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
- ●倫理的な課題を共有・検討する場の確保

●倫理的課題についての継続的な取り組み

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 の方針や対応を定めておかなければならない。

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。

主要な倫理的課題への対応方針作成にあたって は、患者の権利を踏まえていることを前提に、総 論的または観念的なものとすることなく、具体的 な対応が明確になっていることが重要である。特 に、輸血拒否患者への対応など、救急現場で問題 となるような課題については、当事者が困らない ような具体性をもった方針であれば適切である。

●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ことができる 仕組みがなければならない。なお、臨床倫理委員 会や臨床コンサルテーションチームなど、施設に よってその種の合議体の形態やチーム構成等は 様々であろうが、そこで議論された内容等は記録 として残されていなければならない。また、必要 に応じて、法律家などを含む院内外の専門職種に 相談できる体制が求められる。当然、その種の仕 組みが院内にあることを病院職員は知っていなけ ればならず、実際に活用実績があれば適切である。 そのほか、大学病院などでは、大学本体に「倫理 委員会 |が設置され、各種課題の議論や検討を行っ ていることもあるが、医療の特殊性を考えると、 医療専門多職種で構成された委員会等を病院内に 設置することも現実的であり、臨床倫理に特化し た課題を認識して議論する場が存在しなければな らない。

●倫理的課題についての継続的な取り組み

倫理的な問題は日々発生しており、その多くは

現場にて取り上げられるとともに、関係職種による 議論や検討などが行われているはずである。それ らの中で現場での解決が困難なものや、病院とし ての対応を標準化すべき課題については、臨床倫 理委員会等での組織的な検討が継続的に行われな ければならない。また、時代の流れに応じて、病 院としての方針や対応等も随時更新され、継続的

な議論の中で的確な見直しがなされていかなけれ ばならない。それらの成果が広報および教育・研 修活動等によって職員に共有されていれば適切で ある。併せて、委員会等の下に倫理コンサルテー ションチームなどを設置して、具体的な活動実績 が豊富にあれば高く評価される。



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)

- ●主要な倫理的課題について検討する場がない。
- ●主要な倫理的課題について病院の方針・考え方が定められていない。
- ●主要な倫理的な課題について組織的に継続的な取り組みがなされていない。

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

1.3.1

安全確保に向けた体制が確立している



評価の視点

●担当者の配置や委員会の設置など、医療安全に関する体制が整備され、必要な権限が付与されるとともに、管理者との連携のもとに実効的に活動していることを評価する。



評価の要素

- ●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
- ●患者の安全面にも配慮した各種マニュアルの 作成および必要に応じた改訂と周知
- ●安全管理に関する委員会等の機能

解説

医療安全は、適切な診療が行われるための基礎となる重要課題である。特に、高度な医療を提供する病院においては、医療に伴うリスクも高くなるので、安全に十分配慮しつつ必要な医療行為を遂行することが求められる。そのためには、安全確保に向けた体制の確立が求められるとともに、単に形式的な整備に留まらず、具体的な活動の実績もなければならない。

- ●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

医療事故の多くは組織的な背景をもっており、 職員個々の注意力に依存するのみでは安全確保は 困難であり、病院としての組織的な対応が求めら れる。通常、医療安全管理責任者が統括する医療 安全管理部門が組織的な対応の中心になり、その 体制は病院の規模や機能に見合ったものである必 要がある。医療安全管理者を含む医療安全の実務 を担当する者(以下、担当者)は、必要な研修を 受けるとともに、継続した研鑚の場が与えられな ければならない。また、医療安全管理責任者に加 えて担当者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者および各職場のリスクマネージャー(医療安全担当者)が選任され、それぞれの部門での安全管理に責任をもつとともに、業務内容に応じた具体的な行動目標が策定されていなければならない。

医療安全管理部門は、看護師、医師、薬剤師、 事務職員等の多職種による実効性のある部門として運営され、定期的な巡回や週1回程度の安全管理に関するカンファレンスを行い、院内のインシデントの発生状況などを把握するとともに、具体的な安全対策を継続的に実施している必要がある。そのためには、組織的な位置付けが明確にされ、担当者に相応の権限が付与されるだけでなく、管理者との迅速かつ綿密な連携のもとで解決にあたることができる体制となっているなど、事故発生時の原因究明や再発防止策の策定が、支障なく実施されていなければならない。

医療安全管理部門を監査・評価する外部監査や 病院間のピアレビューの体制が整備され機能して いることが求められる。医療安全管理の適正な実 施に疑義が生じた場合等に情報提供者が不利益な く情報提供できる体制(内部通報窓口)を整備し、 職員に周知しなければならない。

● 患者の安全面にも配慮した各種マニュアルの 作成および必要に応じた改訂と周知

医療安全管理に関する指針に基づいた、各種マニュアル・手順書の整備は、診療の標準化を進める上で有用である。マニュアル・手順書は院内で統一したものであるとともに、承認手続きが明確にされ、最新のものが容易に参照できる状況が必要である。マニュアル・手順書策定にあたっては、医療安全管理部門の関与の下、医療安全面からの検討が行われていることが求められる。対象とする医療行為は病院の診療内容により異なるが、患者の確認と誤認防止、情報伝達エラーの防止、薬剤の安全な使用、医療機器の使用、チューブなどのトラブル関連、転倒・転落の予防、輸血、化学療法などハイリスクな医療行為における観察などが含まれる。それぞれに関連したトラブルへの対応についても、手順が定められていることが求め

られる。マニュアル・手順書は、作成した後も医療の進歩や諸々の経験に基づいて定期的あるいは 一定の方針のもとに適宜改訂、周知されていることが必要である。

●安全管理に関する委員会等の機能

安全管理部門の運営とともに、病院全体で安全に取り組むことを目的とした委員会活動も重要である。様々な職種、部門から委員が選出され、具体的な課題の検討とともに、各部門における課題の抽出や方針の徹底、職員の一人一人が病院組織の一員として医療安全に取り組むという意識付けを促す活動などを積極的に行っていることが求められる。委員会の定期的な開催とともに、検討結果は、院内に周知され、その効果が継続的に評価されていなければならない。加えて、医療安全に関する教育・研修についての主導的役割も求められる。



本項目のポイント

- ◆組織図上の位置付けだけではなく、医療安全管理責任者、医療安全管理者(または実務を担当する者)、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者の権限を確認する。
- ◆ 医療安全上の重大な問題などが発生した場合の管理者との連携方法や実績などを、具体的に確認 + ス
- ◆医療安全管理部門の日常的な活動と個別の担当者の活動実績について確認する。
- ◆医療安全管理委員会、医療安全管理部門の業務内容が定められていることを確認する。
- ◆担当者の研修受講実績を確認する。
- ◆内部通報窓口については、個人を識別できないようにするなど、情報提供者が単に情報を提供した ことを理由に不利益な取り扱いを受けることがない体制となっているか、匿名の通報についても受 け付けられているかを確認する。

C評価となりうる状況 (例)

- 担当者に必要な権限が付与されていない。
- ●担当者に、医療安全に関する活動実績がない。
- ●医療安全上の課題に対する、管理者との連携体制がない。

関連する項目

・院内規程、マニュアル等の承認の仕組みについては、『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』で評価する。 患者中心の医療の推進

1

1.2 1.3 1.4

良質な医療の実践1

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
- ●感染管理に関する地域との連携

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整備され職 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、南血症、尿路感染症)については、全病棟を 対象に発生状況を把握しなければならない。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い。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なければならない。

手術部位の感染発生状況については、主要な術式について病院の定めた判定基準に基づいて把握しなければならない。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なければならない。

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。 各現場の感染防止活動の実施状況は定期的なICT (Infection Control Team) ラウンドで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は重要であり、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。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必要がある。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、具体的な内容にすることが求められる。なお、アウトブレイクの正確な判断に向けて、PCRを用いた遺伝子的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れば適切である。

●院外での流行情報などの収集と活用

医療関連感染の制御のためには、院内の情報のみならず、地域の感染症情報センターからの感染傾向等の状況把握のほか、国立感染症研究所の感染症発生動向調査や流行予測調査など、院外の情報を収集・活用していなければならない。JANISなどの参加により得られた外部機関の情報や、WHOやCDCによるガイドライン等を有効に活用していることなどが求められる。さらに、パンデミックが起こった際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。

各種感染関連情報より得た知見等を、学会・研 究会などで発表し、院内職員向けの定期的な感染 関連教育等の場でもフィードバックすることが求 められる。

●感染管理に関する地域との連携

大学病院などでは、感染管理において地域での 主導的な立場が求められる。例えば、近隣施設と の勉強会・意見交換、地域の医療機関と合同での 定期的なカンファレンスの実施だけでなく、行政 との積極的な情報交換なども必要である。 1 患者由

患者中心の医療の推進

1.2 1.3 1.4

良質な医療の実

機能種別版評価項目 一般病院3

- ◆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。
- ◆全病棟を対象に人工呼吸器、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)の発生状況を把握し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。
- ◆SSI、CLABSI、VAE、CAUTI等の発生状況や推移等の分析について、病棟や診療科、術式等の 状況を確認する。
- ◆ 立案された対策がどのように周知されているか、そして、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。
- ◆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。
- ◆感染対策に関して、施設間でのピアレビューを行っている場合は、その結果を確認する。

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。
- ●全病棟を対象に人工呼吸器、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)の発生状況を把握していない。
- ●主要な術式について手術部位の感染発生状況を把握していない。
- ●感染状況に応じて、より詳細なサーベイランス(SSI・CLABSI・VAE・CAUTI等)を実施していない。
- ●収集・分析した情報が自院の感染防止対策に活用されていない。
- ●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

- ・感染症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。

32 機能種別版評価項目 一般病院 3

33

2

2.1.1

診療・ケアの管理・責任体制が明確である



評価の視点

●安全で質の高い医療を安定・継続的に提供するために、診療・ケアの管理・責任体制が明確 にされていることを評価する。



評価の要素

- ●病棟、外来等における管理・責任体制
- ●患者・家族への明示

●各責任者による診療・ケアの実施状況の 押据

解説

●病棟、外来等における管理・責任体制

病棟、外来や院内の各部門における医療提供業 務が、安全で、質が高く、患者のできるだけ早い 同復を目指して確実かつ効率的に実施されるため には、診療・ケアの管理・責任体制が明確にされ ていることが重要である。病院では、基本的にチー ムで診療・ケアが進められる。チームにおいては、 職種による役割を明確にして、それぞれの専門性 が発揮されて、高いレベルの診療・ケアが安全に 実施される必要がある。そのためには患者の診 療・ケアに関する管理・責任体制が明確になって いる必要がある。具体的には、病棟、外来や院内 各部門の責任者が明確にされたうえで、その役割 や権限が明確にされていなければならない。部門 の責任者には、個別の診療が適切に実施されてい るかを把握していることが求められるとともに、 多職種にわたるスタッフが働きやすいよう、適切 なリーダーシップを発揮していることが求められ る。

●患者・家族への明示

病棟、外来や院内各部門・部署の責任者が、職 員だけでなく、患者・家族に対しても明示されて いなければならない。例えば、入院患者に対して

は、診療の主治医や相当する看護師などが明確に されていなければならない。専門分化したチーム 医療では、医師、看護師の他に薬剤師、管理栄養 十、理学療法士、ケースワーカーなど多職種が関 与するので、各スタッフの資格職種名が患者・家 族にわかるように名札などに明示されていれば適 切である。

主治医とは、患者を直接診察し、診断・治療の 指示を出す者であり、主治医の条件を病院として 定めていることが求められる。なお、病棟の医師 全員が担当医である状態は、責任の所在が必ずし も明確とはいえないため、責任の最終的な所在(主 治医)を明確にしておかなければならない。 臨床 研修医が担当医になることもあるが、ここでいう 主治医にはなりえない。主治医については、患者 にも、担当医との区別が明確にされている必要が ある。そのほか、非常勤医師が外来主治医の場合 は、出勤日以外の緊急時の連絡方法を明確にして おく必要がある。原則として、非常勤医師が入院 患者の主治医となるべきでない。加えて、各診療 科の責任者も明確にすべきであり、その責任の範 囲は権限に見合うことが求められる。例えば、治 療に関する判断や方針についての診療科の責任者 と主治医の責任や権限については、他職種や患者 にも分かるようになっていれば適切である。

入院・外来ともに、主治医や診療科の責任者が 不在となる時の代理責任者や緊急時の連絡先が明 確になっている必要がある。

病棟の看護体制については、チームナーシング で個別に受け持ち看護師や担当看護師を決めてい る場合が多い。しかし、シフト勤務で日々の担当 する看護師は変わるので、当日の担当看護師が患 者にわかりやすく示されていなければならない。 また、看護師・助産師・保健師・准看護師・療法 士等、各職種の役割と責任が明確にされていると ともに、その資格が名札などに明示されていれば 適切である。病棟責任者については、患者・家族 のみならず外部の医療関係者、医療関連業者など にも明確にしておく必要がある。

●各責任者による診療・ケアの実施状況の 把握

診療・看護などの各責任者は、その役割に応じ て管理運営業務を担当する。責任者は、患者カン ファレンスや診療回診、病棟ラウンドの機会など に、患者に提供されている診療・ケアの状況や部 下の業務遂行状況を把握している必要がある。ま た、多職種間での情報共有や情報交換などにより、 実際の業務の遂行を確認することも求められる。 特に病棟師長は、適宜病棟を巡回し環境整備の把 握や患者・家族からの情報を得ていれば適切であ る。また、把握した情報から見出される対策を診 療・ケアに活かす取り組みも求められる。



本項目のポイント

- ◆ チーム医療として、どのような職種が関与するかが患者に伝えられていることを確認する。
- ◆資格職種名が名札に正しく記載されているかを確認する。
- ◆病棟責任者の業務内容を確認する。
- ◆外来での責任者が診療状況をどのように把握しているかを確認する。
- ◆主治医不在時の対応を確認する。

(評価となりうる状況 (例)

- ●主治医・担当医・看護担当者が、患者・家族に明らかにされていない。
- 診療・看護の責任者が明確になっていない。

診療記録を適切に記載している



評価の視点

診療の記録が正確に遅滞なく作成されていることを評価する。



評価の要素

- ●必要な情報の記載
- ●基準に基づく記載

- ●適時の記載
- 診療記録の内容についての点検(質的点検)

解説

適切な医療を提供するためには、診療を行った際に得られた情報が、適時かつ適切に記載・記録されていなければならない。その際、媒体を問わず診療情報を記載したものを診療記録といい、そのうち医師法に規定された医師が記載しなければならない事項等を診療録という。近年は紙カルテから電子カルテへの移行が進んでいる。カルテは、以下では診療記録の意味で用いる。

●必要な情報の記載

診療記録には、診療プロセスに関係する事項が漏れなく記録されていなければならない。例えば、入院診療録では、入院の目的や入院時所見(主訴、既往歴、家族歴、現病歴、身体的・精神的・社会的所見など)、入院診療計画書、診療の経過記録、指示内容(食事、処方、検査、リハビリテーション、身体抑制など)、検査結果(報告書、評価所見など)、手術・麻酔記録、照会・対診記録、退院計画などがあげられる。そのほか、患者・家族の反応やカンファレンス記録なども記載されていることが求められる。

これらの記載内容は、書き換えや消去などを防止するためにも、記載・修正履歴が確認できるようになっていなければならない。電子カルテであれば、三要件の一つである「真正性」が確実に担保されている必要がある。紙カルテにおいては、

時系列および責任の所在を明確にするために、記 載の都度、日付の記入や記載者による署名がなさ れていなければならない。

●基準に基づく記載

診療記録の記載は、院内で定められた「診療録記載マニュアル」等に則って行われるべきであり、カルテ開示などの可能性も踏まえ、日本語による分かりやすい記載がなされていなければならない。紙カルテにおいては、判読できる文字で記載されていることが求められる。略語等の多用は避けるべきであり、院内で略語等の使用ルールが定められている必要がある。なお、非常勤の医療従事者に対しても、これらのルールの徹底が求められる。

看護記録に関しても、院内および看護部門で定められた基準や指針に沿った対応がなされ、各種アセスメントに基づいて実践された看護過程の展開や看護行為の状況などが、第三者にも容易に判読できるように記載されていなければならない。看護記録の一般的な記載様式としては、患者の基本情報や各種アセスメントからなる入院時基本情報(患者プロファイル)のほか、プロブレム・リストを含む看護診断記録、看護・ケア等の初期計画、経過記録(患者の状態とケア等の実施状況)、指示受けおよび実施の署名、治療・処置などに対する患者の反応および効果等の記録、熱型表(体温表・患者の反応および効果等の記録、熱型表(体温表・

三測表)などがある。これらの記録は、病院の機能や特殊性などに応じて独自の方法で記載されていても差し支えない。

●適時の記載

診療記録は適正かつ適時に記載されている必要がある。急性期の病院では患者の病状変化が著しいため、診療に関する経過記録は毎日記載されているべきである。休日においても、医療者が診察や看護・ケア等を行った際の診療録や看護記録などは記載されている必要がある。経過観察記録を系統的に残すために、SOAP形式やDAR形式などを用いて必要項目が抜け落ちないように記載方法を工夫する必要がある。

クリニカル・パス (クリティカル・パス)を使用する場合には、診療記録という観点から必要な情報等がパス記録にも網羅されていなければならない。慢性期の病院においては、連日の回診が行われていなくても、診察を行った際には適時の記録がなされている必要がある。退院時サマリーに関しては、あとから入院診療のレビューを行うとともに、退院後の継続した診療を行うための根拠ともなるため、退院後逐率や(遅くとも2週間以内)に作成されていなければならない。なお、退院後の外来や在宅医療、他施設でのケアなどのケアの継続性のために、看護サマリー等の各種サマリーについては、病院で定められた基準に沿って作成されていなければならない。作成されたサマリーを、症例検討や評価などに使っていれば適切である。

そのほか、近年は医師事務作業補助者による診療記録等の代行入力が行われているが、代行入力の範囲を適切に判断するとともに、代行入力された事項については速やかな承認対応が求められる。特に、やむを得ない場合の口頭指示を除き、担当医の承認がないまま処方や処置等の指示が看護師等により実施されてはならない。

診療記録の内容についての点検(質的点検)

診療記録の適切な記載を担保するため、記載方 法に関するルール等の設定だけでなく、実際の記 録内容に関して、各部門、職種における点検に加えて、病院として診療記録委員会や診療情報管理部門等が主導する多職種による質的点検の取り組みが求められる。診療記録の質的点検にあたっては、患者情報の収集状況や治療計画等の立案内容、説明と同意のプロセス、治療結果の評価、退院にむけた支援計画、退院時サマリーなどが確認されるとともに、改善が必要な場合には適切にフィードバックされる必要がある。具体的な点検事項等に関しては、日本診療情報管理学会の「診療情報管理士業務指針」などが参考になる。質的点検が実効性を有するため、個々の診療科において年間を通じて数例以上実施されていれば適切である。



- ◆回診の記録を確認する。
- ◆必要な記録(入院診療計画書、説明と同意書、検査内容と評価結果、手術・麻酔記録、ICU記録、 処方内容、服薬指導記録、リハビリテーション記録、栄養指導記録、退院時サマリー、その他診 療に係わる情報など)が記載されていることを確認する。
- ◆ 診療録の記載方法や署名、修正方法などが標準化されているほか、略語の使用が一定のルールの もと制限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頻度での診療録の記載がない。
- ●見読性、真正性が確保されていない。
- 必要な情報の記載がない。
- 診療記録の内容についての点検(質的点検)が継続的に行われていない。

関連する項目

- ・診療内容の質の評価については『1.5.2診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる』で評価する。
- ・診療記録の形式的な点検(量的点検)および二次利用に向けたコード化などの工夫については『3.1.6診療情報管理機能を適切に発揮している』で評価する。

参考資料・出典)

- ・日本診療情報管理学会「診療情報の記録指針」
- · 日本診療情報管理学会「診療情報管理士業務指針」
- ・医療安全情報No.30「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」

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。



評価の要素

- ●患者に関する情報収集
- ●患者への説明と同意

- ●安全な外来診療
- ●患者への指導の実施状況

解説

急性期病院の外来機能は、診断と通院可能な治 療のほか、入院治療の必要性判断、日帰り手術や 外来通院のがん治療に至るまで様々であるが、患 者情報の収集や、説明と同意の実施、医療安全へ の配慮、療養上の指導などの基本は共涌であり、 一般の診察のみでなく、手術や処置、透析、内視 鏡治療、がん化学療法など、すべての場面で一定 の水準が保たれていなければならない。病院の機 能分化に伴い急性期病院では平均在院日数が暫次 短縮しつつあり、DPCの導入もあって外来診療 の対象となる患者の重症度や医療密度も高まる傾 向があるため、医療の安全性については十分な配 慮が必要である。

●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。院外処方が増えてい る現状では、お薬手帳の情報活用も有用であり、 問診等を含めて、必要な情報が確実に収集される ような仕組みが必要である。それらの情報は収集 するのみでなく、得られた情報に基づき、診断及 び診療計画の立案、治療の実施という一連のプロ セスが合理的に進められていることが基本とな る。その経緯が診療記録で確認できることも重要 であり、主治医または担当医以外の医師が診察す る場合や、他の職種が指導や案内等で活用する場 合でも、必要な情報や問題点がわかりやすく記載 され、それらが診療録からすぐに引き出せなけれ ばならない。長期の通院患者であれば、要所々々 で診療状況をまとめ、ショートサマリーのような 形式で記録されていれば適切である。

●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、安心して検査や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なけれ ばならない。

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、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。化学療法の

ようなリスクの高い診療行為については、入院中 と同じレベルでの安全確認が必要になる。経験の 比較的浅い医師が外来診療を担当する場合には、 そこで生じた疑問などを、遅滞なく上級医に相談 できる体制となっていることが必要である。

●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適切に療養指導 にあたることが求められる。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

- ◆患者の情報を関係者で共有する方法を確認する。
- ◆必要時に上級医、他診療科専門医に相談できる体制があるかを確認する。

C評価となりうる状況(例)

- ●外来診療プロセス(情報収集・診断・診療計画・治療の実施等)が適切に行われていない。
- 外来における説明と同意が適切に行われていない。
- 診療情報が共有されず、有効に活用されていない。

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。

2.2.8

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
- ●病棟スタッフとの情報交換
- ●必要な回診の実施と病態の把握
- ●患者・家族との面談
- ●必要な書類の迅速な作成

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、 カンファレンスへの参画、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。また、基本的な検査や簡単 な処置および治療行為等が、医師の指示のもと関 係する専門職種によって実施されることも多く、 担当者との業務分担ならびに情報共有が適切にな されている必要がある。実際、投薬をはじめとす る様々な診療行為は医師の指示に基づいて実施さ れることから、必要な指示が迅速かつ的確に出さ れ、関係職種への情報伝達が確実に行われて診療 行為が継続されることが診療の基本である。

医師による診断と基本方針の決定は特に重要で あり、その対応判断は十分に検討された上でなさ れるべきである。また、関係職員に決定された方 針を主治医または担当医が伝え、一貫した方針の もとでチーム医療が実践されるように、リーダー シップを適切に発揮することが医師には求められ る。さらに、医師同士での意見交換や、関係スタッ フへの情報伝達および教育指導などが適切に行わ れていることも求められる。そのためには、関係 するスタッフが医師に対して意見を言いやすい環 境が大切であり、医師として、他職種への接し方 に相応の配慮がなされていることも必要である。

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。それは、日常的な打ち合わせから、 定期的に開催されるカンファレンスや症例検討会 等に至るまで、様々な形式で行われていることが 求められる。それらの実態は各病院の事情により 異なるだろうが、関係職種が参加して何らかの形

で定期的な打ち合わせが行われていることが求め られる。

●必要な回診の実施と病態の把握

主治医または担当医は、すべての受け持ち患者 に対し形式的に同じように時間を割かなくてもよ いが、基本的には担当患者の状態(病態)把握を 毎日行うことが必要である。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。そのほか、診察の場面では、 診療科および診療内容によりプライバシーへの配 慮に留意すべき状況が少なからずあるので、必要 に応じて、患者のベッドサイドではなく別の診察 室や処置室等で行うことも必要である。

診療チームとしての同診は、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誦じて 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なければなら

●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 ることが必要となる。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

- ◆患者の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。
- ◆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、情報交換の実態を重視する。

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。
- 必要な診療指示が凍やかに出されていない。
- 患者・家族からの面談要請に応じていない。

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

106

2.2.18

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
- 身体拘束(身体抑制)・行動制限の必要性の評価
- ●必要性と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
- ●拘束(抑制)・制限中の患者の状態・反応の観察
- ●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
- ●必要性と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)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。



- ◆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点欄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(身体抑制)が適切に適用されていない。
- 身体拘束(身体抑制)中の患者の状態・反応の観察が患者の状態に合わせて行われてない。
- 身体拘束(身体抑制)の必要性とリスクについて、説明と同意が行われていない。
- ■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」
- ・日本看護倫理学会「身体拘束予防ガイドライン」

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い。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、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 やかに実施できる運用であることが求められる。 また、侵襲性の高い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

画像は診断能力のある医師によって読影され、

依頼医に報告される必要がある。関心領域以外を 含めた読影の質の確保という意味でも、画像診断 を専門とする放射線科医が読影する必要がある。 診療内容の特性によっては、専門診療科で十分な 診断能力を持った医師が読影する方法も認められ るが、そのような場合であっても時宜を逸するこ となく、必要に応じて放射線科医によるダブル チェックの体制が整備されるべきであり、依頼医 と放射線診断医とが合同で検討する場がなければ ならない。

読影結果は診療側のニーズに応じて、凍やかに 報告されなければならない。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、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

実施にあたって、担当者に左右されない検査の 質の担保という意味で、検査手法の標準化を進め ることが求められる。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 ものも少なくなく、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求 められる。時には撮影・撮像の条件などを、技師 が判断してもやむを得ない場合もあるが、浩影に 関しては必ず医師の指示が必要である。また、単 純撮影では条件設定が難しい場合があり、撮った 画像の確認や撮影能力の向上のために必要となる 日常的な指導においても、画像診断医の関与が求 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

内視鏡などを含め休日・夜間などにも画像診断 が求められることが想定される。そのようなニー 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

◆画像診断の依頼を受けてから、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。

C評価となりうる状況 (例)

- ●必要な画像について、画像診断医により読影されていない。
- ●必要な画像について、ダブルチェックが行われていない。
- ●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『2.2.3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。

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。

洗浄・滅菌業務は中央化し、破損機器・器材の 確認や洗浄品質の向上、滅菌精度の保証を確実に 行っていくことが求められる。

●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、使用済み機器・器材の洗浄は、病 棟などでの一次洗浄を避け、中央化することが必 要である。やむを得ず、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。

洗浄の品質は、減菌効果に大きな影響を与える ため、ウォッシャーディスインフェクターの導入、 洗浄評価の実施など、洗浄品質を高める努力が求 められる。

●滅菌の質保証

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 性能評価のためにボウィー・ディックテストを実 施することが求められる。

滅菌の実施に際しては、物理的、化学的、生物学的な滅菌精度が確認されていなければならない。滅菌装置の温度、圧力などの物理的インディケーター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、それらが記録されている必要がある。化学的インディケーターはパックの内側と外側に使用され、使用者は滅菌済みを確認していることが求められる。物理的インディケーターと化学的インディケーターとは常に組み合わせて用いることが求められる。生物学的インディケーターは、滅菌工程をモニターできるよう、PCD(process challengedevice)の形態で毎回使用され、判定結果を確認してから払い出しされることが求められる。

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・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 南等の回数が管理されていなければならない。

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、 職員の管質の向上を図ることも求められる。

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、中央滅菌材料部門内は、清潔・不潔・洗浄の作業エリアや動線が交差しないよう、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なければならない。院内における搬送に関しては、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・工夫がなされるべきである。

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厳重に励行し 業務を行う必要がある。この他、高温高圧蒸気減 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。

- ◆洗浄がやむを得ず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ーが使用され、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)

- ●洗浄時や搬送時の汚染拡散防止に配慮されていない。
- ●滅菌の質が確認されていない。
- ●既滅菌医療器材が使用前に再汚染される可能性がある。

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、高温高圧蒸気減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」

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 精神などを示したもので、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。

理念および基本方針は、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。理 念は長く親しまれる内容で策定されていることが 考えられ、表現は抽象的・概念的であってもよい。 基本方針は、理念を達成・実現するために、具体 的かつ端的にまとめられていれば適切であり、診 療や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、上述のよう な違いがあるため、それぞれ別に明文化されてい なければならない。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見直されていれば適切であるが、必ずしも変更・改訂されていることが求められる訳ではなく、検討を経て現状維持または変更されたことが明確であればしい。

- ●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

病院理念の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、経営 目標、活動計画、部門方針など、具体的な内容が 示された中・長期計画が策定されている必要があ る。

計画策定にあたっては、病院運営、業務上の課題、あるいは経営指標や診療実績等から得られる情報だけではなく、院内の各部門、職員の意見のほか、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することが求められる。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た内容であ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

理念・基本方針は、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れば適 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

- ◆ 現場での業務の取り組み・対応状況の確認を通じ職員が理念や基本方針をどの程度理解している かを確認する。
- ◆中・長期計画とは、経営目標、活動計画、部門方針などに関連するものをいう。
- ◆中・長期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什組みを確認する。

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。
- ●病院の将来像が職員に提示されていない。

機能種別版評価項目 一般病院3

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

- ●病院幹部の選任過程と、病院幹部の 活動に対しての評価の仕組み
- 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

- ●病院幹部の選任過程と、病院幹部の 活動に対しての評価の仕組み
- 病院運営の意思決定会議の実態

病院運営を組織的かつ機能的に行うためには、 病院幹部の役割と権限、さらには活動状況が大き く影響する。そのため、病院幹部(院長、看護部長、 事務長、その他部門の長) がどのような過程で選 任され、また、予算の立案・執行や人事など病院 運営上の権限と責任が何処(誰)にどこまで与え られているのかが明確でなくてはならない。さら に、活動状況が開設者たる理事会などによって監 督され、組織運営の成果が評価される体制が構築 されていなければならない。

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必要があ 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るている 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

全職員にとって指揮命令系統が理解できる各部 門、職場の組織図上の位置づけが明確に示された 組織図が作成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を発揮しや すい部門名称や組織的な位置づけへの配慮が必要 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 が明確になっていなければならない。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 されるとともに、管理者による監督と定期的な評 価が求められる。

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。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。また、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

- ◆病院幹部の組織運営に対して、任命側からの定期的な評価を確認する。
- ◆組織図は実態を反映していることを確認する。
- ◆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)

- 幹部職員、特に病院長の権限が明確でない。また、病院幹部の組織運営状況に対しての監督や 評価がされていない。
- ●意思決定会議が定期的に開催されていない。
- ●組織図や職務分掌が明確にされていない。

関連する項目

・幹部職員の選任過程については、病院の管理運営体制の適切性を評価するために本項目で評価する。幹部職員以外の 人事については『4.2.2人事・労務管理を適切に行っている』で評価する。

参考資料・出典

・消費者庁「公益通報ハンドブック」

恋者中心の医

機能種別版評価項目 一般病院3