

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



評価の視点

- 臨床倫理に関する課題を病院として検討する仕組みがあり、主要な倫理的課題について方針・考え方を定めて、解決に向けた取り組みが継続的になされていることを評価する。



評価の要素

- 主要な倫理的課題についての方針
- 倫理的課題についての継続的な取り組み
- 倫理的な課題を共有・検討する場の確保

解説

●主要な倫理的課題についての方針

医療現場では、医療者としての義務や良識と、患者の想いや価値観（宗教観を含む）、人としての尊厳、法令および社会通念、科学的根拠などが相反して、倫理的課題が生じる機会は多い。そのため、病院の診療機能上、比較的多く発生する倫理的課題については、あらかじめ検討を行い、円滑な診療やケア等を促進するために、病院としての方針を定めておく必要がある。

具体的な課題としては、意思決定が困難な患者への対応やDNR（DNAR）の取扱い、検査・治療・輸血・入院・退院等の拒否、指示の不履行、治療の中断、臓器・組織提供などが考えられるが、病院によってその状況は様々である。

●倫理的な課題を共有・検討する場の確保

倫理的課題の多くは臨床現場にて当事者間で解決できることも多いが、現場で解決できない問題や重大な課題等については、病院としての判断を下す仕組みが必要であり、病院が定めた適切な期間内に対応されることが求められる。実際、必要時に病院幹部等による議論がなされているほか、委員会やチーム等で問題解決を図る仕組みがあれば高く評価される。なお、そのような仕組みが院

内にあることを病院職員は知っている必要がある。また、検討するにあたり、臨床倫理委員会など特定の会議体は必ずしも必要としないが、議論の内容等を記録として残しておくことは必要である。

●倫理的課題についての継続的な取り組み

倫理的課題に関する取り組み等が全くないことは通常考えられず、病院の診療機能に応じた課題認識と継続的な検討実績が求められるとともに、病院としての方針や対応等の見直しがなされていれば適切である。なお、臨床における倫理的課題を踏まえ、定期的な検討会や勉強会等を開催するなどして、院内での共通認識を高めていけば、高く評価される。



本項目のポイント

- ◆臨床における倫理的課題の対応検討にあたっては、臨床倫理委員会の設置は必須とはしない。検討の場があり、何らかの形で検討内容が記録されていることを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 倫理的課題について全く検討されていない。

関連する項目

- ・各現場における日常的な倫理的課題への対応については『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』で評価する。
- ・臨床倫理に関する教育・研修の実施状況については『4.3.1職員への教育・研修を適切に行っている』で評価する。

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



評価の視点

- 院内の医療関連感染に関する情報を収集・分析し、感染防止に向けた継続的改善活動を行っていることを評価する。
- 院外の感染発生や感染防止対策に関する情報を収集し、自院の感染防止対策に活用していることを評価する。



評価の要素

- 院内での感染発生状況の把握
- 院内感染防止活動の継続的・定期的な把握
- 収集したデータの分析と検討
- アウトブレイクへの対応
- 院外での流行情報などの収集と活用

解説

- 院内での感染発生状況の把握
- 院内感染防止活動の継続的・定期的な把握
- 収集したデータの分析と検討

医療関連感染制御にあたっては、感染症発症、菌検出等の把握・情報共有の仕組みが職員に周知されている必要がある。また、感染対策部門が中心となって、院内外の感染症の発生状況の把握と分析、臨床現場への報告・対策の指示、具体的な改善策の立案とその周知徹底が継続的に行われ、院内の感染防止活動の実施状況が定期的に把握されていることが求められる。

感染状況の把握にあたっては、患者の発熱や下痢、嘔吐といった感染症が疑われる症状の発現を捉えることや、MDRP、MRSA、VRE、CREなどの各種耐性菌の出現頻度の把握と病棟別・部署別の分析が求められる。アウトブレイク等を疑う際は、病室・ベッド毎などのより詳細な分析が求められる。

人工呼吸器、中心静脈カテーテル、膀胱留置カテーテルを装着した患者の感染症（それぞれ、肺炎、菌血症、尿路感染症）については、一部の病

棟・デバイスについても発生状況が把握されていれば高く評価される。感染の判定基準は医学的合理性に基づき、病院が決めたものを採用して差し支えなく、例えば、症状や徴候等から医師が感染症と判断したもの、抗菌薬を投与したもの、胸水や血液・尿などの培養陽性のものなどが考えられる。また、実際の感染状況に応じて対象とする部門や装着機器などを定め、JANIS（院内感染対策サーベイランス事業、厚生労働省）やJHAIS（日本環境感染学会）等で提示されている感染の判定基準を用いたCLABSI（中心ライン関連血流感染）、VAE（人工呼吸器関連イベント）、CAUTI（カテーテル関連尿路感染）等のより詳細なサーベイランスが実施されていれば適切である。

手術部位の感染発生状況については、主要な術式のうち一部でも病院の定めた判定基準に基づいて把握していれば高く評価される。さらに、感染状況に応じてJANISやJHAIS等の感染の判定基準を用いたより詳細なSSI（手術部位感染）サーベイランスが実施されていれば適切である。

各種サーベイランスで収集・分析された情報に関しては、自院の問題点の分析、改善策の検討・

立案・実行、結果の評価等に活用され、改善策は職員に周知徹底されていることが求められる。院内感染防止活動の実施状況は定期的に把握しなければならない。

● アウトブレイクへの対応

アウトブレイクとなる前の情報収集も重要であり、入院制限等に至る前に、通常レベルを超える感染発生率、稀な耐性菌の発生状況等を把握し、対策を講じることが求められる。そのためには、アウトブレイクに関する自院の定義を明確にして、委員会等の緊急召集や地域住民や関係者への事実の公表・連絡などを含め、アウトブレイクへの対応基準・手順を整備しておくべきである。特にインフルエンザやノロウイルスなどの主要な感染症および薬剤耐性菌については、より具体的な行動指針の整備が求められる。なお、アウトブレイクの正確な診断に向けて、PCRを用いた遺伝子のタイピング検査の積極的な実施や、自院に有する検査機器を用いた迅速な検査の実施がなされていけば、高く評価される。

● 院外での流行情報などの収集と活用

医療関連感染に関する院外の各種情報が収集・分析されていなければならない。JANIS（院内感染対策サーベイランス事業、厚生労働省）やWHO・CDCガイドラインなどの新規情報の収集・活用が求められる。また、院外機関との担当窓口の一本化や、近隣施設との勉強会・意見交換、地域の医療機関と合同カンファレンスへの参加などを通じて、地域の感染情報の収集が求められる。さらに、パンデミックが起こった際の近隣の流行状況に合わせた対応（フェーズに合わせた職員の移動制限、面会制限、実習生・ボランティアの受け入れ、研修会・患者会開催などについて）を組織的に定め、職員に周知・徹底しておく必要がある。

各種感染関連情報は、職員向けの定期的な感染関連教育・研修の場でも活用することが求められる。

1

患者中心の医療の推進

1.1
1.2
1.3
1.4
1.5
1.6

2

良質な医療の実践 1
2.1
2.2

3

良質な医療の実践 2
3.1
3.2

4

理念達成に向けた組織運営
4.1
4.2
4.3
4.4
4.5
4.6

**本項目のポイント**

- ◆ 自院の感染関連情報として収集すべき情報が明確となっていることを確認する。
- ◆ 手術部位感染の発生状況をどのように把握しているかを確認する。
- ◆ 立案された対策がどのように周知されているか、対策の評価と見直しがどのようにされているかを確認する。
- ◆ アウトブレイクの定義や対応方法が明確になっていることを確認する。
- ◆ 過去のアウトブレイク事例を確認する。
- ◆ 収集・分析した院外の医療関連感染に関する情報を自院で活用した事例、他の医療機関との連携の具体例を確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 院内、院外の医療関連感染に関する情報が収集・分析されていない。
- 院内感染防止活動の実施状況を把握していない。

関連する項目

- ・ パンデミック時の具体的対応は、主に本項目で評価する。災害対応の面から、病院としての組織的な対応については『4.6.1災害時等の危機管理への対応を適切に行っている』で評価する。
- ・ 抗菌薬の適正使用に関する情報収集と分析・検討については『2.1.10抗菌薬を適正に使用している』で評価する。

2.2.2 外来診療を適切に行っている



評価の視点

- 患者に関する情報が収集され、病態に応じた外来診療が安全に行われていることを評価する。また、必要に応じて、かかりつけ医機能を果たしていることを評価する。



評価の要素

- 必要に応じたかかりつけ医機能の発揮
- 安全な外来診療
- 患者に関する情報収集
- 患者への指導の実施状況
- 患者への説明と同意

解説

● 必要に応じたかかりつけ医機能の発揮

急性期医療を担う病院では、入院期間の短縮化に伴って、多くの診療内容が外来で実施される傾向にあり、重要な方針決定が外来で行われることも一般的になっている。また、一般病院1での外来では、かかりつけ医としての機能が求められていることも多い。かかりつけ医として患者を診察する場合には、必要に応じて院内の他科の医師や、院外の専門医に診療を依頼するなどして、医療連携を適切に図っていくハブ機能（ケアコーディネーション）がなければならない。

● 患者に関する情報収集

患者に関する情報収集では、問診等による病歴の把握だけでなく、患者の状態を示す検査結果や画像診断報告、他の医療機関及び介護保険施設などの情報活用が必要となる。その際、問診表の活用や看護師による予診情報など、診療をスタートさせる上で必要な情報の把握漏れが生じないように仕組みがあれば適切である。診療記録は、関連職種も含め、その内容を確認し必要な説明や指導、案内などを適切に実施するために活用されるものである。

● 患者への説明と同意

外来診療においても、様々な場面で患者への説明や、安心して検査・治療が受けられるような配慮が必要であり、侵襲性の高い診療行為や薬剤投与などにおいては、その実施にあたり特に明確な同意が得られていなければならない。

● 安全な外来診療

医療安全への配慮は外来であっても重要性は変わることなく、むしろリストバンドなどを装着しないことが多いことや、継続した対応が難しいという特性などもふまえ、患者・治療部位の誤認防止策や院内各部門との連携体制など、外来の特性に合わせた安全管理への配慮がなされていれば適切である。

院内の複数診療科を同時に受診している患者に、治療中以外の症状が見つかった場合には、複数の診療科が調整しないままに治療が行われたり、互いに相手が治療を行うと考えて未対応になるようなことが避けられるよう、診療科同士が連携する必要がある。また、他科に依頼した外来手術・処置や、化学療法、人工透析、内視鏡検査・治療など相応の侵襲が予想される診療行為等においては、

診療内容や診療結果が確実に依頼医へ伝達されるほか、依頼した科と実施部門が連携して、帰宅等の判断を含む安全な運用手順のもと行われていることが求められる。重複検査や重複処方、症状への未対応を防止するための仕組みや工夫が必要であり、特に、外来診療録が診療科別になっている場合には、注意が求められる。

● 患者への指導の実施状況

医師による直接の指導のほか、看護師や薬剤師、管理栄養士などが専門性をもって療養指導にあたるのが求められる。症状悪化時の受診方法や連絡方法なども必要な患者には確実に伝えられ、理解されていることが求められる。



本項目のポイント

- ◆ 必要時に上級医、他科医に相談できる体制があるかを確認する。
- ◆ 患者の情報を関係者で共有する方法を確認する。
- ◆ 患者に関する情報に基づき、診断、診療計画の立案、治療の各プロセスが合理的に進められていることを確認する。
- ◆ 検査などの代行人力が行われている場合、実施前に医師による承認が行われていることを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 他科、他院と連携して診療する仕組みがない。

関連する項目

- ・責任体制については『2.1.1診療・ケアの管理・責任体制が明確である』で評価する。
- ・安全な外来診療として、『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』や『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』など、それぞれに特化した評価項目がある場合については、その評価項目で評価する。

2.2.10 医師は病棟業務を適切に行っている



評価の視点

- 疾病や患者の状態に応じて、必要な回診や面談が行われ、チーム医療におけるリーダーシップが発揮されていることを評価する。



評価の要素

- 診療上の指導力の発揮
- 患者・家族との面談
- 病棟スタッフとの情報交換
- 必要な書類の迅速な作成
- 必要な回診の実施と病態の把握

解説

● 診療上の指導力の発揮

一般に医師の病棟業務として診察や指示出し、患者との面談、書類作成、各種処置などがあるが、診療チームの中ではリーダーシップを適切に発揮してチームをまとめる役割も求められる。医師が決定する診断や治療方針等は、診療チーム内のスタッフとも情報共有が適切に図られ、一貫した方針のもとチーム医療が実践されることが必要である。患者に治療中以外の症状が見つかった場合には、複数の診療科が調整しないままに治療が行われる状況や、互いに相手が治療を行うと考えて未対応になるような事態が避けられるよう、医師が中心となって診療科同士が連携する必要がある。また、他科に依頼した手術・処置や、化学療法、人工透析、内視鏡検査・治療など相応の侵襲が予想される診療行為等においては、診療内容や診療結果が確実に依頼医へ伝達されるほか、依頼した科と実施部門が連携して転科・転院・帰宅等の判断を含む安全な運用手順のもと行われていることが求められる。

● 病棟スタッフとの情報交換

入院中の患者に対しては、主治医または担当医と病棟スタッフ間の情報交換が綿密に行われている必要がある。その際、主治医または担当医の方針が明確になっているのか、逆に、看護師らが収集した情報がどのように医師に伝達されているのか、カンファレンスのような意見交換の場があれば適切である。

● 必要な回診の実施と病態の把握

急性期病院においては、毎日、患者の状態（病態）が把握されていれば適切である。事情により直接診察ができない場合でも、他のスタッフの協力などにより、日々の患者情報を得る方法が用意されていなければならない。

診療チームとしての回診は、基本的な診察行為だけでなく、関係スタッフへの教育指導を通じて責任者の関与を示すなど、その目的を明確にして実施されていれば適切である。

● 患者・家族との面談

医師の病棟業務において、患者への診察対応だけでなく、患者・家族との面談機会は重要なウェ

イトを占めている。その際には、患者の意向を知ることと同時に、治療経過や診療方針などを説明・確認することが重要である。必要時には、主治医の方から患者・家族との面談機会を用意して、診療方針等のずれが生じないようにしていれば適切である。

● 必要な書類の迅速な作成

医師には診療に関係する各種書類作成が求めら

れることも多いが、それらを速やかに作成していただくことが必要となる。その際、医師事務作業補助者などを活用し業務量の負担軽減が図られていれば適切であるが、医師の確認（承認）が必要な書類については、確実な対応がなされている必要がある。



本項目のポイント

- ◆ 患者に対する主治医の日々のスケジュール、および面談の実施状況を確認する。
- ◆ 医師同士での意見交換、関係者への意思伝達、指導などがどのように実施されているのかを確認する。
- ◆ 病棟スタッフとの情報交換については、会議等の形式ではなく、情報交換の実態を確認する。
- ◆ 投薬など、様々な診療行為が医師からの明確な指示に基づきなされていることを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 患者の病状に応じた必要な診察が行われていない。

関連する項目

- ・ 診療録・退院時サマリーの記載については『2.1.2診療記録を適切に記載している』で評価する。
- ・ 指示出しについては『2.1.4情報伝達エラー防止対策を実践している』で評価する。

2.2.20

身体拘束（身体抑制）の最小化を適切に行っている



評価の視点

- 患者の安全を確保した身体拘束（身体抑制）の最小化に適切に取り組んでいることを評価する。



評価の要素

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| ● 人権への配慮 | ● 回避・軽減・解除に向けた取り組み |
| ● 身体拘束（身体抑制）・行動制限の必要性の評価 | ● 拘束（抑制）・制限中の患者の状態・反応の観察 |
| ● 必要性和リスクなどについての説明と同意 | ● 患者・家族の不安の軽減への配慮 |

解説

● 人権への配慮

身体拘束（身体抑制）は、基本的人権や人間の尊厳を守ることを妨げる行為である。患者又は他の患者等の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合を除き、身体拘束（身体抑制）を行ってはならない。

病院として身体拘束（身体抑制）の範囲を定義するとともに、最小化に向けた取り組みが規定された指針を作成し、緊急やむを得ず実施する場合の適応・実施方法なども明確にしておかなければならない。指針には、患者の人権を脅かす危険性が高い行為を含む必要がある。ドラッグロック（薬物拘束）、離床センサーやベッドの4点柵などの患者の行動を制限する行為についても含めていれば適切である。指針は定期的に見直され、職員に周知されていなければならない。

また、身体拘束（身体抑制）を最小化するために、多職種（医師・看護師等）からなる最小化チームを設置し、身体拘束（身体抑制）の実施状況の把握や、職員研修等を実施しなければならない。

● 身体拘束（身体抑制）・行動制限の必要性の評価

- 必要性和リスクなどについての説明と同意
- 回避・軽減・解除に向けた取り組み

身体拘束（身体抑制）の必要性の評価については、切迫性・非代替性・一時性の三原則を踏まえた判断基準を明確にしておかなければならない。身体拘束（身体抑制）をできる限り回避できるよう、必要性の評価にあたっては、フローチャートなどを活用し明確な判断基準を基に慎重に検討されなければならない。

実施が必要と判断された場合、主治医は必要性を判断した理由やリスク、具体的な実施方法等について、患者・家族に説明し同意を得る必要がある。

身体拘束（身体抑制）の開始を看護師が判断する場合には、患者の個別の状況を踏まえた主治医の事前の指示に基づき、病院の定めた手順に沿って行っていれば適切であり、開始後主治医に報告しなければならない。あらかじめ患者・家族の同意が得られておらず、緊急やむを得ず身体拘束（身体抑制）が必要になった場合は、担当医（主治医、当直医など）あるいは看護師の判断で、病院の定

めた身体拘束（身体抑制）の判断基準・手順に応じて実施し、看護師が判断した場合には、担当医に報告しなければならない。身体拘束（身体抑制）を継続する必要性は一定時間ごとに判断を行う必要がある。主治医の指示に示される身体拘束（身体抑制）の要件を満たさなくなった際には、看護師の判断により解除し、主治医に報告を行っていれば適切である。

上記の身体拘束（身体抑制）の事前の指示、開始、継続、解除については、都度記録されていれば適切である。

実施中の軽減・解除に向けた検討は、多職種のカンファレンス等で患者の状態・反応の観察記録を共有したうえで行われる必要がある。

● 拘束（抑制）・制限中の患者の状態・反応の観察

身体拘束（身体抑制）・行動制限の開始直後は注意深く観察し、その後は患者の状態に応じた間隔で観察し、記録されなければならない。観察は、拘束（抑制）部位の皮膚や、関節可動域、体動、精神状態、バイタルサイン、患者の反応などを系統的に行うことが求められる。

● 患者・家族の不安の軽減への配慮

実施中は患者の苦痛や不安を把握して軽減する取り組みが必要である。家族に対しては面会時の状況説明や疑問や不安の確認などを行っていれば適切である。



本項目のポイント

- ◆ 病院機能評価においては、従来、精神保健福祉法に規定する「身体拘束」との混同を避けるため「身体抑制」を使用してきた。近年、身体抑制を含めて「身体拘束」が使用されることが多くなってきたため、「身体拘束（身体抑制）」の用語を使用する。
- ◆ 診療報酬で記される「身体的拘束」は患者の身体又は衣服に触れる用具を用いての拘束をいう。本項目では、ドラッグロック（薬物拘束）、離床センサー、ベッドの4点柵等を含めて評価する。
- ◆ 薬剤による鎮静の方針を確認する。
- ◆ 多職種カンファレンスによる早期解除への取り組みを確認する。
- ◆ 身体拘束（身体抑制）の実施を最小化するため、実施患者をどのように把握し評価しているかを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 身体拘束（抑制）中の観察が十分に行われていない。
- 回避・軽減・解除に向けた取り組みがない。
- 身体拘束（身体抑制）の実施状況を把握していない。

参考資料・出典

- ・厚生労働省「身体拘束ゼロへの手引き」
- ・日本看護協会「身体拘束予防ガイドライン」

3.1.3 画像診断機能を適切に発揮している



評価の視点

- 病院の機能・規模に応じた画像診断が適切に実施されていることを評価する。



評価の要素

- タイムリーな実施
- 画像診断結果の迅速な報告
- 画像診断の質の確保
- 夜間・休日などにおける画像診断ニーズへの対応

解説

画像診断には、放射線診断とともにMRI、エコー、内視鏡などが含まれる。エコーや内視鏡などは、診療科によっては診察室内での通常の診察手段として用いられている場合も多く、一方で放射線診断や内視鏡が治療と一体になって実施されることも少なくない。病院では、これらの技術を用いた必要な画像診断が、病院の機能に応じて必要時に実施可能で、画像診断の質の確保に努めており、診断結果が速やかに報告されているなど、適切な実施が求められる。

● タイムリーな実施

画像診断では適応の判断が適切で、必要十分な検査が適時に実施されていなければならない。優先度が適切に判断され、緊急性のある検査が速やかに実施できるような運用がなされていることが求められる。特に、侵襲のある検査の適応は慎重に判断されるべきであり、安全利用のための指針に基づき、被ばく線量の管理・記録を行い、放射線被ばくを必要最小限とする配慮も求められる。なお、検査の実施においては、予め個別の病状評価が行われている必要がある。

● 画像診断結果の迅速な報告

実施された画像は、診断能力のある医師によって読影され、依頼医に報告されている必要がある。

一般には、画像診断を専門とする放射線科医が読影していれば適切であるが、診療内容の特性や病院の体制によっては、十分な診断能力を持った放射線科医以外の医師が読影する形でもよい。また、放射線科医の確保が困難な場合に、遠隔診断によって診断されていれば適切である。

読影結果は診療側のニーズに応じて、速やかに報告される必要がある。また、緊急に報告すべき所見の基準・手順が病院として定められ、読影が外注されている場合であっても、重大な異常が認められる場合には、依頼医に迅速かつ確実に報告されなければならない。

● 画像診断の質の確保

質の確保では、検査の標準化、画像診断の専門家の関与が重要である。検査手法の標準化を進めることは有用である。しかし、MRIのように診断の目的によって撮像の組み合わせが変わるものなど、診断目的に合致した細かい調整が必要になるものもあり、画像診断の専門医が必要に応じて、造影の要否の判断等に関与できる体制があれば適切である。なお、病院の状況により、主として技師が判断していても直ちに不適切とはしない。また、単純撮影では条件設定が難しい場合があり、撮影した画像の確認や撮影能力の向上のための日常的な指導が行われていることも求められる。

● 夜間・休日などにおける画像診断ニーズへの対応

救急医療の有無にかかわらず、内視鏡などを含め休日・夜間に画像診断が求められることが想定され、病院の役割・機能に応じたニーズに応えられる体制があることが必要である。また、対応可能な範囲や結果報告までの手順が明確になっており、院内に周知徹底されている必要がある。



本項目のポイント

- ◆ 画像診断依頼を受けてから、患者の受付、呼び込み、安全な撮影の実施、読影、診断結果の報告という一連の流れに沿って、日常的な業務の実施・運用状況を確認する。
- ◆ 検査手法の標準化の実施状況を確認する。
- ◆ 専門家が読影を行う場合には、その範囲、結果報告までのおおよその時間を確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 必要時に速やかに画像診断が実施されない。

関連する項目

- ・ 誤認防止対策や情報伝達エラー防止対策、造影剤等の管理、転倒・転落防止対策、患者急変への対応、感染防止対策等に関して、病院全体で統一されたルールの策定や多部門にわたる取り組みについては2.1の各中項目で評価するが、画像診断部門内における取り組み状況については本項目で評価する。
- ・ 適応の判断や画像診断時の患者の安全管理（放射線防護、妊婦の撮影、MRIの持ち込み品確認、造影剤使用時の対応）については『2.2.4診断的検査を確実・安全に実施している』で評価する。
- ・ 画像診断時の職員の安全対策（被曝防止）については『4.2.3職員の安全衛生管理を適切に行っている』で評価する。

3.1.8 洗浄・滅菌機能を適切に発揮している



評価の視点

- 病院の機能・規模に応じて医療機器・器材の洗浄・滅菌が適切に実施されていることを評価する。



評価の要素

- 使用済み機器・器材の洗浄・消毒の中央化
- 滅菌の質保証
- 既滅菌物の保管・管理
- 作業環境の整備

解説

洗浄・滅菌業務は、医療関連感染を制御する上で重要な位置を占めており、洗浄や消毒、滅菌に関する知識や意識が組織に浸透している必要がある。病院のルールとして、洗浄や消毒、滅菌等を行って再使用する医療機器・器材は、洗浄や消毒、滅菌等の後でも形状や強度、性能に変化がないものに限定され、機器・器材の特徴・特性に応じた洗浄、消毒、滅菌等の方法が定められていなければならない。単回使用医療機器（SUD）は再使用してはならない。

● 使用済み機器・器材の洗浄・消毒の中央化

職業曝露防止、および洗浄業務の有効性と経済性の観点から、使用済み器材の洗浄は、病棟などでの一次洗浄を避け、中央化されていれば適切である。使用部署で一次洗浄を行う場合には、汚染の拡散防止に最大限の注意を払い、確実な防護を行って実施する必要がある。

● 滅菌の質保証

洗浄・滅菌業務を適切に実施するには、必要な機器・設備の設置・保守がなされていることに加えて、日常の始業前点検として高温高圧蒸気滅菌装置の性能評価のためにポウイー・ディックテストを実施することが求められる。

滅菌の精度保証では、物理的、化学的、生物学

的な確認が必要である。物理的インディケータは常時モニターされ、定められた運転条件を満たしていることを確認し、記録されている必要がある。化学的インディケータはバックの内側と外側に使用され、担当者は滅菌済みを確認していることが必要である。生物学的インディケータは、少なくともインプラントや内腔のある物など滅菌が困難な機器・器材については、滅菌工程をモニターできるよう、PCD（process challenge device）の形態で毎回使用されていれば適切である。滅菌物・消毒物の不具合、処理過程のエラーなどを確認した場合は、リコールマニュアルに沿って速やかに行動しなければならない。

洗浄・消毒・滅菌等の上限回数が定められている医療機器・器材については、その回数を超えることがないよう、再滅菌記録用紙を用いるなどして、滅菌等の回数が管理されていることが求められる。

洗浄・滅菌業務の質の向上を図るために、滅菌技士や滅菌管理士などの資格取得を勧めるなど、職員の資質の向上を図っている場合には、高く評価される。

滅菌業務が外部委託されている場合には、医療関連サービスマークの取得の有無や標準作業書などから、委託業者における滅菌業務の質を把握・確認する必要がある。病院職員と委託会社の業務

責任者や担当者との間において、意思疎通のための定期的なミーティングにより、導入機器・器材の滅菌方法の検討や日々の業務の遂行状況、委託会社職員に対する知識・実践に関する教育の実施状況等の確認が行われる必要がある。

● 既滅菌物の保管・管理

滅菌物は汚染を受けないよう、適切な保管・管理が求められる。滅菌された機器・器材の再汚染防止として、清潔と不潔の作業エリアや動線が交差しないように、中央滅菌材料部門内は、使用済み機器・器材の返却、洗浄、組立、滅菌、保管までの一連の業務がワンウェイ化されていれば適切である。院内での搬送は、汚染防止の観点から、密閉した容器で清潔・汚染の区別が明確にされているなど、運用上の配慮・工夫が求められる。

滅菌機器・器材は現場の状況で変動するので、

定期的な滅菌物の在庫調査や使用量のチェックを行い、使用量および滅菌能力に見合った在庫量が確保されていることが求められる。

● 作業環境の整備

洗浄・滅菌業務において使用する消毒薬は毒性や引火性を有することがあるため、取り扱いには細心の注意が必要である。

酸化エチレンガス（EOG）などは、特定化学物質障害予防規則に則って安全対策を実施しなければならない。その他の消毒剤も、職員は個人防護を厳重にして使用しなければならない。業務上感染性物質を扱うため、感染予防手順に則って個人防護具の着用など標準予防策を励行し業務を行う必要がある。この他、高温高圧蒸気滅菌装置の取り扱いなども含め、安全な作業手順が明確にされ遵守されなければならない。



本項目のポイント

- ◆ 洗浄が中央化されていない場合には、使用部署での一次洗浄の実施状況を確認する。
- ◆ 各種インディケータが使用され、滅菌の精度保証が確実に実施されているかを確認する。
- ◆ 洗浄、消毒、滅菌を行う医療機器・器材とその特徴・特性に応じた洗浄、消毒、滅菌方法が明確に定められていることを確認する。
- ◆ 洗浄、消毒、滅菌等の上限回数が定められている医療機器・器材については、その回数が管理されていることを確認する。
- ◆ 単回使用医療機器（SUD）の再使用については、「製造販売業者によって再製造されたSUD（再製造SUD）」の使用に限定するなど、どのような安全性への配慮が行われているかを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 滅菌の質が確認されていない。

関連する項目

- ・ 必要な防護具の着用については「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」で評価する。
- ・ EOGなど毒性の強いガスや消毒剤、高温高圧蒸気滅菌装置の取り扱いなどにおける職員の安全性の確保については「4.2.3職員の安全衛生管理を適切に行っている」で評価する。

参考資料・出典

- ・ 日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証のガイドライン」
- ・ 日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」

4.1.1

理念・基本方針を明確にし、病院運営の基本としている



評価の視点

- 理念・基本方針をわかりやすく病院の内外に示し、病院組織運営の基本としていることを評価する。



評価の要素

- 理念と基本方針の明文化
- 必要に応じた基本方針の検討
- 理念・基本方針の施策への反映
- 理念・基本方針と整合性のある中・長期計画等の策定
- 職員への理念・基本方針の周知徹底と病院外への周知
- 病院の将来像や運営方針等の職員への明示

解説

●理念と基本方針の明文化

理念は、病院の設立趣旨、運営上の信念、基本精神などを表現したもので、基本方針は、理念を達成・実現するために守るべき重要事項である。いずれも親しみやすくわかりやすい表現で明文化され組織内に浸透している必要があり、患者の立場に立った医療の実践に関わる内容が含まれていれば適切である。基本方針には病院運営の基本となる方針が示されていることが求められる。理念と基本方針は、それぞれ別に明文化されていなければならない。理念は長く親しまれる内容で策定されることが考えられ、表現は抽象的・概念的であってもよい。また、理念・基本方針を実現するために、各々の職員が行動する際の基準・ルールである行動規範・行動倫理が就業規則や職員倫理規程等で具体的に定められ、全職員に周知されていなければならない。

●必要に応じた基本方針の検討

基本方針は病院の役割と機能に見合った運営上の目標として策定され、病院運営の基本となる方

針が明示されていると考えられる。したがって、内外の環境変化に応じて、定期的に再検討し、見直されていけば適切である。ただし、基本方針の内容が陳腐化しておらず、複数年にわたって同じであることも十分に考えられる。検討を経て現状維持あるいは変更されたことが明確であればよい。

- 理念・基本方針の施策への反映
- 理念・基本方針と整合性のある中・長期計画等の策定

理念達成に向けた病院運営は計画性を持って行わなければならない。そのために、病院の基本方針に則り中・長期計画が策定されている必要がある。

策定にあたっては、病院運営、業務上の課題、あるいは経営指標や診療実績などから得られる情報だけでなく、院内の部門、職員の意見の他、患者・家族、地域住民、地域の関係者の意見を参考にし、より実効性を伴った計画となっていれば適切である。また、院外から提供される情報として、地域の医療環境、法令や通知等の健康に関する施

策、学会・病院団体の指針、ガイドライン等の視点を踏まえて策定することが求められる。

●職員への理念・基本方針の周知徹底と病院外への周知

病院内外への周知として、院内掲示、病院案内、広報誌、ホームページへの掲載、日頃より院内教育の場で用いるなど、全職員への周知が必要であり、さらに地域など院外への周知の努力を行って

いけば適切である。

●病院の将来像や運営方針等の職員への明示

病院の将来像については、中・長期計画や事業計画として具体的に示されていることが必要であり、病院組織全体で実現に向けて取り組まなければならない。また、これらの事業を円滑に推進するためには、運営方針と共に職員に明示して組織内に浸透していることが求められる。



本項目のポイント

- ◆将来計画はグループの法人本部や行政機関（公的病院の場合）が作成したものでもよいが、内容が具体的であり、病院としての意見が取り入れられる仕組みを確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 理念と基本方針のいずれも明文化されていない。

4.1.2 病院運営を適切に行う体制が確立している



評価の視点

- 病院運営を適切に行う組織と管理運営体制が整備されていることを評価する。



評価の要素

- 病院運営の意思決定会議の実態
- 病院の組織構造と指揮命令系統を示す組織図や職務分掌の整備
- 病院運営に必要な会議・委員会の実態
- 組織内への決定事項の周知と遵守状況

解説

● 病院運営の意思決定会議の実態

病院運営を組織的に行うためには、意思決定の仕組みが明確でなければならない。病院の運営方針を決定する会議が明確にされ、月1回以上定期的に開催され議事録が作成されていることも必要である。意思決定会議は、病院長・副院長・看護部長・事務部長など適切なメンバーで構成されていることが求められる。

● 病院の組織構造と指揮命令系統を示す組織図や職務分掌の整備

● 病院運営に必要な会議・委員会の実態

全職員が指揮命令系統を理解できる実態に即した組織図が作成され、各部門が組織図上に示されていることが必要である。組織構成は、病院の考え方に応じたもので差し支えないが、各部門の果たすべき機能がわかりやすい部門名称や、組織的な位置づけへの配慮も必要である。また、必要な会議や委員会が設置されるとともに、その設置規程・要綱が整備され、意思決定会議、連絡会議、諮問委員会等の目的や役割が明確になっていれば適切である。職務分掌や職務規程など各部門、各担当者の業務を定めた規程等があり、組織運営上の責任と権限が明確にされていることも求められる。

る。

どのような部門、会議や委員会を設置するかは、病院の規模や機能に応じて異なるが、必要な機能が発揮され、組織運営に必要な事項が検討されていることが求められる。

● 組織内への決定事項の周知と遵守状況

決定された内容が、適切に組織内に伝達・周知されることが必要である。多職種が参加する会議や委員会での組織横断的な検討内容については、議事録の配布・回覧、院内ニュース、掲示板、イントラネットの活用など病院の実情に適した方法、手段で適切に組織内に伝達される仕組みが必要である。また、決定事項の院内での遵守状況を把握する工夫が行われていれば適切である。一定以上の規模の病院においては公益通報窓口を設置するとともに、受付後の対応手順が整備され、職員への周知が行われていることが必要である。



本項目のポイント

- ◆ 組織図は、実態を反映していることを確認する。
- ◆ 常時使用する労働者の数が300人を超える場合には、公益通報者保護法に基づく公益通報窓口の設置状況と職員への教育・周知の状況、通報が寄せられた際の対応を確認する。

C評価となりうる状況（例）

- 意思決定会議が定期的に開催されていない。

参考資料・出典

・消費者庁「公益通報ハンドブック」