大学加齢医学研究所）

佐々木 巖（東北大学）

島本 光臣（静岡市立静岡病院）

杉原 健一（東京医科歯科大学）

園尾 博司（川崎医科大学）

千原 幸司（静岡市立静岡病院）

平田委員長が挨拶の後、議長となり開会を宣した。

議長より、本日は委員会内規第7条の成立要件を満たしている旨と、前年度と同じく外部有識者を外部

委員として加えた拡大倫理委員会として開催する旨が報告され、満場の了承を得た。

また、審査課題を鑑み、一般社団法人 National Clinical Database (以下、NCD と略記) の代表理事でもある里見理事長と、NCD 運営委員の宮田裕章氏のオブザーバー出席する旨の了承も得た後、議事に入った。

審査課題：「NCD での手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」(経過報告)

今回は平成 22 年 11 月 15 日付の審査結果報告書の内容に従い、NCD が本委員会の要望項目をどのように達成しているかの進捗を確認するために開催した。

そこで、審査課題の申請者の岩中副委員長が資料に基づき進捗状況を項目毎に報告した後、質疑応答や指摘を行う手筈とした。なお、今回も議題の利害関係人に当たる岩中副委員長は最終的な可否の判断には加わらないことを確認し、満場の了承を得た。

要望①：患者さんが自分の症例データを、当該病院を經由することなく、照会閲覧できるような受付窓口を設けること。

NCD の対応 (当日資料より転記、以下同)：

情報閲覧を希望する本人が、NCD 事務局に開示請求を行う。

本事業は、患者さんの特定ができないものとして症例を登録いただいているため、請求者がどのような理由から開示請求を行うかを確認することは極めて重要であり、請求内容を慎重に確認のうえ、必要があれば NCD 倫理委員会で審議する。なお、各診療科でのみ連結可能な形で匿名化したデータを収集しているため、当該診療科の確認なく本人と確定できるデータを開示することは不可能であると考えられた。NCD 内でも様々な方法を検討したが、照会閲覧に関しては、当該診療科の確認を行うことを必須条件と設定した。

主な質疑応答：

- 患者側と当該診療科との関係が良好でない場合は、当該診療科の確認を経るという必須条件に抵抗感を抱くのではないか。
⇒個別の照会事案毎に、NCD の倫理委員会で事情を斟酌する対応を講じるようにしたい。

主な指摘事項：

- ※開示請求書の内容の可否を判断するためのガイドラインのようなものを用意した方がよいのではないか。
- ※将来的に、照会元が当該患者か、第三者かを識別できる仕組みを取り入れた方がよいのではないか。
- ※災害などの非常時の照会対応についても講じておいた方がよいのではないか。

要望②：患者さんが自身の通う病院に質問をした場合に、各病院でしっかりと回答できるような体制を構築するように周知徹底すること。

NCD の対応：

本年 4 月に NCD ウェブサイトの FAQ に患者さん向け「NCD について」を掲載した。当該 FAQ に記載のない質問については、個別に NCD 運営委員会で審議する。さらに参加施設診療科に対して、患者さんへの周知、問い合わせ対応の重要性を周知するため、以下を実施した。

- 1) NCD ウェブサイト上, 「本事業の倫理的配慮について」で, 「患者さん向け資料」を参加施設診療科のウェブサイトに掲載していただく必要があることを記載した. また, 「患者さん向け資料」内で, 問い合わせを受ける先が各診療科であることを明記した.
- 2) 診療科長に対し, 患者さんへの周知方法として「患者さん向け資料」のウェブサイト等への掲載を電子メールで依頼した.
- 3) NCD 参加施設および参加学会から紹介のあった非参加施設の計 3,000 施設に, 本事業への協力依頼文を発送し, 患者さんへの周知についてもご支援とご協力をお願いした.
- 4) 各施設で倫理審査を行う場合に使用していただく「参加施設倫理委員会審査申請書」において, 患者さんへの周知, 問い合わせ対応を各診療科で行うことを明記した.

(以下, 当該箇所抜粋)

「5.2. 被験者に理解を求め同意を得る方法

患者の本事業に対する参加拒否の自由, 患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利, 施設間でのデータ転送の保障などについて, パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う。」

- 5) NCD 倫理委員会で参加に関する代理倫理審査を行う際に必要となる「代理審査申請にあたっての確認事項(様式2号)」において, 患者さんからの問い合わせへの体制づくりに関し, 診療科から承諾をとっている.

(以下, 当該箇所抜粋)

「代理審査を申請するに当たり, 一般社団法人 National Clinical Database の行う事業の趣旨を理解した上で, 下記の内容を承諾致します.

4. 患者さんからの問い合わせに十分対応できる。」

また, 各施設診療科での周知, 問い合わせ対応をサポートするため, 以下の事項を実施した.

- 1) 患者さんへの周知用ウェブテンプレートを作成し, NCD のウェブサイトにて公開した. 当該ウェブサイトから, 患者さん向け FAQ を閲覧することも可能である.
- 2) NCD について知っていただくための資料を公開しており, その資料に関する質問を NCD 事務局にて受け付け, 適宜回答している.

また, 患者さんが自身の通う病院が NCD に参加しているかどうかを確認できるよう NCD のウェブサイトに参加施設の一覧を掲載した. 加えて, 各診療科での周知状況を確認するとともに, 周知の重要性を再認識していただくため, 現在実施している「2011 年施設診療科アンケート」において, 患者さんへの周知に関する質問を設置した.

主な質疑応答:

- 収集されたデータが専門医制度にも活用されるという点が, 患者側にとって理解が難しく, 懸念を抱くのではないか.

⇒専門医制度においては個別データを閲覧することなく, あくまでも各専門医の実績の裏付けとして集計データを使用するだけであるという旨を, 解り易く説明するように努めた.

主な指摘事項:

特になし

要望③：サーバーのセキュリティ、および不測の事故発生時の対応策をあらかじめ確認しておくこと。

NCDの対応：

サーバーを管理する大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）研究センター 木内 貴弘センター長および関係システムエンジニアが、外部委員（情報技術の専門家）野川 裕記氏らの協力を得て、2011年3月から検討を始めている。その1つとして、複数のサーバーをクラスター化して運用することを検討しており、これにより1台のサーバーがダウンしたケースにおいても、より安全性の高い環境下での運用が見込まれている。引き続き、課題があればUMINセンターから逐次報告をあげることになっている。

データの活用に関しては、登録とは別枠で参照専用システムを開発し、2011年10月から運用を開始している。現時点では、利用者自身が関与した症例をサマリーデータとして検索、閲覧する機能に限っており、修正は禁止している。今後この機能を活用して、各種専門医申請を行う予定である。

参加学会事務局も利用者として同システムにアクセス可能だが、あらかじめ申請した形式で、かつ原則的にサマリーデータとして活用し、個別データの集合にはアクセスしない。閲覧範囲の権限が大きな参加学会事務局については、個別にIPアドレス認証を行い、事務局単位ではなく事務局個人単位で利用者権限を発行している。また全利用者についてアクセスログを保存し、不正に利用した場合には経路を追跡可能としている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※セキュリティには莫大な費用が掛かるので、他領域の学会や国際学会などとも連携して、大々的に取り組んだ方がよいのではないか。

※技術を尽くしても情報流出を完全に防ぐことはできないという現実を踏まえて、諸外国の事例を参考に、もし流出しても個人が特定されないような仕組みも構築した方がよいのではないか。

※データの消失を防ぐため、特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会の「証拠保全ガイドライン」に則して対応した方がよいのではないか。

要望④：情報技術のプロフェッショナル、患者団体を代表する人、およびマスコミ人などによる第三者的な評価を受けて、内容の確認を行い、必要に応じて指導を受けること。

NCDの対応：

外部有識者（患者さん代表、マスメディア代表、情報技術の専門家、法律専門家）による委員会を設置した。NCDから定期的に業務の進捗状況の報告を受けることになっている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのための研究委員会などを設置した方がよいのではないか。

要望⑤：平成23年1月1日の事業開始後、少なくとも1年前後の頃に状況を確認し、問題があれば早急の改善を図り、必要に応じて倫理委員会の審査を考慮すること。

NCDの対応：

上記1から4のとおり。

主な質疑応答・指摘事項：

特になし

これまでの審議内容を踏まえ、NCDにはとりあえず1年を目途に、今回指摘された事項の達成状況を、文書をもって報告してもらうこととした。併せて、データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのことについても報告してもらうこととした。そして、それらの報告を受けた後、委員長判断により、必要に応じてこの拡大倫理委員会を招集するという方針で満場の了承を得た。

以上

14. 外科医労働環境改善委員会

委員長 富 永 隆 治

昨年実施したアンケート調査分析結果をまとめて、9月29日に記者懇談会をし、その内容が朝日新聞に掲載された。その後、厚生労働省がアンケートを見て、「当直明け手術参加をなくす」を、勤務医労働環境改善策の診療加算要項に入れることを検討している(朝日新聞報道)。また、日本医師会主催全国勤務医会(10月29日富山開催)にてアンケート結果を報告、外科医の労働環境改善が急務と訴えた。アンケート結果を基に、厚生労働大臣と指定・関連施設の病院長及び事務連絡指導責任者に要望書を提出した。

なお、ホームページに掲載するとともに、第112回定期学術集会特別企画にて分析結果の発表予定と日本外科学会雑誌(第113巻第2号)に掲載済である。

委員会を11月15日に開催し、アンケートの分析とともに、労働環境改善の方策として、医療の分業化として具体的に周術期医療チームを検討し、法制化を目指している「看護師特定能力認証制度」に対して要望書(巻末)を提出した。

日本外科学会外科専門医制度修練施設・関連施設
病院長及び事務連絡指導責任者 各位

平成 24 年 2 月

平成 22 年度診療報酬改定において、勤務医、特に医療崩壊につながる外科医の窮状を救う意味から手術料の増額が行われました。日本外科学会では今回の手術料増額がどの程度の病院の増収につながったか、またその増収分がどのように勤務医の労働環境改善に使用されたかを検討するためアンケートを行いました。報告書が出来ましたのでお送りいたします。お忙しい中、ご回答を頂いた先生方には心より御礼申し上げます。

さて、今回のアンケート結果は、予想通り大規模病院を中心に平均 12.5%の増収になっています。また日本外科学会関連の診療科のみでは、15.8%の大幅増収になっています。これを受けて多くの病院で勤務医の労働環境改善に取り組んでいただきました。外科医に特化した待遇改善策を執られた病院も 10%前後（病院長回答の 12.3%、外科学会事務連絡指導責任者の 8.4%）に見られました。しかし、同時に行いました外科医の労働環境に関するアンケートでは相変わらず異常ともいえる長い勤務時間が明らかとなりました。当直明けの手術参加も日常化し、大半の外科医が睡眠不足による手術中のヒヤリハット(危険と思う事)を経験しています。疲労の極みでも手術に入らなければならない状況は手術の安全性を大きく損ない、ひいては患者さんの不利益につながります。

病院長及び事務連絡指導責任者におかれましては外科医療の現状を鑑み、手術、特に夜間の緊急手術に対する手当、メディカルクラークやコメディカルの増員、当直明け勤務の免除等、外科医の労働環境改善にご高配のほどお願いいたします。

社団法人 日本外科学会
理事長 里見 進
(公印 省略)
同外科医労働環境改善委員会
委員長 富永 隆治