

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	資料 3
平成31年 4月25日	

特定機能病院の第三者評価について

第13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

- 特定機能病院を取り消された2つの病院が一般病院2の認定を受けていたことを考えると、限界があるのではないかと。病院機能評価で、大学病院の医療を網羅的にチェックするのは困難なのではないかと。医療安全に特化してもよいのではないかと。
- 医療機能評価機構に限定せず、マーケットの中で、評価する第三者の評価が形成されていくことが望ましいのではないかと。
- 第三者評価は医療の質と病院の質を高めていく1つのツールである。承認要件とするのではなく、第三者の評価を受けるべきであるとすべきではないかと。
- 国会における議論も踏まえ、検討すべきではないかと。

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。

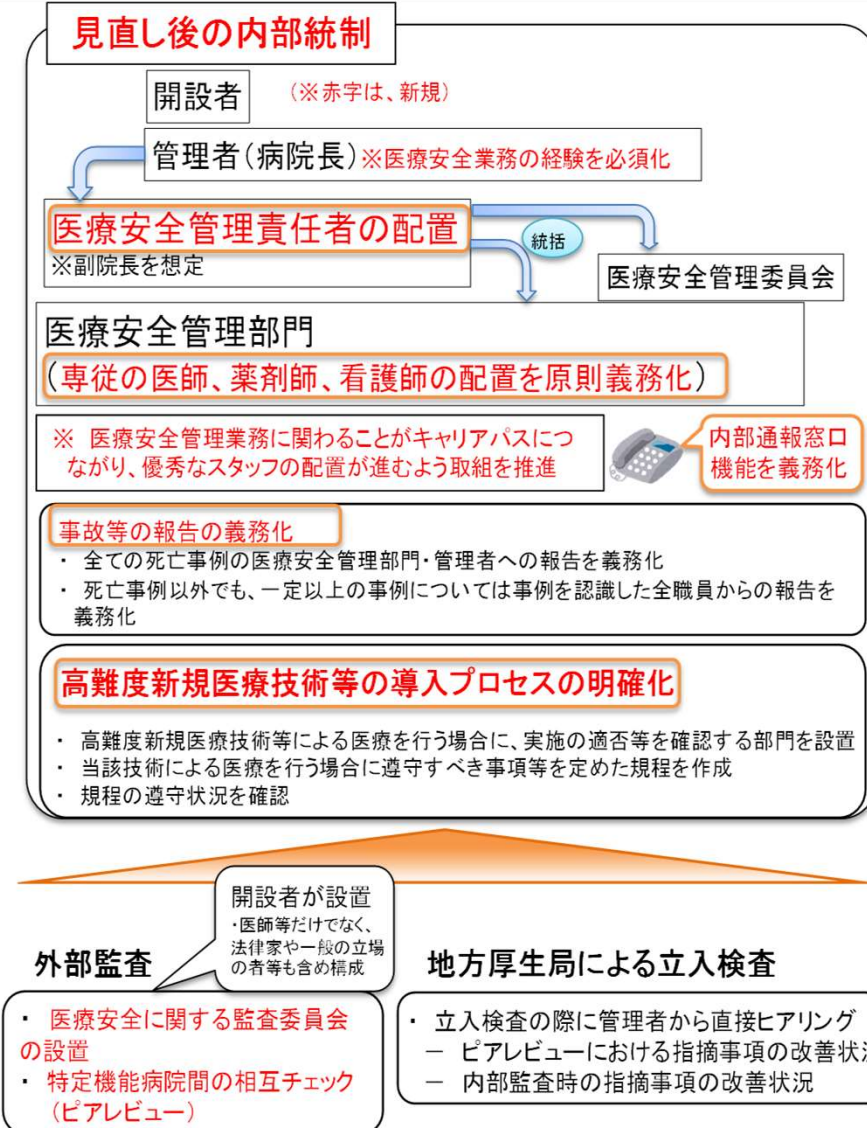
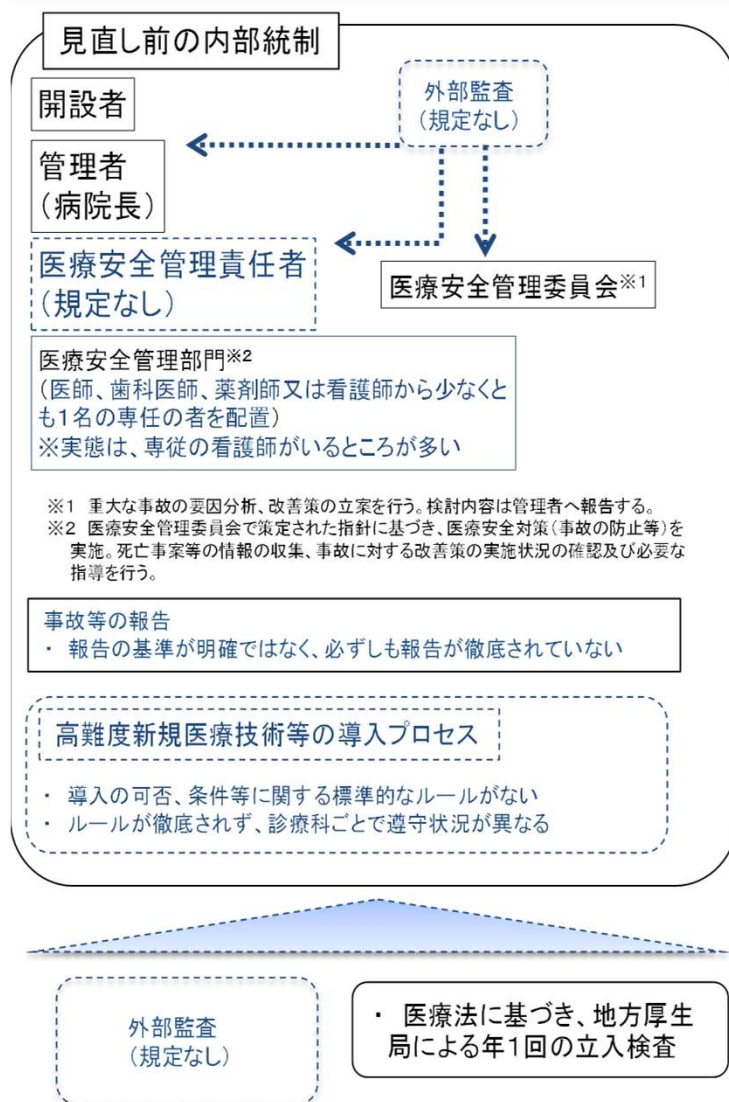
- ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。

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

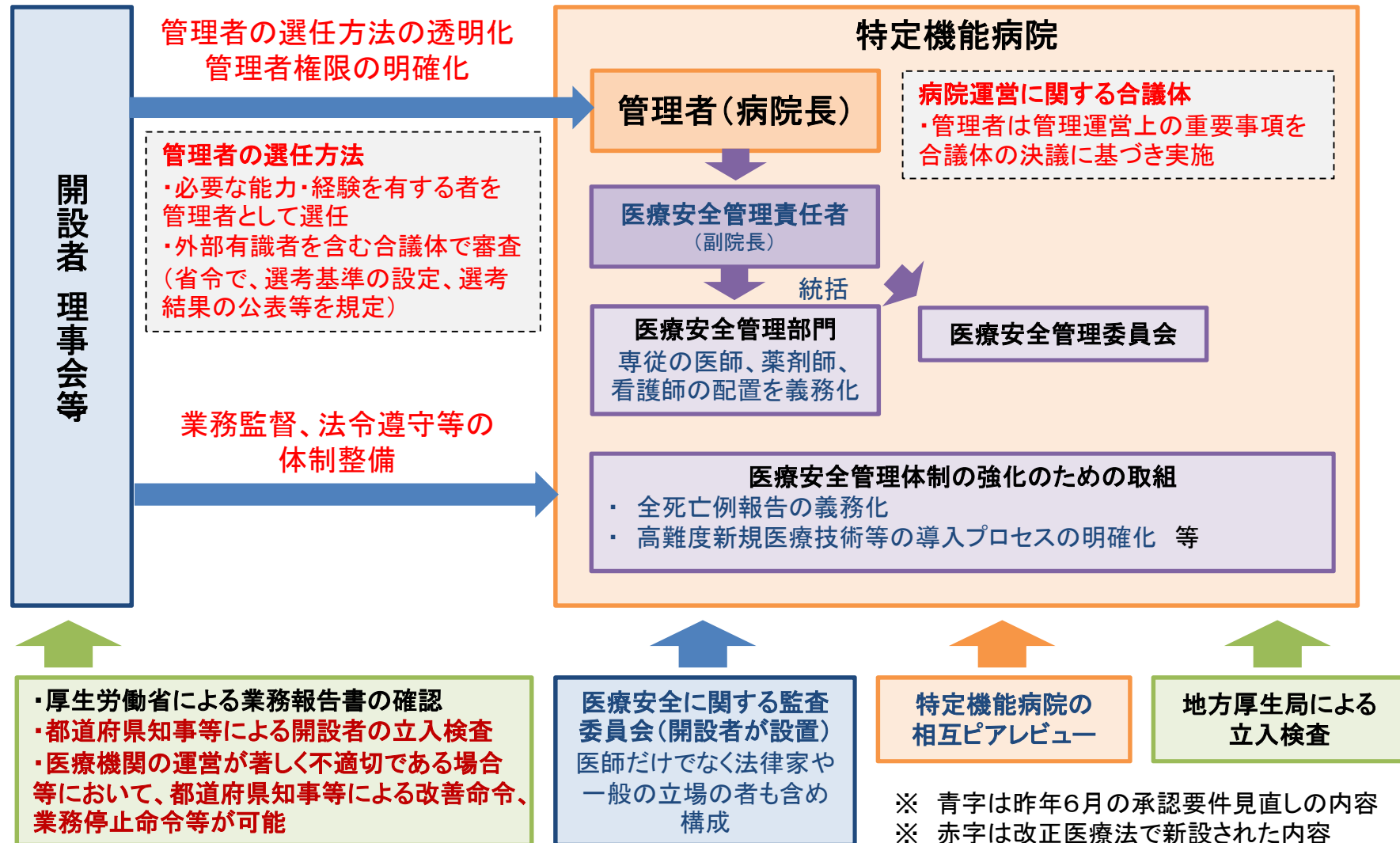
5. その他

- (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で、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います。

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います。

（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、そうはいっても、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り得るのかなと。

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。

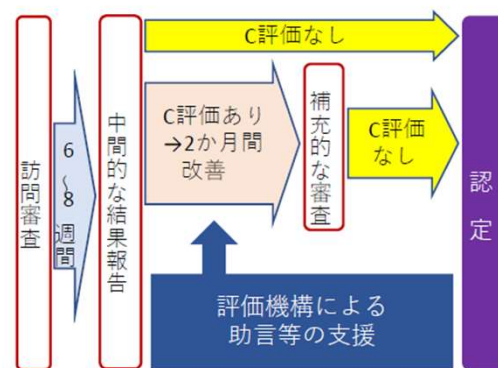
日本医療機能評価機構の病院機能評価、一般病院3について

- 日本医療機能評価機構は、病院機能評価を「評価を通じて病院の質改善活動を支援する取組」と位置付けている。
- 日本医療機能評価機構は、2018年4月より、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。
- 2019年4月12日時点で、7つの病院(静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立大学病院、大阪国際がんセンター、長崎大学病院、獨協医科大学病院、和歌山県立医科大学附属病院、九州大学病院)が一般病院3の認定を受けている。

認定の流れ

- 書面審査、訪問審査により、約90の評価項目の評価を行う。
- 評価の結果、中間的な結果報告で「一定の水準に達していない」C評価となった項目がある場合には、評価機構による助言等の支援を受けて改善に取り組み、補充的な審査等でC評価の項目がなくなったことが確認できれば認定される。※

【訪問審査後の流れ(概要)】



要求水準

一般病院3は、特定機能病院の要件を踏まえて要求水準を設定し、一般病院2に比べ要求水準を全般的に引き上げている。

【参考】

一般病院3を受診した病院で、前回と今回の審査の比較が可能な中間結果の評点分布(n=7)

	S	A	B	C
前回中間	3.9%	72.6%	21.2%	2.3%
今回中間	4.8%	62.2%	25.4%	7.6%

検討の方向性

現状・課題

- 特定機能病院における医療安全上の事案等を踏まえ、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。

論点(案)

- 日本医療機能評価機構の「一般病院3」をどう評価するか。
- 特定機能病院の第三者評価についてどう考えるか。

参考資料

病院の第三者評価について

	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	Joint Commission International	一般財団法人日本品質保証機構
本部所在地	日本	米国	日本 (ISO本部はスイス)
審査概要	日本の病院を対象に、組織全体の運営管理及び提供される医療について、中立的、科学的・専門的な見地から評価。	国際基準の医療の質、患者安全を担保した医療施設であると認定される。	マネジメントシステムが、確立・実施・維持及び改善が図られ、組織の方針、目的を有効に達成しつつあることを審査する。
高度医療等を提供する病院の認証	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
認定病院数	2,180施設	海外71ヶ国1,092施設 国内28施設	ISO9001 122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（平成31年4月時点）