

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	資料 1
令和元年 6月26日	

特定機能病院の第三者評価について

特定機能病院の第三者評価に係る検討の論点①

現状・課題

- 病院には、医療の質及び医療安全を向上する取組を主体的に実施することが求められている。
- 我が国において、病院の第三者評価は、このような病院の主体的取組を支援する活動として、公益財団法人 日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価を中心に、行われてきた。
- 特定機能病院においては、第三者による病院の機能評価を承認要件とすることの必要性が指摘されている。
- 日本医療機能評価機構は、2018年4月に、病院機能評価の一部として、特定機能病院を対象とした「一般病院3」というプログラムを新設している。他に特定機能病院が受審している第三者評価として、JCI認証、ISO9001等がある。

第三者評価の基本的考え方(案)

- 病院は、主体的に医療の質及び医療安全を向上する取組を実施することが求められ、第三者評価の受審もそのような取組の一部と考えられる。
- 特定機能病院は、高度の医療を提供し、医療の高度の安全を確保することが求められることから、特に、第三者評価の受審をすべきである。

特定機能病院の第三者評価に係る検討の論点②

見直しの方向性(案)

- 基本的考え方(案)を踏まえ、「第三者による評価を受け、病院が主体的に取り組む」という枠組みの中で、第三者評価を「受審すること」を特定機能病院の要件としてはどうか。
 - 第三者評価の過程で指摘された事項について対応することを、特定機能病院の努力義務とする必要があるのではないか。
 - 評価を行う第三者については、特定機能病院の医療安全管理体制等を評価できる機関の中から、病院が主体的に選択できることが望ましいのではないか。

(参考)第三者評価について「受審すること」を要件とした場合と、「認定されること」を要件とした場合の比較

	「受審すること」を要件とした場合	「認定されること」を要件とした場合
第三者による認定の効力	第三者評価の認定の有無が、特定機能病院の承認の可否に影響しない。	第三者評価の認定の有無が、特定機能病院の承認の可否に影響する。
考えられる追加的な制度的対応	第三者評価の過程で <u>指摘された事項について対応</u> することを、特定機能病院の <u>努力義務</u> とするか検討が必要。	認定の適切性を担保するため、要件を定めた上で、 <u>国が第三者評価の実施機関を決定し、監督が必要</u> 。
第三者評価の実施機関	特定機能病院の医療安全管理体制等を評価できる機関の中から、 <u>病院が主体的に選択</u> できる。(第三者評価の実施機関は限定されない)	<u>認定された第三者評価の実施機関に限定される</u> 。

第16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でいただいた主なご意見

- 働き方改革を進めるべきである状況においては、病院の負担になってしまわないようにすべきではないか。
- もれなく、弱点となる部分を埋めていくことが重要なのではないか。
- 特定機能病院の認定審査においては、ガバナンスと医療安全に特化すべきではないか。
- 認定を要件にする場合と、受審を要件にする場合、法的な効果が違うので、整理して議論すべきではないか。
- 受審だけをして改善の努力をしないことを容認すべきではないのではないか。
- 日本の病院を評価するという点では、日本医療機能評価機構が適しているのではないか。

第17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 でいただいた主なご意見

- 一般病院3で確認する事項について、特定機能病院の要件と合わせて、整理して提示していただきたい。
- 第三者評価で指摘された事項への対応については、努力義務よりさらに踏み込んで病院に対応を義務付けるべきではないか。
- 特定機能病院は国の制度であり、第三者評価の認定を要件とするのは、制度趣旨に反するのではないか。
- 第三者評価を国が監督するのは、現実的ではないのではないか。

參考資料

特定機能病院制度の概要

趣 旨

医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

※承認を受けている病院(平成31年4月1日現在) ... 86病院(大学病院本院79病院)

役 割

- | | |
|--------------|----------------|
| ○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 | ○高度な医療安全管理体制 |

承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること（紹介率50%以上、逆紹介率40%以上）
- 病床数 ……400床以上の病床を有することが必要
- 人員配置
 - ・ 医 師……通常の2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。
 - ・ 薬剤師……入院患者数÷30が最低基準。（一般は入院患者数÷70）
 - ・ 看護師等…入院患者数÷2が最低基準。（一般は入院患者数÷3）
 - ・ 管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備……集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
- 医療安全管理体制の整備
 - ・ 医療安全管理責任者の配置
 - ・ 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置
 - ・ 監査委員会による外部監査
 - ・ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置
- 原則定められた16の診療科を標榜していること
- 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等

※ がん等の特定の領域に対応する特定機能病院は、診療科の標榜、紹介率・逆紹介率等について、別途、承認要件を設定。

特定機能病院における第三者評価の現在の規定

「特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しについて(中間取りまとめ)」(抜粋)
(平成26年1月23日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)

2. 特定機能病院について

(6) その他特定機能病院に求められる取組み

○以上のほか、特定機能病院については、以下のような取組みが求められることから、その実施を促進する。

- ・良質な医療を提供するための取組みをより一層高めていくために、日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価等の第三者による評価を受けること(日本全国など広域を対象とした第三者による評価に限る)

(後略)



現在の規定

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)
(平成5年2月15日健政発第98号:厚生省健康政策局長通知)

第一 特定機能病院に関する事項

6 管理者の業務遂行

(25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。

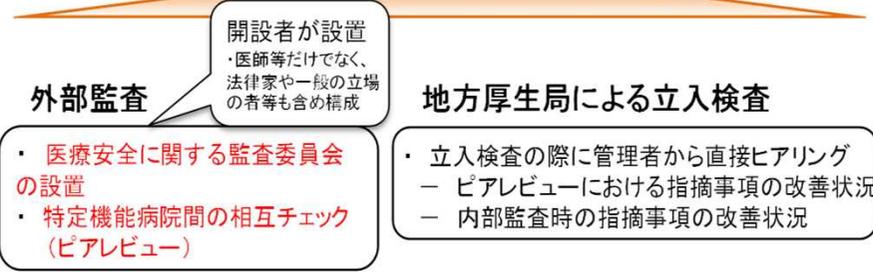
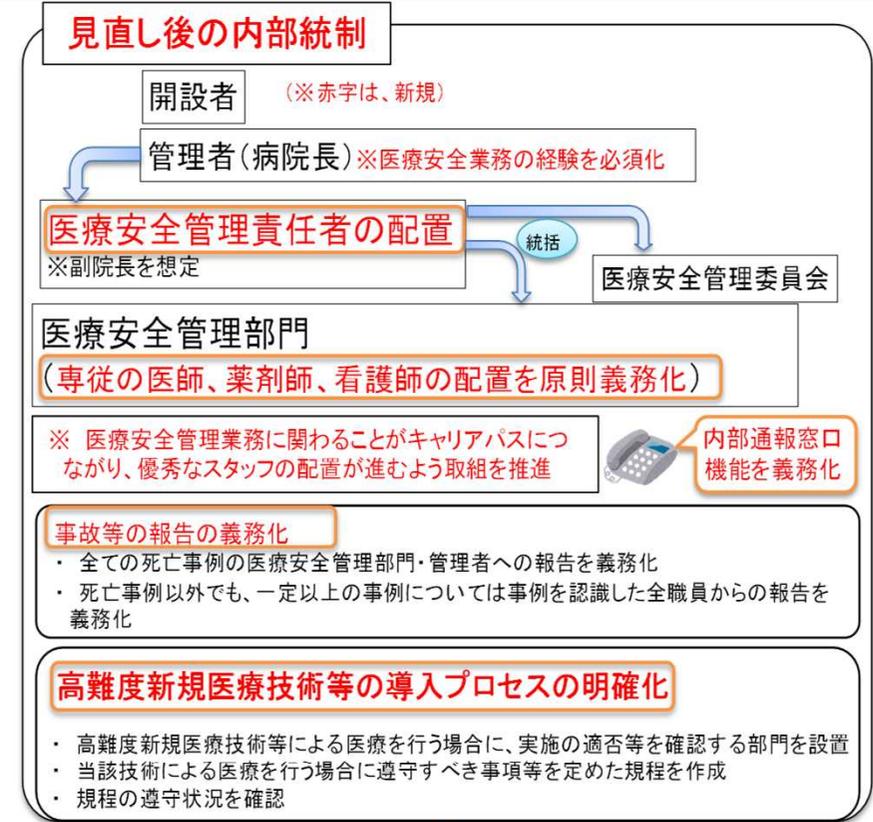
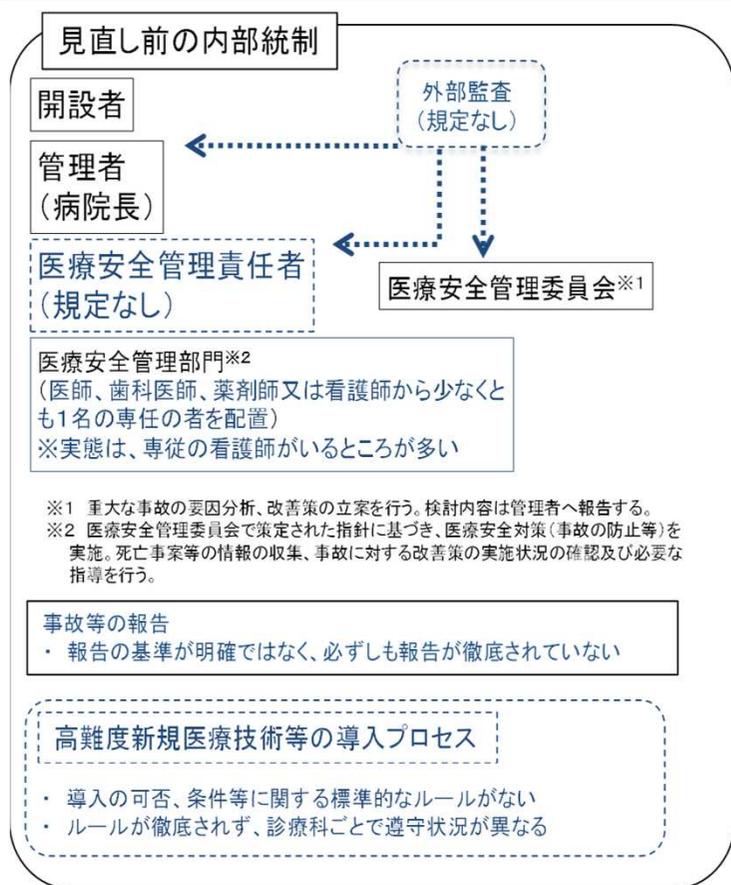
- ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。

イ～(略)

※ 平成26年2月に追加された規程

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。



医療法等の一部を改正する法律の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1) 移行計画の認定要件を見直した上で、(2) 認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

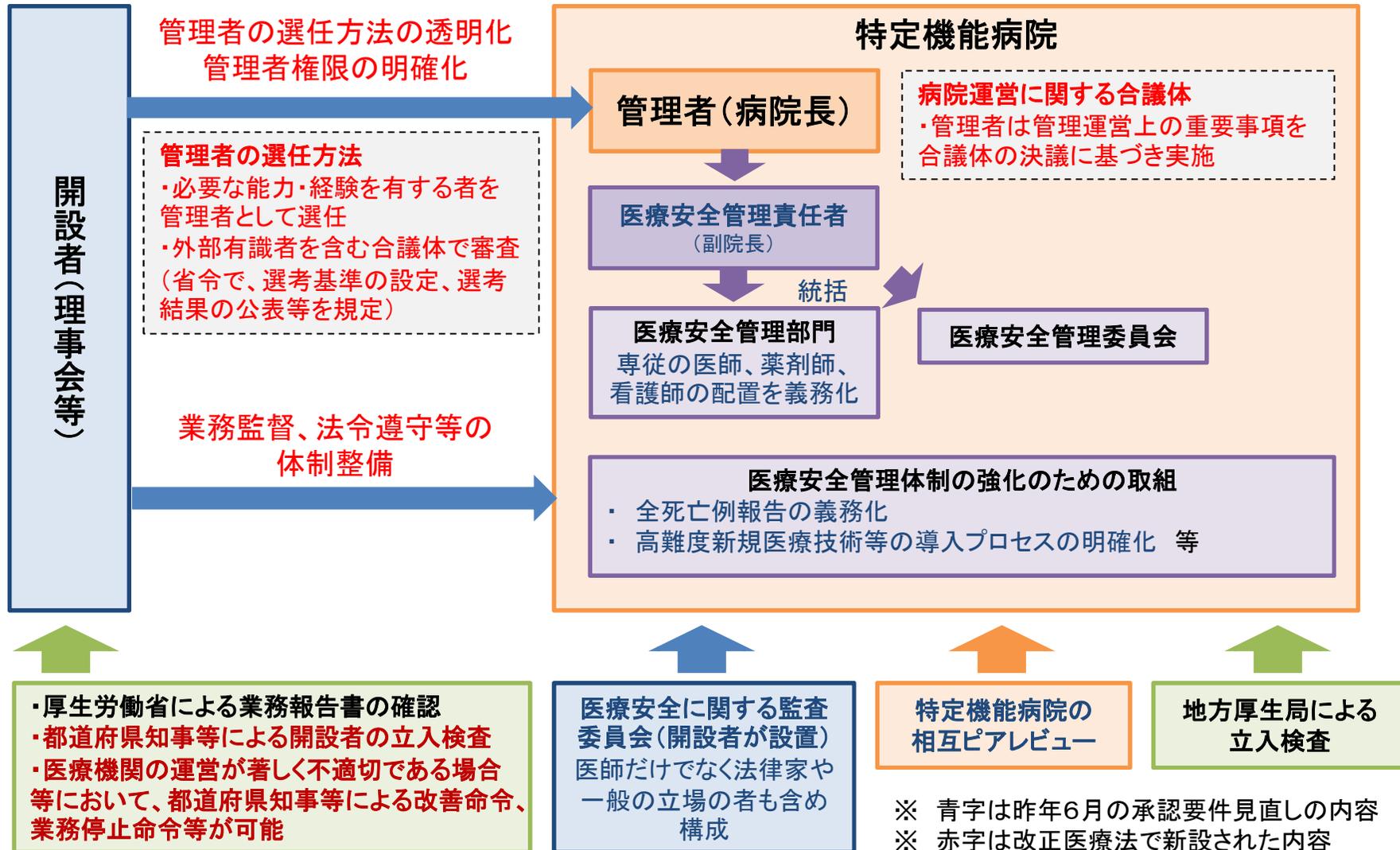
5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※ 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)・5(2)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

特定機能病院のガバナンスに関する改正事項

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする(4条の2、16条の3)



附帯決議

医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(参議院)(平成29年6月)(抄)

五、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び安全で適切な医療の提供を定常化し、高度の医療安全の確保を図るために、特定機能病院の承認後の更新制の是非について検討するとともに、広域を対象とした第三者による病院の機能評価を承認要件とすること。

2017年医療法等改正についての国会審議

第193回国会 参議院 厚生労働委員会 2017年6月6日

○足立信也君（略） 特定機能病院についてです。

特定機能病院、一度承認されれば、まあ立入検査はありますけれども、それで、立入検査に基づいて指導というのがあります。ただ、今まで見てみると、もちろん、群馬大や女子医大のところ、何かあったら取消しと。一度承認されたらそのままと。

（中略）

特定機能病院の特徴の一つは、私もいたから言うんですが、人事異動が激しいということです。どんどん人が入れ替わるということです。そこで、ある一定レベルを安全管理については保たなきゃいけないとなったら、私は、一度承認してしまったら何かあるまではそのままというのは、やっぱり良くないんじゃないかと思えます。

何を言っているかという、更新制が必要じゃないかと思うんです。人の異動が激しいからこそ、更新制をもって一定レベルを保つ必要が私はあると思えます。

（中略）

この特定機能病院を応援する意味でも、やっぱり第三者のきちっとした評価を受けながら、そして更新していくという形が私は望ましいんじゃないかと、そのように思います。

（中略）

○国務大臣（塩崎恭久君） 大事な論点だと思っております。

（中略）

ただ、そうはいつでも、急には変わらないとすれば、この医療安全管理体制を含めて特定機能病院の承認要件を満たしているかどうかということを継続的に確認をしていくことが大事であって、これは、今は業務報告を年に一遍受けているということ、業務報告書ですね、それから年に一度の立入検査というのが特定機能病院にはあるわけですが、このやり方を工夫することで承認要件を確認をするということで、実質的に、言ってみればその立入検査とこの業務報告の組合せでもって確認をする、毎年ということはあるのかなと。

ただ、今承認の更新制ということはどうなんだということですが、昨年六月の承認要件の見直しを行いましたし、今回法改正を行いますので、これらがどういうふうになるのかということを含めて、今後、この更新制の問題については検討すべき課題かなというふうに思います。つまり、今、去年打った手だてと今回の法改正が十分かどうかということを見極めるということが大事なかなというふうに思います。十分じゃなければ、また考えなきゃいけないということでもあります。

それから、外部評価も、第三者評価ですけども、これ約九割の七十六病院、特定機能病院の、これが日本医療機能評価機構による認定を受けています。ですから、これを、この第三者評価として更に九割じゃなくて十割にするということがあり得るのかなというふうに思います。

現在、病院機能評価を実施している日本医療機能評価機構では、昨年六月の特定機能病院の承認要件見直しを踏まえて、評価プログラムを新たに作成をしつつあって、平成三十年四月の受審開始に向けて準備を進めていると。つまり、評価の中身をバージョンアップしていると、こういうことでもあります。

特定機能病院に外部評価を義務付けるということについて、これは、機構の新たな評価プログラムの運用実績、あるいは医療関係の御意見などを踏まえながら、これもやはり前向きに検討していくべきだと私は思います。

我が国における病院機能評価発足の経過

我が国では、病院による病院機能向上(=医療の質向上・安全確保)の取組において、自己評価による病院機能評価が実施され、その後、病院の主体的な病院機能向上の取組をより効果的なものとするため、第三者による病院機能評価の必要性が提言され発足した。

昭和62年
(1987年)

□「病院機能評価マニュアル」(「病院機能評価に関する研究会」報告書)作成

厚生省(当時)と日本医師会が、病院が自ら医療機能を評価する「自己評価」方式による評価項目、評価基準、そのためのマニュアル開発を目指して昭和60年(1985年)に設置した「病院機能評価に関する研究会」が、100項目の自己評価項目を共同開発・作成

□「病院機能評価マニュアル」に基づき、全国全ての病院に対し機能評価調査を依頼

□ 東京都私立病院会に「JCAHO研究会」発足 第三者評価による評価システムを研究、実施を目指す

平成2年
(1990年)

□「病院医療の質に関する研究会」発足

JCAHO研究会を継承し、専門の評価調査者の育成を含め、中立的立場の専門家による学術的第三者評価を実施

平成6年
(1994年)

□「病院機能評価基本問題検討会 報告書」(厚生省、平成5年(1993年)設置)

- 病院機能の向上が病院自らの努力に負うものである以上、自己評価も極めて重要であるが、「自らの位置付けを客観的に把握でき、改善すべき目標がより具体的、現実的になる」、「具体的な改善方策の相談、助言を受けることができる」、「地域住民・患者、他の医療施設等への情報提供が保証される」等の効果があるため、第三者による評価が必要
- 医療の質向上を図るため、第三者機関として学術性・中立性を保持した公益法人の設立の必要性を提言

平成9年
(1997年)

□ 第三者病院機能評価本格稼働(財団法人日本医療機能評価機構)

病院の第三者評価の現状について

主な第三者評価は以下のとおり。

	病院機能評価	JCI認証	ISO9001等
認証機関	公益財団法人 日本医療機能評価機構 (本部日本)	Joint Commission International (本部米国)	一般財団法人日本品質 保証機構等 (ISO本部はスイス)
第三者評価の 位置づけ	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 ついて科学的・専門的な 見地から評価を行う ツールであり、病院の 質改善活動を支援する もの。	国際基準で医療の質、 患者安全を担保する 医療機関を認証する プログラム。	一貫した製品・サービス を提供し、顧客満足を 向上させるための マネジメントシステム 規格。
特定医機能病院を 対象としたプログラム	2018年4月より 「一般病院3」を運営	大学病院の認定基準あり	病院機能毎の認証なし
国内認定病院数	2,181施設	29施設	ISO9001 123機関 (病院に関連するもの)
認定されている 特定機能病院の数	一般病院3 10病院 一般病院2 64病院	3病院	6病院
更新審査	5年毎	3年毎	3年毎

注：公開情報等をもとに厚生労働省医政局総務課が作成(令和元年5月時点)