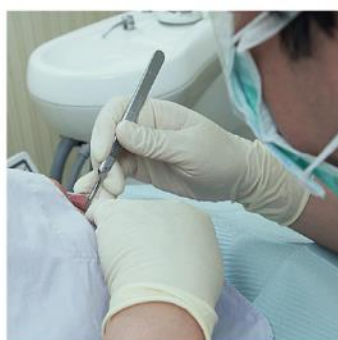


## 歯科医院

歯科診療所に不可欠な倫理

# 歯科診療所の コンプライアンス

- ① 歯科診療所におけるコンプライアンス
- ② 治療提供等に係る法令遵守項目
- ③ 労務関連における法令遵守項目
- ④ 歯科医院で発生した事例に学ぶ予防策



Available Information Report for Medical Institution Management



# 1 | 歯科診療所におけるコンプライアンス

近年、食品材料の偽装表示や廃棄物の使い回し、耐震ゴムデータや杭打ちデータの改ざん、大手企業の不正な会計処理、自動車燃費データ偽装、排ガス試験違法ソフト使用、個人情報漏えい等から、事業者のコンプライアンス（「法令遵守」「モラルを守る」）が問われています。

これらの事案は、初めから大きな法令違反が発生したのではなく、小さな違反を見逃す組織風土やモラル違反の積み重ねが、結果として大きな事件に発展したといえます。

歯科診療所においても「これ位ならよいのでは」ということはないでしょうか。患者サービスの軽視や基準行動違反等、スタッフの小さな基準違反が大きな法令違反に発展する可能性は十分にあります。よって、院長にはどんな事態においてもコンプライアンスを守るという姿勢や意識が重要です。

今回のレポートでは、歯科診療所のコンプライアンスについて解説します。

## 1 | コンプライアンスの意味

### (1)コンプライアンスとは

コンプライアンスとは、企業や事業者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」、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」をあらわす意味合いで使われることが多いのが実情です。

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が、医療従事者や患者だけでなく、地域や取引先の他病院との連携など、多岐にわたります。

### (2)コンプライアンスの重要性

近年、企業の不祥事が発覚しています。不祥事発生時の企業責任は非常に大きく、法的責任の他、社会的責任や道義的責任まで徹底して追及され、引責辞任はもとより、風評被害といった社会的制裁を受け、企業の存続さえも脅かしかねない事例もありました。

但し、不祥事発覚後、被害者及び社会・消費者に対して誠実な謝罪と適切な対応を行った姿勢が評価された事例もあります。

### (3)医療機関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、日本看護協会等では、医療機関のコンプライアンス策定の推進をうたっています。

これに併せて、各病院や診療所の HP や医療機関案内・パンフレット等で、コンプライアンス推進規程を明示している医療機関も増加しています。

## 2 | 歯科医院において軽視されがちな違反行動

大きな法令違反が発覚した歯科医院には、小さな違反の積み重ねが多くあったと想像できます。

例えば、あいさつや報告・連絡・相談等基準行動の不備や、患者に不信感を与える対応の放置、院内清掃の手抜き等、スタッフの心や行動の乱れが顕在化していたケースです。また、院長の知らないところで、これらの行動が潜在化していたかもしれません。

重要な点は、これらの行動を、スタッフ自らが気づいて改めるだろうと放置しないことです。小さな違反を見逃さず厳格な対応をとることが、コンプライアンス遵守の基礎です。

## 3 | 歯科診療所特融の法令遵守事項

歯科診療所では、レセプト請求や診療行為、診療記録等において注意しなければいけない点が多々あります。個々の法律や規則等を守る姿勢の積み重ねが、患者から歯科診療所としてのコンプライアンスを遵守している、という評価を受ける事につながります。

### ■ 歯科診療所での法令遵守に係る注意事項

- レセプト請求時の指導時間や治療時間の確認  
～歯科衛生実地指導料合計 15 分以上(訪問時 20 分以上) 訪問診療料 (診療時間 20 分以上)
- X線撮影時の照射録・測定結果記録
- 歯科技工に係る指示書
- 歯科衛生士による診療の記録
- X線撮影の使用者 (歯科医師、放射線技師等の有資格者のみ)
- 歯科医師、歯科衛生士の診療行為の明確化
- 歯科助手の診療補助行為の線引き
- 保険診療と自費診療の線引き (混合診療の区別)
- 職員の健康診断関係諸記録
- 医療廃棄物処理関係諸記録
- 医療安全、院内感染防止、個人情報保護に関する取り組みへの院内表示
- 放射線従事者被爆測定記録
- 放射線診療施設・管理区域測定記録(設置時と定期時期の測定検査) 等

## 4 | 歯科医院運営で遵守が求められる法令

診療所運営に関しては、様々な法律があり、歯科医師としてだけでなく、事業主としての知識習得が必須です。

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客対応、SNS や HP 等による広報活動、地方公共団体の条例や施行令、補助金・助成金等の申請などについては、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

- 労働基準法（職員雇用）
- 建築基準法（診療所等建物関連）
- 税法
- 消防法（診療所内装工事関連）
- 個人情報保護法
- 著作権（自前のアンプや USB 等を利用した院内音楽放送等）
- 省令・条例・施行令 他

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
- 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

出典：国立保健医療科学院 HP…「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

## 2 | 治療提供等に係る法令遵守項目

### 1 | 歯科診療所の運営に係る法律関連

歯科診療所として患者に治療を提供するにあたり、歯科医師法、医療法、健康保険法、薬事法等の医療関連の法律の他、経営面では税法、労働基準法等様々な法律に沿って行う必要があります。

特に近年、法令違反の指摘を受ける代表例として、X線装置の使用と廃棄物処理があげられますので、以下に解説します。

#### (1) X線装置使用に係る留意点

歯科診療所では、X線装置使用に当たり、遵守しなければいけない法律「労働安全衛生法」「電離放射線障害防止規則」等があります。

#### ■ X線装置使用の際の関係法規（抜粋）

- X線装置を使用する人は、管理区域に入る前に、X線作業主任者より、電離放射線障害防止規則第52条5に制定されている特別の教育に準じた教育を受ける事が望ましい。
- X線装置を使用する人は、管理区域に入る前に、電離放射線障害防止規則第8条に制定されている放射線測定器（ポケット線量計等）を装着すること。
- X線装置を使用する人は、定期的（6ヶ月に1回）に、電離放射線障害防止規則第56条に制定されている健康診断を受けること。
- X線装置を管理する人は、X線装置を使用する人に対して、電離放射線障害防止規則第9条に制定されているポケット線量計等の測定結果の確認、記録等を行うこと。
- 労働安全衛生法、労働安全衛生施行令、労働安全衛生規則、電離放射線障害防止規則、エックス線装置構造規格、日本分析機器工業規則 JAIMAS0101-2001、その他の法令を遵守すること。

出典：株式会社リガク HP サポート情報「X線装置に関する一般的な基礎知識」

特に、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（定期測定）については注意が必要で、「診療所の管理者は、放射線障害が発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回）放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない」と定められています。

なお、X線装置の使用は、放射線技師、歯科医師等資格者が行わなければなりません。

## (2) 感染性廃棄物の廃棄における留意点

歯科診療所では、医療廃棄物、特に感染性廃棄物の廃棄に対して、法律のもと処理の基準が定められています。感染性廃棄物に関する正しい知識を持つと同時に、スタッフにも徹底することが重要です。

### ■ 感染性廃棄物の形状、排出場所、種類

- 血液、血清、血漿及び体液（精液を含む。）（以下「血液等」という。）
- 病理廃棄物（臓器、組織、皮膚等）
- 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの
- 血液等が付着している鋭利なもの（破損したガラスくず等を含む。）
- 感染症病床、結核病床、手術室、緊急外来室、集中治療室及び検査室において治療、検査等に使用された後、排出されたもの
- 感染症法に定める一類、二類、三類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症に定める治療、検査等に使用された後、排出されたもの
- 感染症法の四類及び五類感染症の治療、検査等に使用された後、排出された医療器材等（ただし、紙おむつについては特定の感染症に係るもの等に限る

出典：環境省 HP「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」

医療廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、適法な許可を有する処理業者に処理を委託しなければならないと定められています（廃棄物処理法第12条第5項、同第12条の2第6項）。

委託に関しては、書面により直接委託契約を結ばなければならない（廃棄物処理法施行令第6条の2第4号、同第6条の6）ともされていますので、注意が必要です。

## 2 | 医療機関のコンプライアンスへの取組み報告

厚生労働省では医療施設経営安定化推進事業の一環として、医療機関から経営管理指標調査の中でコンプライアンスへの取組みに対し、報告を求めています。

また、個人情報保護法の遵守の一環として、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを定めています。対象は、医療機関のレセコン、電子カルテ、オーダーリングシステムといった診療を支援するシステムの他、患者の情報を保有するPC、遠隔で患者の情報

を閲覧・取得するような PC や携帯端末、患者情報が通信される院内・院外ネットワーク等になっています。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構も、病院機能評価認定において、医療機関から医療事故を含めた法令違反等の情報を収集しています。

その中で、コンプライアンス体制確保のために、どのような取り組みをしているかを報告しています。

## ■コンプライアンス体制確保のために実施している項目（順不同 一部抜粋）

### ●マニュアルの作成

- ・医療事故予防マニュアル ・患者対応マニュアル ・患者保護マニュアル
- ・緊急災害対策マニュアル ・医療訴訟対策マニュアル ・医療事務マニュアル
- ・職員の安全衛生管理マニュアル ・コンプライアンスマニュアルの作成

### ●患者への周知徹底

- ・院内掲示等を通じた医療事故対策の状況に関する患者への周知徹底
- ・患者情報の管理・活用方法の掲示
- ・災害時の連絡系統の確保と周知徹底

### ●スタッフ研修及び情報収集等

- ・全職員を対象とした計画的な法令遵守に関する教育・研修の実施
- ・院内アクシデント・インシデントの収集・分析
- ・職員研修等を活用した患者対応ロープレの実施
- ・現場からの一報を迅速かつ正確に把握することが可能な情報伝達ルールの確立

### ●専門部署の設置

- ・問題患者対策の専門部署の設置
- ・患者・家族からの相談窓口の設置
- ・クレーム対応窓口の一本化又は責任者の選定
- ・コンプライアンス確保に向けた専門部署の設置

出典：厚生労働省 HP「平成 25 年度病院経営管理指導調書」

各医療機関では、マニュアルの作成、患者への周知徹底、スタッフ研修、専門部署の設置など、さまざまな取り組みがなされています。

歯科医院においては、専門部署の設置など人員の関係ですべての取り組みを行うことは極めて困難ですが、マニュアルの整備や患者への周知徹底、院内研修の実施など、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。

## 3 | 労務関連における法令遵守項目

歯科診療所では、患者の他にスタッフに対してもコンプライアンスが求められます。事業主である院長は、「労働基準法」を理解し、院内の勤務体制や給与基準を法令等に基づいたものにしなければいけません。また、就業規則を策定し、スタッフに対して周知するなど、コンプライアンス遵守の姿勢を示すことが必要です。

### 1 | 歯科医院で発生している労務トラブル

歯科診療所における労務問題は多々あります。歯科医院経営においては、人員体制や有資格者の不足、労務条件、人間関係等、様々なことでトラブルが発生する可能性があります。

#### ■主な労務トラブル

##### ●勤務曜日・時間の長期化

差別化を図るため、土日診療、夜間診療等が増え、休みの不定化や長時間勤務が常態化。

##### ●人員不足・有資格者不足

歯科医衛生士、歯科助手等女性の多い職場のため、結婚、出産等での退職が多い。特に歯科衛生士は少なく、歯科衛生士のいない歯科診療所もある。

子育てのため、パート職員が多く、夕方・夜間勤務者が不足。

##### ●離職者の多さ

結婚や出産の他、歯科助手や受付・歯科医療事務は未経験者が多く、歯科医療特有の専門性についていけず、退職となる例が多い。

また、従業員10名未満の事業所は、就業規則の策定の義務が無いため、ほとんどの歯科診療所では就業規則が未整備です。そのため、診療時間長期化による労働時間の超過と時間外割増賃金の不払い、職場内の人間関係トラブル（いじめ、セクハラ、パワハラ等）、出産、結婚時の退職勧奨、人員不足による雇用条件外の労働などの労務トラブル発生もみられます。



### 3 | 法定労働時間と所定労働時間の違い

労働基準法は、使用者は原則として「労働者に休憩時間を除き1日につき8時間、1週間につき40時間を超えて労働させてはならない」と上限を定めています。この「週40時間、1日8時間」の原則を「法定労働時間」といいます。

使用者は始業時間や終業時間、休憩時間を定めることができますが、この労働契約上の労働時間を「所定労働時間」といい、法定労働時間の範囲内であれば、使用者が任意で定めることができます。

変形労働時間制とは、一定の要件を満たす場合に法定労働時間を超えても法律に違反しないとする制度です。

忙しい時期には法定労働時間より長く労働してもらう代わりに、そうでない時期に法定労働時間より短く働いてもらって、結果的に一定期間の1週あたり平均40時間以内に収まれば、1日の労働時間が8時間を超える日があっても違法にはならず、割増賃金を払う必要もありません。

### 4 | 労働時間管理のポイント

就業規則の策定その他、労働時間の管理、有給休暇等の管理、36協定、変形労働時間制の協定等の整備は、人事労務と勤怠管理の基本です。

#### ■労働時間、勤怠管理の方法と対策

- 労働時間の管理：タイムカードもしくは出勤簿の記載  
(時間外労働の管理も含む)
- 有給休暇の管理：届出書の提出と管理
- 欠勤、遅刻、早退の管理：届出書の提出と管理
- 36協定の締結
- 変形労働時間制の協定締結
- 時間外勤務条件(時間と割増賃金)の明示 他

### 5 | パート職員の有給休暇

パート職員の有給休暇についての理解はあまり広がっていません。労働基準法では、週の勤務日数や月の勤務時間によって、パート職員にも有給休暇の権利を与えていますので、有給休暇の請求に対しては適切に対応しなければなりません。

## ■有給休暇日数表

週の労働 時間	週の労働 日数	年間の労働 日数	6ヶ月 勤務	1年 6ヶ月	2年 6ヶ月	3年 6ヶ月	4年 6ヶ月	5年 6ヶ月	6年 6ヶ月以上
30時間以上			10日	11日	12日	14日	16日	18日	20日
30時間 未満	4日	169～216日	7日	8日	9日	10日	12日	13日	15日
	3日	121～168日	5日	6日	6日	8日	9日	10日	11日
	2日	73～120日	3日	4日	4日	5日	6日	6日	7日
	1日	48～ 72日	1日	2日	2日	2日	3日	3日	3日

## 6 | 有給休暇の計画付与

労働基準法では、年次有給休暇の計画付与制度が認められています。従業員の自由に取得できる5日間を除き、事業主側で有給休暇取得を指定し、取らせることができる制度です。この制度を理解していれば、業務に支障をきたすことなく、文字通り計画的な有休を付与することができます。

### ■有給休暇の計画付与制度の方法

- 法人もしくは事業所全体の休業による一切付与方法
- 班・グループ別の交代制付与方法
- 年次有給休暇付与計画表による個人別付与方法 等

本制度を導入する場合は、就業規則に条文を記載するなど、下記の手続きを行う必要があります。

### ■有給休暇の計画付与制度導入の必要手続き

- 就業規則の制定：就業規則内に計画付与制度の条文を記載
- 労使協定の締結：労働者の代表と書面による協定の締結

有給休暇の計画付与制度の内、事業所全体の休業による一斉付与の場合、従業員に5日以上の有休が無いスタッフに対しては、特別休暇を設けて付与日数を増加する、または休業手当として平均賃金の60%を支払うという措置を取る必要があるため注意が必要です。

## 4 | 歯科医院で発生した事例に学ぶ予防策

本章では、過去に歯科医院で発生した法令遵守違反事例等から今後の予防策を学んでいきます。

### 1 | X線撮影に関する事例

#### ■法令違反の事実

A歯科診療所は、院長1名と歯科衛生士が1名、歯科助手が1名の人員配置。初めて来院した患者が、X線撮影検査を受けた。

撮影の準備はスタッフが行き、照射スイッチは撮影室のドアの外にあるため、誰がスイッチを押したかは判らなかった。患者は医療経験者でX線照射が歯科医師か放射線技師等の資格者しか出来ないと知っており、また、院長は他の診察室で治療中のため、照射できないはずでは？と疑問に思った。

治療終了後の会計時に、スタッフに撮影は誰が行ったか確認したところ、歯科助手が行った旨を告げた。スタッフは、照射は誰が行うべきか知らないようだった。

院長を呼び、歯科助手のX線装置の照射についての苦情と、院長としての医療責任に対し、法令上もスタッフ指導についても問題があるのではと告げた。

#### ■院長の対応と経営への影響

- 謝罪し、今後、院長以外は照射しないことと院内にも周知徹底することを約束
- 歯科診療所として、法令遵守を徹底し治療を行うことも約束し、承諾してもらう
- 患者から悪評が広まり患者数が減少、信頼が回復するまで3年を要した

#### ■再発防止のポイント

- 治療において、有資格者の義務と無資格者のできる業務を徹底（X線だけでなく口腔内の治療補助等も含む）
- 無資格者がいる歯科診療所では、無資格者にも法律等を徹底指導する研修会を開催
- 院長自身が法令遵守する姿勢を明確にし、常時スタッフ全員にも周知徹底を図る
- 患者の対応次第では、法令違反で閉院や資格剥奪もあり得ることの認識が必要

## 2 | 雇用(時間外割増賃金)に関する事例

### ■法令違反の事実

B 歯科診療所は、商業地域に隣接した住宅街の中心部にあり、夜間診療、土日診療を行っていた。商業施設の従業員の来院も多く、閉院間際に駆け込んでくる患者が多くいて、超過勤務が常態化していた(通常の勤務条件で、変形労働時間制は取っていない)。

職員から院長に対し、シフト勤務時間がオーバーしても、超過時間分の給与が割増になって支払われていないとクレームがあった。

院長は、「正職員は週休2日制と半日勤務1日で雇用契約している。シフト割で□□時から△△時勤務としているが、正職員は週40時間内になっている。パート職員は時給で勤務分支払っている。」と反論。

但し、法律を明確に把握していない為、その場では、社労士事務所に相談・確認し、返答すると回答し、結論は後日とした。

### ■院長の対応と経営への影響

- 社労士事務所からの回答は、「シフト割で勤務時間が表示されているとその勤務時間が勤務開始・終わりの条件となり、シフト外の勤務は当然時間外となる。正職員もパート職員も時間外割増賃金を支払わなければいけない」とのことであった。
- 院長はパート職員も時間外の計算と時間外割増賃金があると知らなかった。
- 過去に遡って時間外割増賃金を計算し、支払うこととなった。賃金総額が多額となり、資金を金融機関から借入れを行って対応。返済のため、資金繰りが悪化した。
- 36 協定も提出していないため、急遽協定を締結し、社労士より労働基準監督署へ提出した。

### ■再発防止のポイント

- 社労士事務所確認の雇用契約書を利用し、法律に定められた内容の契約を締結
- 院長は労働基準法を理解し、歯科診療所運営に臨む
- 超過勤務が常態化しているのであれば、勤務時間自体を延長して再契約を締結
- 36 協定を締結し、スタッフ代表と協定書を交わす(後からの採用者にも通達)
- 変形労働時間制を採用し、スタッフとの協定を締結、または給与に固定時間外賃金手当を設けることも検討

### 3 | 個人情報漏えいに関する事例

#### ■法令違反の事実

C 歯科診療所に勤務していた歯科医師が、独立を計画した。  
勤務医は院長より、担当患者に対して開業予定の医院案内配布を事前に了承してもらっていた。

勤務医は、C 歯科医院に来院した担当患者に対し、医院案内を配布し、また、カルテにある住所へ開院の挨拶状を郵送した。

後日患者からC 歯科医院に対し、「患者の住所は個人情報でC 歯科診療所の管理下にある。独立開業する勤務医が担当患者の住所を使用することは、個人情報保護法違反だ。」と連絡が入った。

院長も医院案内の配布は了承したが、住所を使用して郵送することまでは了承していないとし、住所録を勝手に使用したとトラブルとなった。

#### ■勤務医の対応

- 勤務医は、担当患者とC 歯科医院院長へ誠意をもって謝罪した。  
当時の勤務状況も真面目で人柄も良かったため、院長も担当患者も謝罪に応じた。
- 結果、損害賠償等訴訟には発展せず、大きな問題にはならなかった。

#### ■トラブル防止策

- 医療の現場では、個人情報保護法の他、歯科医師としての守秘義務があり、情報の管理者は誰なのか、誰が保管する情報なのか明確にすべきである。
- 歯科医師が開設者や管理者になった際は、従業員全員が守秘義務を負う。特に歯科医院では、国家資格を持っていない受付・会計や歯科助手が勤務していることが多く、守秘義務自体を知らないケースが多い。
- 歯科医院内で個人情報保護・守秘義務についての研修会・委員会を開催し、意識の統一を図る必要がある(医療安全管理対策・院内感染防止対策も同様)
- マイナンバー制度が施行されているので、患者情報の取り扱いには十分に注意。

以上、どの事例も法令を理解し、日ごろから「医療法違反」「労働基準法違反」「個人情報保護法違反」等に発展する可能性を意識していれば防止できるケースが多く、院長自身の知識充実と併せて、スタッフの研修及び周知徹底を図ることがポイントです。

## ■参考・引用文献

国立保健医療科学院 HP…「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

株式会社リガク HP サポート情報…「X線装置に関する一般的な基礎知識」

環境省 HP…「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」

厚生労働省 HP…「平成 25 年度病院経営管理指導調書」

「節電に向けた労働時間の見直しなどに関する Q&A」