

第18回特定機能病院及び 地域医療支援病院のあり方 に関する検討会	参考 資料 1
令和元年 6月26日	

一般病院3について（補足説明）



公益財団法人 日本医療機能評価機構
専務理事 上田 茂

病院機能評価と特定機能病院承認要件

- 病院機能評価は、我が国の病院を対象に、組織全体の運営管理および提供される医療について、評価機構が中立的、科学的・専門的な見地から、下記の4つの評価対象領域から構成される評価項目を用いて評価を行うツールであり、評価機構は、病院が継続して取り組む質改善活動の支援を行っている。（評価項目体系は、別紙1ご参照）
- 特定機能病院を主な対象とする「一般病院3」では、各評価項目で特定機能病院の役割と機能に関して評価を行っているが、特定機能病院承認要件については、医療安全とガバナンスを中心に承認要件の充足状況と実際の運用についても確認して評価を行っている。（医療安全とガバナンスに関する特定機能病院承認要件と病院機能評価の対応評価項目は、別紙2ご参照）

【病院機能評価 評価対象領域の構成】

第1領域 患者中心の医療の推進

患者の視点に立った良質な医療を実践するうえで求められる病院組織の基本的な姿勢について評価する。

また、患者の安全確保や医療関連感染制御に向けた病院組織の検討内容、意思決定について評価する。

- 1.1 患者の意思を尊重した医療
- 1.2 地域への情報発信と連携
- 1.3 患者の安全確保に向けた取り組み
- 1.4 医療関連感染制御に向けた取り組み
- 1.5 継続的質改善のための取り組み
- 1.6 療養環境の整備と利便性

第2領域 良質な医療の実践1

病院組織として決定された事項が、診療・ケアにおいて確実に安全に実施されていることを評価する。

- 2.1 診療・ケアにおける質と安全の確保
- 2.2 チーム医療による診療・ケアの実践

第3領域 良質な医療の実践2

確実に安全な診療・ケアを実践するうえで求められる機能が各部門において発揮されていることを評価する。

- 3.1 良質な医療を構成する機能1
- 3.2 良質な医療を構成する機能2

第4領域 理念達成に向けた組織運営

良質な医療を実践するうえで基盤となる病院組織の運営・管理状況について評価する。

- 4.1 病院組織の運営と管理者・幹部のリーダーシップ
- 4.2 人事・労務管理
- 4.3 教育・研修
- 4.4 経営管理
- 4.5 施設・設備管理
- 4.6 病院の危機管理

1 患者中心の医療の推進

1.1 患者の意思を尊重した医療

- 1.1.1 患者の権利を明確にし、権利の擁護に努めている
- 1.1.2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている
- 1.1.3 患者と診療情報を共有し、医療への患者参加を促進している
- 1.1.4 患者支援体制を整備し、患者との対話を促進している
- 1.1.5 患者の個人情報・プライバシーを適切に保護している
- 1.1.6 臨床における倫理的課題について継続的に取り組んでいる

1.2 地域への情報発信と連携

- 1.2.1 必要な情報を地域等へわかりやすく発信している
- 1.2.2 地域の医療機能・医療ニーズを把握し、他の医療関連施設等と適切に連携している
- 1.2.3 地域に向けて医療に関する教育・啓発活動を行っている

1.3 患者の安全確保に向けた取り組み

- 1.3.1 安全確保に向けた体制が確立している
- 1.3.2 安全確保に向けた情報収集と検討を行っている

1.4 医療関連感染制御に向けた取り組み

- 1.4.1 医療関連感染制御に向けた体制が確立している
- 1.4.2 医療関連感染制御に向けた情報収集と検討を行っている

1.5 継続的質改善のための取り組み

- 1.5.1 患者・家族の意見を聞き、質改善に活用している
- 1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる
- 1.5.3 業務の質改善に継続的に取り組んでいる
- 1.5.4 倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している

1.6 療養環境の整備と利便性

- 1.6.1 患者・面会者の利便性・快適性に配慮している
- 1.6.2 高齢者・障害者に配慮した施設・設備となっている
- 1.6.3 療養環境を整備している
- 1.6.4 受動喫煙を防止している

2 良質な医療の実践1

2.1 診療・ケアにおける質と安全の確保

- 2.1.1 診療・ケアの管理・責任体制が明確である
- 2.1.2 診療記録を適切に記載している
- 2.1.3 患者・部位・検体などの誤認防止対策を実践している

- 2.1.4 情報伝達エラー防止対策を実践している
- 2.1.5 薬剤の安全な使用に向けた対策を実践している
- 2.1.6 転倒・転落防止対策を実践している
- 2.1.7 医療機器を安全に使用している
- 2.1.8 患者等の急変時に適切に対応している
- 2.1.9 医療関連感染を制御するための活動を実践している
- 2.1.10 抗菌薬を適正に使用している
- 2.1.11 患者・家族の倫理的課題等を把握し、誠実に対応している
- 2.1.12 多職種が協働して患者の診療・ケアを行っている

2.2 チーム医療による診療・ケアの実践

- 2.2.1 来院した患者が円滑に診察を受けることができる
- 2.2.2 外来診療を適切に行っている
- 2.2.3 診断的検査を確実・安全に実施している
- 2.2.4 入院の決定を適切に行っている
- 2.2.5 診断・評価を適切に行い、診療計画を作成している
- 2.2.6 患者・家族からの医療相談に適切に対応している
- 2.2.7 患者が円滑に入院できる
- 2.2.8 医師は病棟業務を適切に行っている
- 2.2.9 看護師は病棟業務を適切に行っている
- 2.2.10 投薬・注射を確実・安全に実施している
- 2.2.11 輸血・血液製剤投与を確実・安全に実施している
- 2.2.12 周術期の対応を適切に行っている
- 2.2.13 重症患者の管理を適切に行っている
- 2.2.14 褥瘡の予防・治療を適切に行っている
- 2.2.15 栄養管理と食事指導を適切に行っている

病院機能評価 一般病院 3 評価項目体系②

- 2.2.16 症状などの緩和を適切に行っている
- 2.2.17 リハビリテーションを確実・安全に実施している
- 2.2.18 安全確保のための身体抑制を適切に行っている
- 2.2.19 患者・家族への退院支援を適切に行っている
- 2.2.20 必要な患者に継続した診療・ケアを実施している
- 2.2.21 ターミナルステージへの対応を適切に行っている

3 良質な医療の実践 2

3.1 良質な医療を構成する機能 1

- 3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している
- 3.1.2 臨床検査機能を適切に発揮している
- 3.1.3 画像診断機能を適切に発揮している
- 3.1.4 栄養管理機能を適切に発揮している
- 3.1.5 リハビリテーション機能を適切に発揮している
- 3.1.6 診療情報管理機能を適切に発揮している
- 3.1.7 医療機器管理機能を適切に発揮している
- 3.1.8 洗浄・滅菌機能を適切に発揮している

3.2 良質な医療を構成する機能 2

- 3.2.1 病理診断機能を適切に発揮している
- 3.2.2 放射線治療機能を適切に発揮している
- 3.2.3 輸血・血液管理機能を適切に発揮している
- 3.2.4 手術・麻酔機能を適切に発揮している
- 3.2.5 集中治療機能を適切に発揮している
- 3.2.6 救急医療機能を適切に発揮している

4 理念達成に向けた組織運営

4.1 病院組織の運営と管理者・幹部のリーダーシップ

- 4.1.1 理念・基本方針を明確にしている
- 4.1.2 病院管理者・幹部は病院運営にリーダーシップを発揮している
- 4.1.3 効果的・計画的な組織運営を行っている
- 4.1.4 情報管理に関する方針を明確にし、有効に活用している
- 4.1.5 文書管理に関する方針を明確にし、組織として管理する仕組みがある

4.2 人事・労務管理

- 4.2.1 役割・機能に見合った人材を確保している
- 4.2.2 人事・労務管理を適切に行っている
- 4.2.3 職員の安全衛生管理を適切に行っている
- 4.2.4 職員にとって魅力ある職場となるよう努めている

4.3 教育・研修

- 4.3.1 職員への教育・研修を適切に行っている
- 4.3.2 職員の能力評価・能力開発を適切に行っている
- 4.3.3 専門職種に応じた初期研修を行っている
- 4.3.4 学生実習等を適切に行っている

4.4 経営管理

- 4.4.1 財務・経営管理を適切に行っている
- 4.4.2 医事業務を適切に行っている
- 4.4.3 効果的な業務委託を行っている

4.5 施設・設備管理

- 4.5.1 施設・設備を適切に管理している
- 4.5.2 物品管理を適切に行っている

4.6 病院の危機管理

- 4.6.1 災害時の対応を適切に行っている
- 4.6.2 保安業務を適切に行っている
- 4.6.3 医療事故等に適切に対応して

合計：4領域
16大項目
89中項目

特定機能病院承認要件と病院機能評価一般病院3における対応①

別紙2

特定機能病院承認要件改正内容		一般病院3における対応		
区分	改正内容	対応中項目	対応する評価の要素	具体的確認内容
医療安全	管理者への医療安全業務経験の必須化	4. 1. 3 効果的・計画的な組織運営を行っている	○病院幹部の選任過程と、病院幹部の活動に対しての監督・評価の仕組み	○院長をはじめとする病院幹部の要件を含めた選任方法を確認している。
医療安全	医療安全管理責任者の配置と医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会の統括	1. 3. 1 安全確保に向けた体制が確立している	○医療安全に関する多職種から構成された組織体制 ○医療安全上の課題解決に向けた管理者との連携体制 ○安全管理に関する委員会等の機能	○医療安全管理部門や医療安全管理委員会の体制を確認するとともに、その活動状況や管理者との連携について、医療安全管理委員会や週1回開催される医療安全管理に関するカンファレンスの議事録等、および医療安全管理部門への部署訪問により、実際にそのように活動しているかを確認している。 ○さらに、これらの活動が院内に浸透しているかを病棟への医療安全ラウンド等で確認している。
医療安全	医療安全管理部門への専従の医師、薬剤師、看護師の配属の義務化			
医療安全	医療安全管理責任者による医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の統括	1. 3. 1 安全確保に向けた体制が確立している	○医療安全に関する多職種から構成された組織体制 ○医療安全上の課題解決に向けた管理者との連携体制	○医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者が、医療安全管理部門と連携して実際に医療安全にどのように取り組んでいるかを、部署訪問や医療安全管理委員会の議事録等により確認している。
		3. 1. 1 薬剤管理機能を適切に発揮している	○医薬品安全管理責任者を中心とした管理体制、安全管理部門との連携	○例えば、インシデント、アクシデントの事例が報告された時にどのように対応しているか、改善策をどのように連携しているかを確認している。また、副作用報告が薬剤関係の委員会に留まらず、医療安全管理委員会等に報告しているかを確認している。
	医薬品安全管理の強化	3. 1. 7 医療機器管理機能を適切に発揮している	○医療機器安全管理責任者を中心とした管理体制、安全管理部門との連携	○医薬品安全管理に係る情報や注意喚起情報、未承認薬等の管理や課題等について、薬剤関連の委員会のみならず、医療安全管理委員会や院内全体へ報告、周知されているか、議事録や薬剤部門、医療安全管理部門への部署訪問で確認している。 ○医療機器の不具合に関する情報や新しい医療機器に係る職員への研修実施状況等が医療機器関連の委員会のみならず、広く院内へ報告、周知されているか確認している。

特定機能病院承認要件と病院機能評価一般病院3における対応②

特定機能病院承認要件改正内容		一般病院3における対応		
区分	改正内容	対応中項目	対応する評価の要素	具体的確認内容
医療安全	内部通報窓口機能の義務化	1.3.1 安全確保に向けた体制が確立している	○安全管理に関する委員会等の機能	○内部通報窓口の有無とその体制、匿名性担保の仕組み、職員への周知方法に加え、制度運用状況および運用上の課題と今後の対応策について確認している。
医療安全	事故等の報告の義務化 ・全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化 ・死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化	1.3.2 安全確保に向けた情報収集と検討を行っている	○院内のアクシデント・インシデントの収集	○全ての死亡事例や副作用、偶発症、急変等を含めた事例が、医療安全管理部門、医療安全管理委員会を経て遅滞なく管理者に報告される仕組みと手順を確認している。 ○さらに、報告の現状と収集した情報の検討・活用の状況、報告漏れを防ぐ工夫、報告漏れを把握する取り組み、他部門の関与状況、運用上の課題と対応策等について、医療安全部門への部署訪問等で確認している。
医療安全	高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化 ・高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置 ・当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成 ・規程の遵守状況を確認	1.5.4 倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している	○新たな技術導入に対する組織としての方針・基準 ○新規治療の定期的な評価と効果判定	○面接調査において、高難度新規医療技術等の導入に関する方針とルール、実施の適否を決定する体制、手順、実施プロセス、実施後の評価と判定のルールを確認するとともに、実際に方針とルール等に則り実施されているかを、申請から実施報告・モニタリングまでの一連の流れで確認している。 ○加えて、手術部門から情報を得る等の申請漏れを防ぐ工夫についても確認している。
医療安全	医療安全に関する監査委員会の設置 ・医師だけでなく法律家や一般の立場の者も含め構成	1.3.2 安全確保に向けた情報収集と検討を行っている	○収集したデータの分析と再発防止策の検討	○医療安全に関する監査委員会設置の有無と委員構成、およびその開催状況、議事内容、指摘事項の改善状況と院内への周知状況について、監査委員会の議事録等で確認している。

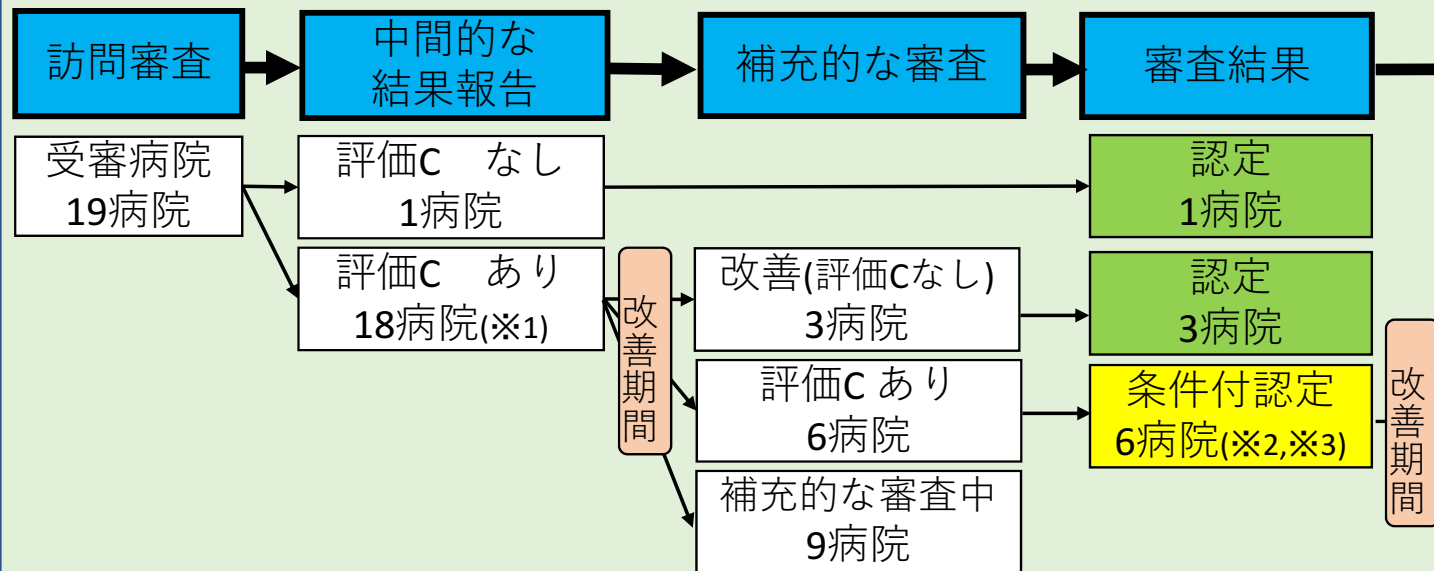
特定機能病院承認要件と病院機能評価一般病院3における対応③

特定機能病院承認要件改正内容		一般病院3における対応		
区分	改正内容	対応中項目	対応する評価の要素	具体的確認内容
医療安全	特定機能病院間の相チェック（ピアビュー）	1. 3. 2 安全確保に向けた情報収集と検討を行っている	○収集したデータの分析と再発防止策の検討	○ピアレビューの実施の有無とその指摘事項の対応および院内への周知の状況を確認している。
ガバナンス	管理者の選任方法の透明化 ・必要な能力・経験を有する者を管理者として選任 ・外部有識者を含む合議体で審査	4. 1. 3 効果的・計画的な組織運営を行っている	○病院幹部の選任過程と、病院幹部の活動に対するの監督・評価の仕組み	○管理者の選任方法、合議体の構成および実際の選考経過を確認している。 ○加えて、副院長や看護部長等の病院幹部の選任方法について確認している。
ガバナンス	管理者権限の明確化			○予算の立案・執行や人事権など病院運営上の権限と責任、ならびに管理者と開設者である法人および医学部との関係を病院幹部面談等で確認している。
ガバナンス	開設者による管理者の業務監督、法令遵守等の体制整備			○管理者の活動内容に対する開設者による監督と評価の仕組み具体的な評価の内容および監査等法令遵守の体制を病院幹部面談で確認している。
ガバナンス	病院運営に関する合議体 ・管理者は管理運営上の重要事項を合議体の決議に基づき実施	4. 1. 3 効果的・計画的な組織運営を行っている	○病院運営の骨子を策定する組織の実態 ○病院運営の意思決定会議の実態	○病院の運営方針や経営的な意思を決める合議体の構成、権限と実際の開催状況、審議内容、決定事項の院内への伝達と周知の状況を議事録や院内への通知等で確認している。

一般病院3 受審病院の改善の取り組み

○病院機能評価では、一定の水準に達しているとはいえないと評価した項目(C評価)について、受審病院に一定期間内の改善を求め、改善を確認して認定するまで、繰り返し審査（補充的な審査・確認審査・再審査）を行っている。受審病院は、指摘された課題について、当機構からの支援を受けて改善に取り組んでいる。

【2018年度一般病院3 受審病院の審査の状況】

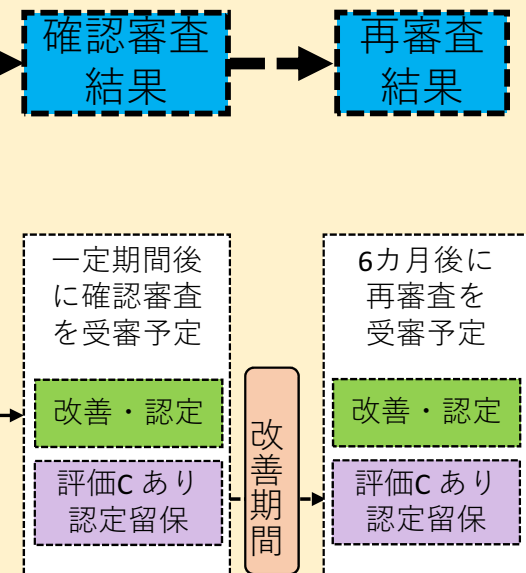


※1)C評価合計111項目(スライド 4ご参照)

※2)C評価合計27項目

※3)一般病院3では、受審病院によるC評価項目の改善の取り組みが、運用実績などから定着したと確認された場合に改善と判断している。「補充的な審査」で、定着が確認されなかったC評価項目については、C評価のまま「条件付き認定」とし、一定期間後(6カ月が多い)の「確認審査」で、定着状況を確認のうえ「認定」を行うこととしている。

【今後の予定】



一般病院3 中間的な結果報告でC評価とされた項目

○2018年度に一般病院3を受審した19病院の中間的な結果報告で評価Cとされた全111項目のうち、ガバナンス・医療安全に関する指摘事項により評価Cとされたものが全体の8割である。

【指摘事項分類別C評価項目数】

指摘事項分類	C評価とされた項目数(%)
ガバナンス・医療安全	90 (81.1%)
医療技術の開発・評価	8 (7.2%)
研修・人材開発	5 (4.5%)
その他	8 (7.2%)
合計	111 (100.0%)

ガバナンス・医療安全に関する項目の主な指摘事項

- IC書式や同席ルールの不備・不徹底
- 臨床倫理の課題を病院として検討する体制の不備
- 医療安全に関する各種ルールの部門・部署間の不統一
- 死亡症例報告の不徹底
- マーキング等各種ルールの不徹底（ローカルルールの存在）
- 口頭指示の手順の不備
- カリウム製剤の不適切な取り扱い
- 院内急変対応システム(RRS)の不備・未整備
- パニック値の連絡方法の不備
- 医療機器管理部門管理外の医療機器の使用
- 診療科の協力不足による病院全体のガバナンスの支障

医療技術の開発・評価に関する項目の主な指摘事項

- 高難度新規医療技術等に関する方針・検討体制・IC手順・申請漏れを防ぐ仕組み等の不備・未整備

研修・人材開発に関する項目の主な指摘事項

- 教育・研修を病院として統括する部署・委員会等体制の未整備
- 初期研修管理体制の不備