

病院機能評価認定に関する運用要項

第1 目的

病院機能評価は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）定款第3条の趣旨に基づく医療機能の評価等に関する事業を通じ、医療の質の改善に資することを目的とする。

第2 病院機能評価の構成

評価は、「書面審査」と「訪問審査」によって実施する。

第3 認定の種別と有効期間

- 1 認定の種別は「認定」または「認定留保」とし、「認定」の場合に認定証を交付する。
- 2 認定の有効期間は下記のとおり5年間とし更新を妨げない。
 - (1) 新規受審の病院は、「認定」した日から5年間。「認定留保」を経て「認定」した場合は「認定」した日から5年間。
 - (2) 認定の更新を継続しようとして受審（更新受審）した病院を「認定」した場合は、前回認定の有効期限の翌日から5年間。「認定留保」を経て「認定」した場合も前回認定の有効期限の翌日から5年間。
 - (3) 「条件付認定」を経て「認定」した場合は、条件付認定の認定証に記載された認定の初日から5年間。「条件付認定」の後、「認定留保」を経て「認定」した場合も同様とする。
 - (4) 認定期間中に一旦「認定留保」とし、その後「認定」した場合は、「認定留保」とする前の認定証に記載された認定の初日から5年間。
- 3 認定に際し改善が必要な事項が認められた場合、または認定期間中に改善が必要な事項が認められた場合は、「条件付認定」または「認定留保」として改善を求めることとし、一定の期間内に改善確認のための審査を行う。
- 4 認定の種別が変わる可能性がある病院については、評価機構はそのことをホームページ等に公表することができる。理事長は、この公表にあたっては、評価委員会の意見を聞くものとする。

第4 主たる機能種別の選択と審査

- 1 評価機構の認定を希望する病院（以下「受審病院」という。）は、自院の役割・機能に応じ、別紙1に定める機能種別および決定方法に従って、主たる機能種別として一つ選択するものとする。
- 2 審査は、選択した機能種別に応じた評価項目体系により行うものとする。

第5 病院の認定

評価機構は、主たる機能種別での認定をもって認定病院と定めるものとする。

第6 認定の検討・審議

1 評価調査者から提出された審査結果報告書を評価部会で検討・調整し、初回の訪問審査終了後、概ね6～8週間後に、中項目の評価とその項目所見を中間的な結果報告として受審病院に送付する。

2 中間的な結果報告を受領した受審病院は、事実誤認や疑義について意見を述べ、また指摘された所見を受けて改善を図り、補充的な審査を受審することができる。

3 補充的な審査は、中間的な結果報告の受領後2か月以内に実施する。

4 中間的な結果報告および補充的な審査の結果を反映した最終的な審査結果報告書を評価部会で検討・調整する。評価項目の評価で改善が必要とされるCまたはIVを含む場合は、当該項目の判定の根拠を確認し、第7の2項に留意して検討する。

5 評価委員会は、評価部会での検討・調整結果を第7の1項および2項の判定基準に基づいて審議し、認定の判定について業務を執行する理事（以下「理事」という。）に答申する。

6 認定の判定について運営会議で審議し、理事長が決定する。

第7 認定の判定

1 評価調査者から提出された最終的な審査結果報告書において、各評価項目の評価がBまたはIII以上であれば、特段の理由がない限り認定するものとする。

2 評価項目の評価が、改善が必要とされるCを含む場合は、下記の事項に留意して「認定」または「認定留保」について審議する。ただし、高度・専門機能については、改善が必要とされるIVを含む場合は、「条件付認定」または「認定留保」について審議する。

(1) 改善を必要とする問題の緊急性や患者・住民への影響の程度

(2) 問題の原因や背景と改善の可能性

(3) 開設者の性格と運営理念

(4) 所在する地域の事情や特性

(5) 経営の現況と諸条件

(6) 当該項目の審査結果の全体的傾向と統計分析

(7) その他

3 認定留保の場合には、認定するために必要な改善要望事項を示すものとする。

4 条件付認定の場合には、必要な改善要望事項とともに、その問題を改善するための期間を示すものとする。

5 認定の判定は、機能種別ごとに行うものとする。

第8 再審査

- 1 認定留保の病院は、指摘された改善要望事項に対応し、審査結果報告書受領後6か月以内（高度・専門機能の場合は3か月以内）に再審査を受審するものとする。
- 2 再審査は、評価調査者が訪問して作成された再審査結果報告書、またはそれに替わる書類審査結果等に基づいて実施するものとする。
- 3 1の期間が経過した後に認定を受けようとする場合は、その時点で運用されている評価項目体系により新規に受審するものとする。
- 4 再審査の結果、改善が確認された場合には、認定証を交付するものとする。

第9 確認審査

- 1 条件付認定の病院は、指摘された改善要望事項に対応し、審査結果報告書受領後、示された期間内に確認審査を受審するものとする。
- 2 確認審査は、評価調査者が訪問して作成された確認審査結果報告書、またはそれに替わる書類審査結果等に基づいて実施するものとする。
- 3 確認審査の結果、改善要望事項に対応した改善が確認された場合は、改善要望事項を解除して認定し、改善がなされていない場合は、認定留保とするものとする。
- 4 1の期間内に確認審査を受審せず、その後に認定を受けようとする病院は、その時点で運用されている評価項目体系により新規に受審するものとする。

第10 改善審査

- 1 認定病院（条件付認定を除く。）は、主たる機能種別の審査結果報告書において評価Cとされた評価項目のうち、評価機構が必要と認めたものについて、認定開始日から3年目において、改善審査を受審するものとする。
- 2 改善審査は、評価調査者が訪問して作成された改善審査結果報告書、またはそれに替わる書類審査結果等に基づいて実施するものとする。
- 3 正当な理由なく示された期間内に改善審査を受審しなかった場合、または主たる機能種別の審査結果報告書で評価Cとされた評価項目の改善がなされていない場合は、認定留保とすることができる。

第11 更改審査

認定病院は、認定証の有効期限内において、認定証に掲げられた主たる機能種別の要件を満たさなくなった場合または開設者の変更等による病院の環境に変化があった場合、別に定める申請書（申請書の受理をもって更改審査契約成立とみなす。）を評価機構に提出し、認定証更改のための審査を受けるものとする。この場合の実施要領および評価料は別に定めるものとする。

第12 認定期間中の確認

- 1 認定病院は、主たる機能種別を対象に、認定期間中の病院の現況や改善の取り組みなど、別に定める書面に従い評価機構に提出するものとする。
- 2 評価機構は、提出された書面について確認を行い、必要な助言を含めた報告書を作成し、送付するものとする。
- 3 希望する病院には、評価調査者が訪問して現状の確認を実施することとする。

第13 複数の機能種別の選択と審査

- 1 受審病院は、主たる機能種別以外に重要な機能（以下「副機能」という。）がある場合、別紙1に定める機能種別から、自院の機能に応じ複数の機能種別を受審することができる。
- 2 副機能の受審は、主たる機能種別と同時を基本とする。
- 3 審査は、主たる機能種別と同様の方法で行う。
- 4 副機能における認定の有効期間は、交付日から5年間とする。ただし、主たる機能種別の認定が有効である場合に限る。

第14 高度・専門機能の認定

- 1 高度・専門機能の訪問審査は、本体審査の訪問審査が終了した後に実施するものとする。
- 2 高度・専門機能の認定の有効期間は交付日から5年間とする。ただし、本体審査の認定が有効である場合に限る。

第15 認定の更新

認定を更新しようとする場合は、当該認定証の有効期限の6か月前までに更新申請を行うものとする。

第16 法令等の違反に対する措置

- 1 認定期間中に、認定病院は、別紙2に定める重大な法令違反等を認知した場合は、遅滞なく認定証を添えて下記の事項を含む報告書を評価機構に提出するものとする。
 - (1) 法令違反等の発生前後の詳細な事実経過
 - (2) 法令違反等の発生の理由
 - (3) 法令違反認知後に病院として実施した是正措置
 - (4) 行政、保健所等への報告の状況、および警察への届け出の有無と関係機関の対応内容
 - (5) 再発防止のための具体的方策と期待される効果
 - (6) 法令違反等の発生1年前から報告書提出日までの、当該行為の予防に関する規定、委員会活動記録、業務マニュアル等の資料

(7) その他

1の2 評価機構は、認定病院に対して、別に定める重大な法令違反等の有無について照会をすることができる。認定病院は、評価機構からの照会に回答する義務があり、それが行われない場合は、評価機構は、事例の重大性などに鑑み、認定病院に認定証の返還を求めることができる。

2 報告書は、①当該医療機関において認定条件が守られていたか、②認定病院にふさわしい是正措置がなされたか、③適正に届け出等がなされ、再発防止に必要な努力が払われたか、④関係者の理解が得られているか等について分析する。評価委員会は、認定の判定について審議し、理事に答申する。認定の判定は、運営会議で審議し、理事長が決定する。

評価委員会は、提出された事例に関する行政処分や判決、その他認定の判定を審議するために必要な資料を、一定の期間内に提出することを認定病院に求めることができるものとする。

3 認定病院で発生した法令等の違反について認定留保と判定された場合、理事長は運営会議の意見を徴したうえ、認定証の返還を求めることができるものとする。

4 理事長は、他の方法により病院機能評価事業の目標が達成できないと判断した場合は、認定を取り消し一定期間病院機能評価受審の申込を認めないことができる。認定を取り消すにあたっては、理事長は、あらかじめ病院に弁明する機会を与えるものとする。認定を取り消したときは、病院名、認定を取り消した理由および病院機能評価受審を申し込めない期間を公表する。

5 受審契約締結後、認定の判定前の病院において重大な法令違反等が発生した場合についても、前各項に準じて取り扱うものとする。

第17 審査結果の報告と異議の申し立て

1 審査結果の受審病院への報告は、認定の判定を受けて、審査結果報告書を送付することによって行う。

2 受審病院が審査結果報告書に対して異議や訂正を求める場合には、審査結果報告書受領後1か月以内に異議や訂正を求める根拠となる書類を添えて異議の申し立てを行うことができるものとする。

3 理事長は、3か月以内に評価委員会の意見を聞いて前項の異議の申し立てに回答する。病院は、この回答を受領してから1か月以内に公益財団法人日本医療機能評価機構委員会等設置規則第3条に定める倫理委員会での審査を求めて異議を申し立てることができる。

第18 受審病院および認定病院の基本情報報告

受審病院および認定病院は、開設者、病院名、病院代表者名、病院長名、所在地、許可病床数、稼動病床数、病床の種類ごとの数、病院の休止または廃止など、基本的な事項について評価機構に報告するものとする。また、変更がある場合は、遅滞なく評価機構へ連絡するも

のとする。

第19 認定病院基本情報調査

評価機構は、認定病院を対象に、開設者、病院名、病院代表者名、病院長名、所在地、許可病床数、稼動病床数、病床の種類ごとの数、病院の休止または廃止など、認定に係る基本的な事項について調査し、病院に報告を求めることができる。

第20 報告の徴収

理事長は、必要があると認めるとき、および認定病院（認定病院の開設者を含む。）において著しく社会の信用を失わせる恐れがある事実が生じたと認めるときは、当該認定病院に報告と資料の提出を求めることができる。

第21 重大な医療事故等への対応

1 認定病院は、認定有効期間中に発生した事故等について、別に定める重大な事故等に該当すると認識してから45日以内に下記の事項を含む「医療事故報告書」（45日以内に完成していない場合は、作成中の「医療事故報告書」でもよい。）を評価機構に提出するものとする。

- (1) 事故発生前後の詳細な事実経過
- (2) 事故発生の原因の分析（医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討を含む。）
- (3) 患者・家族への説明の経緯、および患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
- (4) 行政、保健所等への報告の状況、および警察への届け出の有無
- (5) 事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
- (6) 事故発生の1年前から医療事故報告書提出日までの医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、および医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料
- (7) その他

1の2 評価機構は、認定病院に対して、別に定める重大な事故等の有無について照会をすることができる。認定病院は、評価機構からの照会に回答する義務があり、それが行われないう場合は、評価機構は、事例の重大性などに鑑み、認定病院に認定証の返還を求めることができる。

2 医療事故報告書は、患者安全部会で、①当該医療機関において認定条件が守られていたか、②認定病院にふさわしい事故の原因究明努力がなされたか、③適正に届け出等がなされ、再発防止に必要な努力が払われたか、④関係者に説明がなされているか等について分析する。評価委員会は、患者安全部会での検討を受けて認定の判定について審議し、理事に答申する。認定の判定は、運営会議で審議し、理事長が決定する。

患者安全部会または評価委員会は、事故原因の明確化や有効な再発防止策を講じるうえで必要と思われる場合は、第三者の立場の調査委員が関与した「事故調査報告書」を、一定の期間内に提出することを認定病院に求めることができるものとする。

3 認定病院で発生した医療事故について認定留保と判定された場合は、理事長は運営会議の意見を徴したうえで、認定証の返還を求めることができるものとする。

4 理事長は、他の方法により病院機能評価事業の目標が達成できないと判断した場合は、認定を取り消し一定期間病院機能評価受審の申込を認めないことができる。認定を取り消すにあたっては、理事長は、あらかじめ病院に弁明する機会を与えるものとする。認定を取り消したときは、病院名、認定を取り消した理由および病院機能評価受審を申し込めない期間を公表する。

5 受審契約締結後、認定の判定前の病院において医療事故が発生した場合についても、前各項に準じて取り扱うものとする。

第22 細則

この運用要項に定めるもののほか、病院機能評価認定に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

1 この運用要項は、平成16年7月1日から施行する。

ただし、この運用要項施行の日前に改正前の認定証発行に関する運用要項に基づき契約した場合における改正後の病院機能評価認定に関する運用要項については、病院機能評価を受ける病院と財団法人日本医療機能評価機構の協議にて定めるもののほか、なお従前の例による。

2 この運用要項の変更は平成17年4月1日から施行する。

3 この運用要項の改正は平成19年7月1日から施行する。

ただし、平成19年6月30日以前に改正前の病院機能評価認定に関する運用要項に基づき契約した場合には、平成19年8月1日以降に訪問審査を実施する病院に対し、この運用要項の改正を適用する。

4 この運用要項の改正は平成20年4月1日から施行する。

5 この運用要項の改正は平成21年4月1日から施行する。

6 この運用要項の改正は平成22年4月1日から施行する。

7 この運用要項の改正は平成22年7月1日から施行する。

8 法人名変更 平成23年4月1日

9 この運用要項の改正は平成23年7月1日から施行する。

10 この運用要項の改正は平成24年10月1日から施行する。

11 この運用要項の改正は平成26年4月1日から施行する。

12 この運用要項の改正は平成26年10月1日から施行する。

ただし、第8の1と3は、平成26年10月1日以降に「認定留保」を決定した病院に適用し、それ以前に「認定留保」を決定した病院については、なお従前の例による。

13 この運用要項の改正は、平成29年7月1日から施行する。ただし、第10は、平成30年4月1日以降に機能種別版評価項目 3rdG:V.2.0 で訪問審査を受けた病院に適用し、それ以外の病院については、なお従前の例による。

14 この運用要項の改正は平成30年4月1日から施行する。

15 この運用要項の改正は平成30年6月1日から施行する。

16 この運用要項の改正は2019年4月1日から施行する。ただし、本要項の改正は、2019年10月1日以降に高度・専門機能 Ver.1.0 で訪問審査を受ける病院に適用し、それ以外の病院については、なお従前の例による。

(別紙1)

機能種別の選択と決定方法

機能種別名	種別の説明
一般病院 1	・ 主として、日常生活圏域等の比較的狭い地域において地域医療を支える中小規模病院
一般病院 2	・ 主として、二次医療圏等の比較的広い地域において急性期医療を中心に地域医療を支える基幹的病院
一般病院 3	・ 主として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発・評価、高度の医療に関する研修を実施する病院または準ずる病院
リハビリテーション病院	・ 主として、リハビリテーション医療を担う病院
慢性期病院	・ 主として、療養病床等により慢性期医療を担う病院
精神科病院	・ 主として、精神科医療を担う病院
緩和ケア病院	・ 主として、緩和ケア病棟またはホスピスを保有している病院

主たる機能種別の決定に際しては、最も病床が多い機能に基づくことを原則とする。その際、医療法上の病床の種別に関わらず、機能の実態で判断する。ただし、「一般病院1」については多様な医療を提供する病院を想定していることから、病床の機能だけではなく、病床数（概ね200床未満）、病棟と病院の機能（地域一般病棟、一般と療養を併せ持つケアミックス型病院など）を斟酌して、この区分に該当するかどうかを決める。

(別紙2)

報告を求める事例の範囲について

病院機能評価認定に関する運用要項第16「別紙に定める重大な法令違反等」の範囲は、以下のとおりとする。

1. 認定病院の医療行為ないし本来的医療事務に関する法令違反行為
 - ア 患者の生命・身体に対する侵害行為
例：不当な身体拘束、職員による患者への暴力、医療の名のもとに行われた他害行為
 - イ 患者の財産・名誉その他患者の権利を侵害する行為
例：医療行為に関する患者への虚偽の説明、守秘義務違反、故意または重大な過失による情報漏洩
 - ウ 特定の患者に対する侵害行為は認められないが、医事薬事に関する法令に違反した行為
例：組織的な医療事故の隠蔽、無資格者を医師・看護師等として採用
2. 上記以外の認定病院の法令違反行為であって、国民の医療や認定病院に対する信頼を著しく失わせる行為
例：悪質な診療報酬不正請求や脱税、病院幹部の汚職
3. 認定病院の特定職員の行為であっても外形的に職務の一環としてなされた行為であり認定病院が民法上の使用者責任を負う場合、または外形的にも職務行為とは無関係になされた行為だが特段の理由により認定病院の監督責任が認められる場合
例：無資格者による医療行為、病院職員による医療用麻薬の不正使用

(別紙3)

報告を求める事例の範囲について

病院機能評価認定に関する運用要項第21の1「別に定める重大な事故等」の範囲は、以下のとおりとする。

1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
(注) 医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。