

2006 34004B

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

病院機能評価に連動した継続的改善システムの
基盤整備に関する研究

平成16年度～平成18年度 総合研究報告書

主任研究者 梅里 良正

平成19(2007)年3月

目 次

I. 総合研究報告

病院機能評価に連動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究 梅里 良正	1
(資料)	
病院機能評価審査データ等に基づく 認定医療機関の傾向分析業務 報告書 (平成16年度)	20
1. 研究目的.....	20
2. 研究方法.....	21
3. 研究結果.....	27
(1) 病院のガバナンスと経営	32
(2) 職員体制.....	47
(3) 院外連携.....	54
(4) 施設・設備	65
(5) 薬剤.....	82
(6) 手術・麻酔.....	91
(7) 病理.....	108
(8) 感染管理.....	122
(9) 診療録管理.....	137
(10) 医療安全管理	142
4. まとめと今後の課題	157
JCAHO資料.....	160
JCAHO National Patient Safety Goals.....	160
The Joint Commission ORYX Initiative	172
評価項目体系Ver4の運用実績に関する検討報告	182
病院機能評価審査データ等に基づく 認定医療機関の傾向分析業務報告書 (平成17年度)	201
1. 目的.....	201
2. 作業フロー	202
3. 分析方法.....	203
4. 分析結果.....	205
5. まとめと今後の課題	231
6. 資料編.....	235
電子カルテ導入病院の審査手順および評価の視点に関する報告書.....	247
電子カルテ導入病院の評価判定指針 (試行調査版)	253

受審病院の概要.....	268
受審病院の概要（平成9年度～17年度）	268
平成17年度受審病院の概要	276
平成17年度受審病院の評点分布（Ver5）	277
平成17年度受審病院の評点分布（Ver4）	287
評価判定指針に関する検討資料（図表）	298
評価判定指針修正案	310
救急役割判断フローチャート（案）	338

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合)
総合研究報告書

病院機能評価に連動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究
(H16-医療-一般-010)

主任研究者 梅里 良正 財団法人日本医療機能評価機構 客員研究主幹

研究要旨

病院機能評価を受審した施設数は、平成18年度末で2600病院を超える見込みであるなど、一定の普及・定着を見せている。一方で、初回の審査で認定される割合などをみると、改善すべき課題を残したまま受審している状況が見出されており、改善活動の継続性が大きな課題といえる。そこで、本研究では病院機能評価の受審時に行われる改善活動をより効果的に実施し、また、受審後も継続できるような方法について検討することを目的とする。

平成16年度は、病院機能の現況と評価結果の関連を明確にするために、現況調査データおよび評点・判定データを解析し、麻酔科医や病理医の配置が必要となる病院属性や機能水準に関する検討、収支状況のよい病院と悪い病院を比較することによる収支改善のためのベストプラクティスの探索、評価の高い群と低い群との比較を通じた差異をもたらしている要因の検討などを行った。また、米国JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)におけるNPSG(National Patient Safety Goals)を軸とした医療安全への取り組みを調査した。

平成17年度は、受審病院が改善課題とすべき事項の把握が容易になるよう、評点2以下となる割合が高い項目を中心に重点支援項目を抽出し、その妥当性、信頼性を検証した。さらに、重点支援項目のうち診療録管理やケアプロセス項目について、電子カルテを導入している場合の評価方法や評価判定指針について現状の問題点を検討し、新しい運用手順を作成した。

平成18年度は、受審病院が改善すべき課題の認識をより容易にし、その対応方策を具体化するために、評価判定指針の明確化に向けた検討を行った。その結果、手術・麻酔機能や病理診断機能と人員配置の関係、画像診断の体制、時間外・夜間の対応体制の評価、抗がん剤などの調製・混合業務や薬剤管理指導業務など薬剤管理機能などについて評価判定指針を明確化するための素案を作成した。さらに客観的な指標に基づき地域における救急機能の役割を判断するフローチャートを開発した。

これらの成果を病院機能評価に導入し、その内容を受審病院に積極的に周知することによって、受審病院の改善目標の明確化や審査業務の精度向上などが期待される。

分担研究者

大道 久 日本医療機能評価機構 理事
寺崎 仁 日本医療機能評価機構特別審査員

A 研究目的

適切で質の高い医療を安心して享受できることは、医療を受ける立場からはもちろんのこと、医療を提供する立場からも等し

く望まれているところである。そのためには医療機関が自らの機能を評価し、改善していく努力が必要である。その努力を効果的に行うために第三者による病院機能評価が運用されており、平成18年度末で受審病院合計数が2600病院を超える見込みであるなど、一定の普及・定着を見せている。しかし、初回の審査で認定される割合は新規受審・更新受審ともに2割程度であり、多くの病院において受審前の改善活動が決して十分ではなく、何らかの改善課題を残したまま受審している実態が確認されている。一方、指摘された事項に対する再審査・確認審査の結果では、ほぼ100%の病院で改善成果が認められ認定されている。したがって、受審時点で残されていた課題は“問題の認識不十分”が要因と考えられ、問題を指摘されれば、改善活動が実施されるというのが実態と思われた。

そこで、本研究では病院機能評価の受審時に行われる改善活動をより効果的に実施し、また、受審後も継続できるような方法について検討することを目的とする。

<平成16年度>

B 研究方法

H16年度は、審査結果データの解析による病院運営の活動指標の作成を試みた。また、海外の病院認定機関で取り組まれている仕組みの調査を行い、わが国に適用可能かどうかを検討した。

「審査結果データの解析による病院運営の活動指標の作成」については、これまでに蓄積された審査結果のデータ（現況調査データおよび評点・判定データ）を解析し、それに基づいて活動状況を示す数値的な目標を設定し、病院の改善活動に活用する方法について検討した。そのために評価調査者の意見を踏まえ、経験的に病院機能の評価・改善に有効と思われる26の作業仮説および6つの重点領域を設定した。26の作業仮説をさらに精査することで新たに4

つの重点領域を設定することが妥当と思われるため、最終的には10の重点領域を検討対象とした。これらの領域について、「現況調査データ」「評点・判定データ」の中からそれぞれに関連すると思われる説明変数、被説明変数を抽出し、これら変数間の関連を解析した。

一方、「海外の病院認定機関で取り組まれている仕組みの調査」は、とくに米国JCAHOで取り入れられている、NPSG（医療安全に関する全国目標）およびアウトカム指標を評価・分析するシステムであるORYXの状況を現地調査した。

（倫理面への配慮）

各種分析において、受審病院の審査結果データを取り扱うこととなる。そこで、IDデータを削除し、個別の施設を特定できないようにしたデータの提供を日本医療機能評価機構に依頼し、統計的な処理を行うこととした。

C. 研究結果

以下の10の重点領域について、分析・検討を行った。具体的には「病院のガバナンスと経営管理」「職員体制」「院外連携」「施設・設備」「薬剤」「感染管理」「病理」「手術・麻酔」「診療録管理」「医療安全管理」である。分析結果の詳細は以下のとおりとなった。

（1）病院のガバナンスと経営管理

- リーダーシップに関するどの項目も、医療収益100対医療費用、医師一人当たり診療単価等との相関は明確ではなく、管理者のリーダーシップが直接経営状況に影響するかどうかについては、今回の分析からは把握されなかった。
- 200床未満の医療機関では200床以上の医療機関に比べて、「適切な人事考課」「適切な予算管理」「適切な資金・投資回収計画」「適切な経営管理」「適切な

在庫管理」等の項目でリーダーシップと
相関がより強く見られた。

- 公的病院、民間病院それぞれについて、
医業収益100対医業費用の高低により
上位群、下位群を抽出し、収支状況の良
い病院の特徴について分析したところ、
公的病院では、上位群には「その他一般
病院」「ケアミックス」が比較的多く、
病床規模は比較的小さかった。評価項目
の分野別の合計点には両者の間であまり
差が見られなかったが、合計得点は平均
で25点程度の差があり、基本方針策定
や事業計画策定・予算編成の指導力や、
適切な経営管理に関する評価が上位群
で高く、医師の能力評価に取り組んだり、
患者の権利に関する意識も高いことが
示された。
- 民間病院では、上位群には「療養型病床」
や「ケアミックス」が比較的多く、病床
規模は比較的大きかった。評価項目の合
計点には両者の間であまり差が見られ
ないが、上位群では、事業計画策定・予
算編成、質向上・業務効率化、経営改善
に関する指導力や、適切な経営管理に関
する評価が高かった。
- これらの要素が病院の収支状況の差を
生じさせている要因であることが示唆
される。ただし、今回の分析の区分を用
いた場合、特に公的病院では経営や管理
の内容・質が異なる病院が混在している
ことも考えられ、今後詳細な検討が必要
である

(2) 職員体制

- 看護師数と看護の能力開発プログラ
ムの実施、専門知識に基づいた判断による
看護ケアの実施などの看護関連評価項
目とは、やや関連が見られていたが、病
床100対看護師数との関連はほとんど
見られなかった。これらの看護関連評価
項目に影響を及ぼす要因としては、病床
数・病床規模があげられる可能性が高い

ことを示唆している。

- また、准看護師数/病床100床あたり准
看護師数と、看護関連評価項目とはやや
負の相関を示しており、かつ正看比率が
高い方が看護関連評価項目の平均値も
高くなっていたことから、正看護師が多
い方が、看護体制が整い、看護ケアが適
切に提供されていることを示唆してい
ると考えられる。
- 薬剤師については、時間外対応をするた
めに手厚い配置を行っている傾向が見
られたが、院外処方割合、病棟業務につ
いては薬剤師数の多寡とは関連が認め
られなかった。なお、PT、OT、ST
の厚い配置は、リハビリ体制の適切な管
理および運営と相関が見られ、リハ関連
職員体制が整っている病院ではリハが
適切に供給されていることが示唆され
た。

(3) 院外連携

- 院外連携の指標となる年間紹介患者数
(他機関から/他機関へ)を用いて分析
を試みたが、特筆すべき相関や傾向は見
られなかった。ただし、受審病院におい
て現在の施設基本票で収集している年
間紹介患者数(他機関から/他機関へ)
の正しい解釈がなされていない可能性
があり、調査項目の補足説明や項目の細
分化などにより正確な紹介患者数を把
握することが望ましい。
- 院外連携を病院内で取り扱うのは医療
社会福祉部門であるが、病床100対医療
社会福祉部門職員数は病床規模が小さ
いほど職員が多い傾向にある。部門内職
員数が相対的に充実しているのは単科
専門病院や一般病院であり、特定機能病
院では不足気味であることが推察され
る。
- 院外連携に関連する評価項目間では相
関が見られ整合性がある。また退院後の
療養継続のための適切な連携・調整に関

- する評価項目との相関が見られた。
- 退院時サマリに係る評価項目と退院時サマリ作成率との間には正の相関がある。また退院時サマリ作成率と療養継続のための診療情報の提供には相関があるが、当該評価項目と紹介患者数など院外連携に係る評価項目との間には明確な相関がない。

(4) 施設・設備

- 200床以上の病院では、病棟面積と相関のある評価項目として、3.7.1.4「病棟に患者がくつろげるスペースがある」、3.7.2.4「快適な空間が確保されている」、3.4.1.2「規模に応じた食堂・売店などの施設がある」、6.1.5.3「働きやすい職場環境に配慮されている」がある。これらの項目について、高い評価を得ている病院の1床あたり病棟面積の平均は、26.3㎡であった。また、3.7.1.4「患者がくつろげるスペース」および3.7.2.4「快適空間の確保」の2つの項目で評価aを得ている病院の1床あたり病室面積平均は、9.3㎡であった。これらの値を、それぞれ1床あたり病棟面積、病床面積の目標の参考値と考えることができる。
- 高さ／傾斜調節ベッド数は、2.4.1.3「事故のリスクの把握と事前対策に関する手順が確立している」と相関がなかった。当該評価項目で捉えている「事故のリスク把握」は幅広い内容を含んでおり、転倒・転落のみではないため、高さ調節・傾斜調節ベッドの整備状況については、事前の安全対策と強く関連付けた評価が行われていないと考えられる。安全の観点から「転落防止」対策を評価するための項目設定の必要性が伺える。

(5) 薬剤

- 薬剤師数と薬剤関連項目との相関を分析した結果、病床数、宿日直体制、無菌製剤処理の有無、薬剤部門での注射薬混

合、薬剤部門における定期的な勉強会の開催、薬剤部門の適切な体制整備、夜間・時間外の調剤体制、緊急的な薬剤投与への適切な対応など、さまざまな項目との相関が見られた。しかし、病床100床あたり薬剤師数との関連を分析すると、「宿日直体制」のみ関連が見られていた。これより、宿日直体制については、病院薬剤師数が多く、さらに病床あたり薬剤師数も多いことが必要であり、病床規模に関わらずヒューマンリソースが必要であることが示唆された。

- 薬剤部門について病床規模別に見ると、多くの項目で200床以上の病院ほど評価が高い結果となった。ただし、院外処方割合、調剤の適切な実施については200床未満の方が良い結果となっていた。とくに調剤の適切な実施については、200床以上など一定以上の規模の施設では薬剤師の適切な関与が求められる。
- 薬剤部門で定期的な勉強会を開催しているほど院内医薬品集の作成・改訂などが適切に行われており、積極的な知識吸収が業務に良い影響を及ぼしていることが示唆された。さらに、病棟担当薬剤師がいること、病棟の薬剤在庫管理を薬剤部門が行っていることが病棟の適切な薬剤管理につながるということが示唆された。
- 業務量を考慮した薬剤師数と薬剤関連項目との関係を検討するため、薬剤師の人員配置基準の充足率と薬剤関連項目との関連を分析したところ、人員配置基準を満たしていない病院よりも人員配置基準を満たしている病院の方が適切な処方、投与がなされていることが示唆された。人員配置基準を満たしており薬剤師の充足率が200%を超えている病院では、適切な薬剤保管・管理にも効果があることが示唆された。

(6) 手術・麻酔

- 手術・麻酔部門は、全身麻酔手術の割合が高くなるほど特定機能病院や単科専門病院の割合が増える傾向にある。当該部門の評価が高い病院では、年間全身麻酔手術件数が150件以上で常勤専任医師の平均が1名以上となった。また、年間全身麻酔手術件数が1,000件までは200件～250件/人であり、1,000件以上は300件/人という配置状況である。
 - 手術100対麻酔標榜医の分布を見ると、手厚い体制となっている病院はほとんどが一般病院であった。麻酔科医の偏在および特定機能病院や単科専門病院での麻酔科医の不足が懸念される。
 - 手術・麻酔に関連する中心的な評価項目間では相関が見られ整合性がある。また診療の質の保証にかかる評価項目における手術・麻酔関連項目とも相関が見られた。
 - ただし、医療安全にかかる手順の確立に関連する評価項目の評点が高くない場合でも、中心的な評価項目の評価が高い場合があり、不整合となっていないかどうか確認する必要がある。
 - 4.10.1.2（必要な麻酔医の確保）の評点と全身麻酔件数に着目したところ、手術麻酔部門の医師の配置基準は、①常勤換算医師数は4名より多く、全身麻酔件数3,000件までは“常勤換算医師数＝ $0.0028 \times \text{全身麻酔件数} + 0.7759$ ”、②常勤専任医師数は3名以上で、全身麻酔件数3,000件までは“常勤専任医師数＝ $0.0025 \times \text{全身麻酔件数} + 0.6276$ ”が目安となった。
- (7) 病理
- 病理部門は、その病院が有する機能によって病理医の有無が決定する。これを受審病院における病理医の在籍割合から明らかにした。
 - 病理医数は病床規模、退院数、検査件数、剖検数と正の強い相関を持っていることから、大病院ほど病理医が多い。しかし、病理医数と審査結果に相関がないことから、病理部門で高い評価を得るためには病理医の確保のみならず、適切な運営状況が求められる。
 - 病理部門の中心となる評価項目は、他の関連する評価項目とも正の相関が見られる。特に病床規模が200床以上500床未満の病院でこの傾向が強い。
 - 当該部門の評価が高い病院での病理医数の配置は、がん手術が400件までは、100件/人程度という大まかな傾向が見られた。ただし「がん手術」は診療機能調査票からの抜粋であり、悪性腫瘍手術症例を網羅しているわけではないので、指標の実用化を目指すためには、診療機能調査票で取得するがん手術関連の設問を見直す必要がある。
 - 4.6.1.1（病理医が確保されている）の評点とがん手術件数に着目したところ、病理部門の医師の配置基準は、常勤換算医師数が0.3名より多く、がん手術件数400件までは“常勤換算医師数＝ $0.0044 \times \text{がん手術件数} + 0.7279$ ”が目安となった。ただし、前項と同様「がん手術」データの取得方法の見直しが必要である。
- (8) 感染管理
- 感染管理については、入院基本料（院内感染防止対策）を算定する病院が98%あり（1096病院中1075病院）、委員会設置、マニュアル作成、報告制度、予防接種、研修をすべて行っている施設は94.6%（うち、マニュアルおよび予防接種は100%）と、ほとんどすべての病院において、基本的な体制が整備されている状況であった。
 - 病床100対感染管理担当医師および感染管理担当看護職員数、研修の開催回数は、対策の実施状況、原因菌の分離、改善策といった評価項目と相関が見られ

なかった。担当者数が多いグループと他のグループを比較したところ、多いグループのほうが概ね成績が良かったが、明確な傾向は見られず、人数の確保よりも、質、すなわち担当者の意識や活動レベル、担当業務の内容や活動状況などを充実させることが重要と考えられる。

(9) 診療録管理

- 診療情報管理士の有無については、200床以上の病院の方が多く配置しており、その人数も多くなっている。外来延べ患者数、入院延べ患者数との関連も比較的高く、患者数が多い病院の方が診療情報管理士数は多くなっていた。
- 診療録管理部門の体制整備、情報の活用に診療情報管理士の有無が関連しており、診療情報管理士がいる病院の方が評価は高かったが、診療録の適切な管理においては、それほど関連はみられなかった。
- これより、診療情報管理士の有無は、通常の情報管理体制ではなく、その情報をコード化し、その後の業務に活用したり、データ分析をしたりする上で重要な役割を果たしているものと示唆された。一方、診療録の適切な管理のために診療情報管理士の意向が反映されていないことが示唆される。診療録管理に関する評価結果は全般的に低いところから、診療録管理部門の権限強化などによって診療情報管理士の主導による適切な管理が求められる。

(10) 医療安全管理

- インシデント・アクシデントの院内報告について、病床規模の影響を除外した場合でも、看護師、コメディカル、その他職員の医療安全担当者の配置が充実している方が報告件数は多いことが示された。医療安全担当者を配置することが、報告制度の浸透に寄与していることが

伺われた。一方で、医師の医療安全担当者の配置は報告件数と関係が見られなかった。

- 医療安全のための独立部門があることや、事故を起こした職員の免責制度があることが報告件数を高めるという関係は確認されなかった。
- 院内の情報収集及び分析の体制に関しては、情報収集体制の整備だけでは改善策の立案・実行・評価に結びつきにくいことや、改善策が明示できていればその実行や評価には結びつきやすいことが示唆され、改善策の立案がひとつの障害になっている可能性が示唆された。
- さらに、改善策の立案のためには、「問題事例に関する原因分析や対策立案の方法についての教育」が寄与していることが示唆された。

一方「海外の病院認定機関で取り組まれている仕組みの調査」については、2004年度のNPSGは大きく7つの項目を設定しているが、抜き打ち審査(Unannounced Survey)と通常の訪問審査(Full Survey)ではコンプライアンスに差があり、病院組織としての行動変容が必ずしも容易でない状況がうかがわれた。しかしながら病院機能の重要な要素である医療安全の確保にむけて、参考にすべき方法論であると思われた。一方、ORYXについては、わが国におけるアウトカムデータ収集の仕組みが整っていないため、直ちに応用ができるわけではないが、スタンダードによる評価を補完するツールとして検討の余地があるものと思われた。

D 考察

本研究では初年度の研究として、審査結果データに基づき、仮説検証型というよりは仮説探索的な分析を中心に行った。

具体的には、麻酔科医や病理医の配置が必要となる病院属性や機能水準に関する試

行的な検討や、収支状況のよい病院と悪い病院を比較することによる収支改善のためのベストプラクティスの探索、アウトカムや評価の高い群と低い群との比較を通じた差異をもたらしている要因の検討、その他評価項目あるいは評価判定指針に関する検討などを行い、その結果以下に示すいくつかの興味深い仮説や知見を得ることができた。

【サーベイヤーの経験知から導出される仮説の検証】

- 管理者のリーダーシップと経営状況との間には明確な関係は見られなかった。ただし、病床規模の小さい病院では管理者のリーダーシップが経営管理体制等に影響を与えている傾向があることが示唆された。
- 退院時サマリの作成状況等は、療養継続のための調整には関連するものの、紹介患者数など院外連携の状況と関連は見られなかった。

【質向上や経営改善のための示唆】

- 公的病院では「基本方針策定の指導力」「事業計画策定・予算編成の指導力」「適切な経営管理」「医師の能力評価」等が、民間病院では「事業計画策定・予算編成の指導力」「質向上・業務効率化の指導力」「経営改善に関する指導力」「適切な経営管理」等が、それぞれ収支状況の良さにつながっていることが示唆された。
- 人員配置に関しては、看護師やOT、PT、ST、栄養士は人員配置が厚いほどケアやリハビリテーション等が適切に行われていることが示唆された。一方、

薬剤師や診療情報管理士については必ずしもそうではなく、院内での役割や果たしている機能によって評価が異なることが伺われた。

- 薬剤部門では、定期的な勉強会を開催しているなどの質向上への取り組みが、院内医薬品集の作成・改訂など業務に良い影響を及ぼしていることが示唆された。さらに、病棟担当薬剤師がいること、病棟の薬剤在庫管理を薬剤部門が行っていることが病棟の適切な薬剤管理につながるということが示唆された。また、人員配置基準を満たしていない病院よりも人員配置基準を満たしている病院の方が適切な処方、投与がなされていることや、人員配置基準を満たしており薬剤師の充足率が200%を超えている病院では、適切な薬剤保管・管理に効果があることが示唆された。
- 感染管理については、入院基本料（院内感染防止対策）を算定する病院が98%に達し、ほとんどすべての病院において基本的な体制が整備されていた。今後の感染管理の取り組みにおいては、人数の確保よりも、質すなわち担当者の意識や活動レベル、担当業務の内容や活動状況などを充実させることが重要と考えられた。
- 診療録管理部門の体制整備、情報の活用には診療情報管理士の配置の有無が関連していたが、診療録の適切な管理においては明確な関連はみられなかった。
- 医療安全担当者（リスクマネージャー）に関しては、人員配置を厚くすることが院内報告件数の増加に寄与しているものの、原因分析や対策実行など他の側面にはあまり影響していないことがうかが

われた。改善策立案を充実させるためには焦点を絞った教育研修が有効である可能性が示唆された。

【評価判定指針への示唆】

- 麻酔科医の配置に関して、受審病院では手術における全麻件数が年間 150 件を超えると常勤麻酔科医を 1 名配置していた。手術麻酔部門の医師の配置基準は、①常勤換算医師数は 4 名より多く、全身麻酔件数 3,000 件までは“常勤換算医師数 = $0.0028 \times \text{全身麻酔件数} + 0.7759$ ”、②常勤専任医師数は 3 名以上で、全身麻酔件数 3,000 件までは“常勤専任医師数 = $0.0025 \times \text{全身麻酔件数} + 0.6276$ ”が目安となった。
- 病理医の配置に関して、当該部門の評価が高い病院での病理医数の配置は、がん手術が 400 件までは、100 件/人程度という大まかな傾向が見られた。病理部門の医師の配置基準として、常勤換算医師数が 0.3 名より多く、がん手術件数 400 件までは“常勤換算医師数 = $0.0044 \times \text{がん手術件数} + 0.7279$ ”が目安となった。しかし、「がん手術」とは診療機能調査票に例示されている症例数の合計であるため、「年間悪性腫瘍手術症例数」などのような、より一般的な定義によるデータを用いるなど、データ取得方法を見直す必要がある。
- 年間紹介患者数について、調査項目の補足説明や項目の細分化などにより、より詳細なデータを把握することの必要性が示唆された。
- 高さ調節・傾斜調節ベッドの整備状況については、事前の安全対策と関連付けた評価が行われていないことがうかがわ

れ、安全の観点から「転落防止」対策を評価するための項目設定の必要性が示唆された。

一方で今年度の分析を通じて以下のような課題も明らかになった。

- 施設基本票等からはアウトカムに関する情報が十分得られず、アウトカムに寄与する審査項目を検討することが困難であることが分かった。個別のテーマごとにアウトカムの代替となる項目や、プロセス指標のみを用いた分析の方法論について検討する必要がある。
- 今年度の分析は主に 2 変数間の関係を検証するにとどまっている。引き続き多面的な視点から今年度得られた結果の検討を行う必要がある。
- 特に、今回取り扱ったデータは項目数が非常に多く、項目間相互の関連も強いことが考えられるため、今後多変量解析を用いた分析を行うことが必要である。
- また、変数、サンプル数とも大量であるため、データマイニング的な手法を用いることも有効である。
- 今年度の分析の班では結果の妥当性に関する検討は十分行われなかった。サーベイヤーを対象としたインタビュー調査などを通じて、審査現場の実感との整合を検証することなども必要となろう。
- 今後は上記のような分析・検討を進め、病院における医療機能モデル(客観的データに裏づけられた構造・プロセス・アウトカムの構造に関するモデル)の構築を進めることが求められる。

今年度の分析は試行的なものとして位置づけられ、データの全体像を概観することに注

力した。今年度の成果を踏まえることで、今後の分析において、よりテーマを絞り込んだ精緻な分析に移行していくことが可能となったものと考えられる。

<平成17年度>

平成17年度は、病院機能評価の評価項目体系Ver4が平成17年6月で運用を終了しVer5に移行したことから、Ver4の運用を総括し受審病院の概要や評価結果の傾向を明らかにすることで、今後、病院が取り組むべき改善課題の明確化を試みた。そこで、評価項目体系Ver4で病院機能評価を受審した新規受審1116病院、更新受審344病院、計1460病院を対象とし、病床数、開設者、審査体制区分、受審年度などの基本属性と、中項目評点、認定の可否など審査結果データを抽出し集計・分析した。中項目に関しては5段階の評点分布を集計し、とくに評点2以下となる割合に着目し、この割合が高い評価項目を抽出した。

また、改善活動に要する期間の参照値として、受審から認定取得までの期間（月数）を算出し、認定率の経過月数ごとの推移を抽出した。

また、上記で求められた評点2以下となる割合が高い項目について、最新版であるVer5の評価項目に対応させて63項目からなる重点支援項目（案）を策定した。重点支援項目のうち、診療録管理やケアプロセス評価に関わる項目等については、電子カルテの導入によって院内での運用手順が病院によって大きく異なると思われた。そこでこれらの項目について、電子カルテ導入病院における判定指針の明確化と審査手順を検討し、3病院で試行・検証した。

（倫理面への配慮）

各種分析において、受審病院の審査結果データを取り扱うこととなる。そこで、IDデータを削除し、個別の施設を特定できないようにしたうえで統計的な処理を行っ

た。

C. 研究結果

（Ver4運用の評価）

Ver4を受審した病院の許可病床数の平均は約293床であり、比較的規模の大きな病院の受審が進んでいることがうかがえるが、経年推移を見ると平成14年度受審病院の平均病床数は433.5床であったが平成17年度には200.8床となっており、受審病院の規模は小規模な病院にシフトしている。また審査体制区分で見ると一般病床のみの病院の受審割合が減少し、「一般病床+療養病床」「一般病床+精神病床」といったケアミックス型病院の割合が増えている。これらのことから、病院機能評価を受審する病院層が全国の医療施設の平均的な群に近づいているものと思われた。一方、病院機能評価の審査結果では、一度の審査で認定される割合が減少しており、平成14年度では3割以上であったが、平成17年度では約15%となっており、全体では約22%であった。したがって残り約8割の病院は、指摘された事項の改善に取り組み、再審査または確認審査を経て認定されている。

「評点2以下」の割合が高い項目を挙げると「関係する法令の遵守」「院内感染対策」「病理診断体制」「輸血血液部門の体制」「病棟における薬剤管理」「行動制限」「人事考課」「廃棄物の処理」などが挙げられ、なおかつこれらの項目の評点2の割合の経年推移は高くなる傾向があった。これらの項目は小規模・複合型病院においては改善がすすみにくい実態があるものと推測された。また、それ以外に高い割合で指摘される項目として、「禁煙・分煙」「診療録管理」などが挙げられた。さらに「薬剤の保管管理」「図書室の利用促進」などとともに「医師の指示の伝達」「適切な処方」といったケアプロセスの項目も評点2となる割合が近年高くなっていた。

認定率の推移は、前述のように初回の審

査で認定される割合は約2割であるが、新規受審病院の場合は7ヵ月後に5割、10ヵ月後には7割、15ヵ月後には9割の病院が認定されている。同様に更新受審の場合は7ヵ月後に6割、10ヵ月後には9割の病院が認定を更新していた。したがって、初回審査後10～15ヶ月程度のフォローアップが必要であり、とくに評点2以下の割合が高い項目について具体的な支援を行うことが必要と思われた。

(重点項目の検証)

評価項目体系Ver4で運用されている訪問受審支援対象項目を「重点項目」と位置付け、実際の評点分布と比較し、更なる集約化や、新規病院向け・更新病院向けの重点項目の策定などを試みた。訪問受審支援項目として運用されている114項目を、難易度、集約可能性、病院特性からの検討、妥当性・信頼性からの検討、項目の重要度や項目感のバランス、という観点から検討した。

難易度の観点からは多くの病院で適合しているために評点に差がつかず、スクリーニングに用いるには適さないと思われる項目を除外するため、基準1（評点2以下の割合が1%未満）、基準2（評点2以下の割合が5%未満）という2区分を設けた。この結果、基準1では28項目、基準2では83項目が除外された。

集約可能性の観点からは、審査結果に見られるデータ上の相関関係および項目間の意味的関連について検討した。重点項目のすべての項目間で総当りの相関係数を算出し、相関係数が0.3以上の項目の組を抽出した。さらに抽出された項目の組について意味的関連性を類似・包含・近接の3類型に区分した。その結果、類似関係にあるもの3組、包含関係にあるもの5組、近接関係にあるもの14組であった。

重要項目の選定の考え方として、「診療」に直接に関連し、かつ「患者安全」「感染管理」「患者の権利」「診療の質」にかか

わる項目を選定した。

以上の結果を踏まえ更新病院向け重点評価項目、新規病院向け重点評価項目の考え方を整理した。更新病院向けとしては難易度の低い項目を除外するが、重要項目（患者安全、感染管理、患者の権利、診療の質）については難易度に係らず含まれるよう調整した。集約可能性としては更新受審であることからストラクチャー評価項目は除外することとした。一方新規病院向けとしては、難易度の高い項目を除外し、さらに前述の重要項目（患者安全、感染管理、患者の権利、診療の質）については難易度にかかわらず含まれるよう調整したうえで、集約可能性を検討した。

以上の検討はVe4をベースにしていたが、平成17年7月より病院機能評価のバージョンが第5版に改定されたので、Ver5対応の重点評価項目の策定を試みた。Ver5については評価結果の蓄積がないため、データの相関などからの検討ができない。そこで、Ver4の訪問受審支援項目に準じ、かつ集約可能性を検討し、63項目の項目案を策定した。

(電子カルテ運用の判定指針)

今般、病院においてもIT化が進みつつあり、これに伴い電子カルテを導入する病院も増加傾向にある。しかし、病院機能評価の立場で電子カルテを用いた運用について評価するための固有の指針はなく、システムの構造や操作性なども各電子カルテメーカーや使用する病院によって様々である。そこで、電子カルテ導入病院における評価の視点を明確にすることを目的に検討した。

病院機能評価の立場からは、従来の紙媒体による診療録を用いた運用と、電子カルテによる運用で、求めるべき水準を変えることは望ましくない。しかし、明らかに構造的に異なる部分に関しては、留意すべき具体的な指針を明確にすることで、評価の標準化や、改善の方向性の明確化が図られ

るものと考えた。紙媒体の診療録と電子カルテで、構造的な違いに起因して特に留意すべき視点は、「診療記録の保管形態の確認・把握」「電子的記録と紙媒体による記録が混在している場合の運用の評価」「医師の指示を伝達・確認・実施・記録する一連の仕組みの評価」の3点が考えられた。

診療記録の保管形態の確認・把握については、電子カルテ運用病院であっても多くの場合、一部が電子保存され、一部が紙媒体に記録・保存されていることから、診療記録の保管形態の確認が重要である。そこで、主要な診療情報について記録媒体を確認するための帳票を作成した。

電子的記録と紙媒体による記録が混在している場合の運用の評価については、原則として紙媒体の診療録で求められる基準に準じて、1患者1ID番号による保管管理となっていることが求められる。とくに同意書、検査結果、服薬指導、栄養指導、術前訪問記録、麻酔・手術記録、リハビリ訓練記録、退院時要約、診療情報提供書などの一部が紙媒体に記録されている場合は、それらが患者IDごとにまとめられていること、かつ、電子カルテ上に、それらが紙媒体に記録されていることがわかるような情報が補足的に記載されていることが重要である。

医師の指示を伝達・確認・実施・記録する一連の仕組みの評価については、口頭指示の場合も含め、代行入力を行う際のルールの明確化と遵守の徹底が必要である。また、看護師の指示受けの記録、指示事項の実施記録、医師による指示事項の実施確認が容易に確認できるシステムであることが必要となる。

以上の考え方に沿って、平成17年7月より運用が開始されたVer5の指針に適用し、実際に3病院で試行的に審査を実施した。その結果、電子カルテ導入病院の評価についておおむね円滑に審査可能であることが確認された。したがって、受審病院側にも、受審準備や、継続的な質改善のための確認項

目として活用可能と思われる。

<平成18年度>

これまでの2カ年の研究において過去に受審した病院のデータに基づき質の向上に関わる要因の分析や、重点的に取り組むべき項目の集約などを行ってきたが、さらに評価項目の適合度を判定するガイドラインである「評価判定指針」を明確化し受審病院に周知することで、より問題点の認識が容易になると考えられた。またこれまでの研究はデータの解析が中心であり、評価調査者の視点からの検討が残されていたことを踏まえて、今年度は評価判定指針を明確化することで、病院機能評価のためのツールの整備を試みた。

B 研究方法

平成17年度に病院機能評価を受審した484病院について、病床数、開設者、審査体制区分などの基本属性と、中項目評点、認定の可否など審査結果データを抽出し集計・分析した。病院機能評価の評価項目体系Ver4が平成17年6月で運用を終了し、7月からVer5に移行したことから、中項目評点の分布はバージョン別に集計した。また、中項目に関しては5段階の評点のうち、評点2以下となる割合に着目し、この割合が高い評価項目を抽出した。また評点変更の頻度について評価項目別に集計した。

それらの集計結果を基礎資料として、評価判定に当たり判断に幅があると思われる評価項目を抽出した。具体的には手術・麻酔機能や病理診断機能と人員配置の関係、画像診断の体制、時間外・夜間の対応体制の評価、抗がん剤などの調製・混合業務や薬剤管理指導業務など薬剤管理機能、病棟や外来におけるプライバシー確保の評価、病院感染対策と感染性廃棄物の適切な取扱い、症状緩和と疼痛緩和の評価などについて評価調査者の視点から意見の集約及び運用の検討を行い、評価判定指針の解釈を明

確化するような修正案を取りまとめた。

(倫理面への配慮)

各種分析において、受審病院の審査結果データを取り扱うこととなる。そこで、IDデータを削除し、個別の施設を特定できないようにしたうえで統計的な処理を行った。

C. 研究結果

平成17年度に病院機能評価を受審した病院は484病院で、新規受審が341病院、更新受審が143病院であった。適用されたバージョンで区分すると、Ver4受審が203病院、Ver5受審が281病院であった。受審した病院の許可病床数の平均は約247.6床であり、全国平均に比べると比較的規模の大きな病院の受審が多いことがうかがえる。しかしながら構成割合で見ると199床以下の受審割合が初めて半数を超えるなど、中小規模の医療施設の受審も徐々に進んできているものと思われた。また審査体制区分でみると一般病床のみの病院の受審割合が減少し、50%を下回った。一方「一般病床+療養病床」「一般病床+精神病床」といったケアミックス型病院の割合が増加している。これらのことから、病院機能評価を受審する病院層が全国の医療施設の平均的な群に近づいているものと思われた。一方、病院機能評価の審査結果では、初回の審査で認定される割合が減少しており、新規受審病院では約15%、更新受審病院では約13%となった。とくに、すでに認定を取得している更新受審病院において初回の審査で認定(更新)される割合が低いことは、認定取得後の継続的な改善活動が不十分であったためと思われた。

改善が必要とされる評点2以下の割合が高い項目を挙げると、まずVer4受審病院では「関係する法令の遵守」「患者の安全確保の手順」「具体的な感染対策」診療録の

適切な管理」「病理診断体制」「輸血血液部門の体制」「医師の指示の確実な伝達」「行動制限(抑制・拘束)」「廃棄物の処理」「(精神科における)身体拘束」「預り金の管理」などが挙げられた。一方Ver5受審病院では、「関係法令の遵守」「診療録の適切な管理」「廃棄物の処理」「患者の治療や活動による収入の管理」「預り金の管理」などが挙げられた。新規受審、更新受審別に区分しても、おおむね同様な傾向であった。とくに更新受審病院に関しては、評価項目が定期的に改定されているため、5年前に認定を取得した時点と更新受審時点の評価項目が異なっている。したがって改善が必要とされる評点2以下の項目が評価項目改定によって新規追加された項目の場合には、要求水準に対する理解が不十分であったことなどが考えられるが、従来から設定されている評価項目が指摘されている場合は、認定期間中に十分な活動レベルが維持できていなかったことが考えられる。

そこで、評価項目が要求している内容をよりわかり易く伝え、自院の活動状況と比較照合し易くすることは、病院機能評価の取り組みをより効果的にするための方策として重要であると考えられることから、現行の評価判定指針の中で、評価調査者によって判断が分かれ易いと思われる項目を抽出し、解釈を明確化させるための検討を実施した。まず、評価調査者による評点の原案と、点検・調整を経て最終的に確定した評点との間で、評点に変更されている割合を項目ごとに集計した。その結果、考え方がおおむね確立しているが評価調査者への周知が不十分などのために、事後の評点変更が多く行われている項目と、考え方そのものにある程度の幅があり、議論の対象になるものの、最終的には訪問審査担当の評価調査者の判断を重視するため必ずしも評点変更の頻度は多くない項目とが見出された。本研究における検討対象項目は後者に

該当する項目とし、Ver5評価項目のなかから以下の19項目を取り上げた。

1. 病理診断体制
2. 画像診断体制
3. 手術・麻酔部門の体制
4. 夜間・休日の体制（救急医療体制）
5. 感染管理（感染性廃棄物、中材業務、病棟における感染管理など）
6. 診療録の管理
7. プライバシーの確保
8. 口頭指示
9. 薬剤部門（調製・混合、個人別取り揃え、服薬管理指導など）
10. 症状緩和と疼痛緩和
11. 情報管理機能
12. 職業倫理・臨床における倫理
13. パートナリシップ
14. 説明と同意
15. 教育研修（非常勤職員に対する）
16. 携帯電話の使用
17. 治験・臨床研究に関する倫理
18. 麻薬の管理
19. 診断名・手術名のコード化

これらの項目に関して、病院機能評価の訪問審査において議論となるポイント、望ましい状況と最低限必要な状況について意見を集約した。このうち、「1. 病理診断体制」から「11. 情報管理機能」までの検討が終了したが、項番12以降が課題として残された。

検討結果は以下のとおりである。なお、以下において「a」「b」「c」は小項目の判定内容であり、aは「適切に行われている」、bは「中間」、cは「適切さに欠ける」を意味している。

（1. 病理診断体制）

- 特定機能病院、がん拠点病院など、腫瘍系手術件数が多い施設においては、複数の常勤病理医の配置が必要である。
- 腫瘍系手術件数によっては、常勤換算1

名の非常勤病理医による対応でも「a」と判定してよい。

- 腫瘍系手術を実施しているが、病理医が非常勤も含め全くおらず、術中迅速診断に対応していない場合は「c」と判定する。
- 腫瘍系手術を実施しており、病理医が非常勤も含め全くいないが、術中迅速診断には対応している場合は「b」と判定する。
- 術中迅速診断は、院内における実施でなくても、テレパソロジー、近隣病院、近隣ラボ等で30分以内に回答が得られる場合は、実施されているものとして評価する。
- 迅速診断のシステムについて必ず確認する。
- 適宜病理医に相談できる体制であるか確認する。
- 常勤の病理医が配置され、いつでもコンサルテーションできる状況である場合は「a」と判定してよい。
- 非常勤医師が常勤換算1人以下の場合は、病理診断が必要なときに病理診断機能（外注含む）があれば「b」と判定する。
- CPCの実施の有無は「4.5.2.2病理学的検討会、手術症例検討会などが開催されている」で評価し、「4.5.1.1病理診断に必要な医師・職員と施設・設備・機器が確保されている」の判定には含めない。
- 病理診断が必要な日に病理診断機能が確保されている（迅速診断が必要な手術日、CPC開催日等）ことを確認する。
- 登録のみの非常勤ではないかどうかを訪問審査時に確認する。
- 必要な症例について病理医との診療協議が行われ、診断精度の向上が図られている。
- 迅速診断に対応できない場合は「c」と判定する。

(2. 画像診断体制)

- 一定機能以上の病院では少なくとも常勤1名の放射線科医の配置が必要である。
- 単に読影のみではなく、安全管理・責任体制の状況についても確認する。
- 専門領域（呼吸器、脳外科など）医師と放射線科医のダブルチェックでフィルムの読影がなされている場合は「a」と判定する。
- 専門領域医師により読影がなされており、必要に応じて放射線科医に意見を求めることができるシステムがある場合は「b」と判定する。
- 専門領域医師により読影がなされている場合は「b」と判定する。
- 必ずしも専門でない主治医が読影しているが、専門領域医師または放射線科医に意見を求めることができるシステムがある場合は「b」と判定する。
- 必ずしも専門でない主治医が読影している場合は「b」と判定する。
- 読影所見の記録がないものがある場合は「c」と判定する。
- 特に小規模病院の緊急検査の場合、ダブルチェックのルールがどのようになっているのか、コンサルテーションの仕組みを確認する。一定規模以上ではダブルチェックは必須である。
- 訪問審査時には報告書作成のルールを確認する。

(3. 手術・麻酔部門の体制)

- 麻酔科医とは、標榜医、専門医、指導医資格にはこだわらず、麻酔科に所属する医師という意味で使用する。
- 手術を実施しているが麻酔科医が配置されていない場合は「c」と判定する。（非常勤でよいので必ず麻酔科医を配置する必要がある。）
- 全身麻酔に麻酔科医の関与がない場合「c」と判定する。

- 麻酔科医の関与とは、安全性の観点から検討・指導・教育に関わることを示す。また、全身麻酔施行時に、麻酔科医が院内にいないことが必要である。（院内に麻酔科医がいれば、「当科麻酔」は可である。）
- 術前管理は麻酔科医が必ず行わなくてはならないものではないが、麻酔科医がリスク管理を行うこと（術前評価など）が必要である。

(4. 夜間・休日の体制（救急医療体制）)

- 救急役割判断フローチャートによって水準を設定する。

<医師の体制>

- 水準2～3の救急告示病院の場合、院内に複数の医師が当直しており、救急担当の医師が定められている場合は「a」と判定する。
- 院内に1名の医師が当直しており、必要に応じてオンコールで呼ぶ場合は「b」と判定する。
- 複数科において救急告示している場合、さらに各科のオンコール体制があることを確認する。
- オンコールの内容・機能を実績などから十分確認する必要があるが、十分機能していない場合「c」と判定することもありうる。

<看護師の体制>

- 水準3～4の場合、病棟夜勤者が施設基準で定められた必要数+ α で確保されており、必要に応じて救急対応を兼務している場合、救急対応者を除いても診療報酬上の要件を欠くことがないことが必要である。
- 水準2以上の場合、救急専従の看護師が必要である。

<コ・メディカルの体制>

- 水準2以上の場合、薬剤師・検査技師・放射線技師すべて当直体制が必要である。

- 水準3の場合、3職種当直が望ましいが、オンコールであってもよい。この場合救急機能・役割から見て判断する。
 - 管理型臨床研修病院の場合、3職種ともオンコール体制では不十分である。
 - 職種による優先順位として、①放射線技師②検査技師③薬剤師の順で当直体制が望ましい。
 - 救急告示している病院では、最低限、救急対応の医師1名、看護師1名が配置されていることが必要である。
 - 自院に通院中の患者の急変時や退院後の急変による救急来院などを想定すると、救急機能にNA（非該当）はない。したがって水準4は病院として最低限の機能である。
 - 専門で高次救急を行っている場合水準2とする。（診療科の告示に関係なく「救急役割判断フローチャート」に則して当てはめる。）
 - 告示診療科の内容に応じて医師を配置する。
- (5. 感染管理)
- (病院感染に関する情報の分析・評価について)
- MRSAのみであっても発生率が算出されその評価・検討がなされていれば「b」と判定する。
 - MRSAの状況把握のみの場合は「c」と判定する。
 - 「主要な病院感染率」については、自院で必要なデータを検討し、実施することが望ましい。
- (中央材料室の洗浄・滅菌業務について)
- 中材業務外注の場合、汚染物と既滅菌物の置き場が同室（上下、左右に棚が並んでいるなど）であっても厳しく言及する必要はない。ただし職員への意識付けが十分であるかどうかを配慮する。
 - 汚染物と既滅菌物の搬入経路が交差している場合、手術室の評価に準じて、交差している状況だけを持って「c」判定とはしない。
- 化学的インジケータについては、パックの内側に使用されていることが必要である。
 - 生物学インジケータは週1回の使用が必要である。
 - 使用場所で一次洗浄を行っているが、飛散しない環境で十分プロテクトした状態で適切に行っている場合には「b」と判定する。
 - 使用場所で一次洗浄を行っているが、感染が拡大する可能性があり、むやみに行っている場合は「c」判定とする。
 - 使用場所で一次洗浄を行わない場合は、中材への搬送時の飛散等への配慮が必要である。
- (内視鏡室の感染対策について)
- 内視鏡室内に防護具の用意がない場合は「c」と判定する。
- (病棟における感染対策について)
- 採血時に手袋を着用しており、患者ごとに手袋を交換している場合「a」とする。
 - 採血時に手袋を着用していない場合「c」と判定する。
 - 採血時に手袋を着用しているが、患者ごとに手袋を交換しておらず連続して複数の患者に使用している場合は「c」と判定する。
 - ゴーグル、ガウンについては着用していないからといって一概に「c」判定とはしない。
 - ミキシング等に使用した針をリキャップすることは、安全文化の視点からは望ましくない。リキャップしている理由を確認のうえ、患者に未使用のものであれば「c」判定にはしない。
- (感染性廃棄物等の処理について)
- オムツを廃棄する際は、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」および病院規程に沿って評価する。
 - 病棟などで感染性廃棄物を保管する場

合、関係者以外が自由に立ち入れない（自発的に患者が入る場所でない）ことが重要である。表示などで注意を促すことが望ましく、必ずしも鍵管理までを求める必要はない。

- ナースステーションで発生した廃棄物の一時保管が常態的に汚物室等でなされていることは、密封された容器が使用されていても望ましい状態とはいえないが、保管状態については上記に準じて判断する。
- 廃棄物収納容器の蓋を開けたまま運用しているだけで一律に不適切とはしない。
- 足踏み式容器は必ずしも必須ではない。
- 飛散、流出の恐れがある移し替えについては、改善が必要である。
- 廃棄物の飛散、流出の危険性が特にないと判断される場合は、移し替えの事実のみで不適切とは判断しない。
- 最終保管場所に未使用容器を保管している場合、院内に血液等の付着した容器が運び込まれる可能性があること、および最終保管場所は「専用」とすべきことから、不適切である。
- 最終保管場所の囲いが網の場合、防鼠対策の配慮からは不適切である。

（6. 診療録の管理）

（診療録管理部門の体制について）

- 診療情報管理士が診療録管理部門の専任でない場合（部門の専任者が診療情報管理士でない場合）、院内の診療情報管理士が委員会などにより必要な業務に関わっていることが確認できれば「b」と判定する。
- 診療情報管理士が院内に1名もいない場合は「c」と判定する。
- 診療情報管理士がすべて委託（派遣含む）職員である場合、管理者として病院の専従常勤職員が最低1人はいることが必要である。

（診療録の保管・管理方法について）

- 退院番号（ID番号とは異なる）を付番していても、保管に用いていなければよい。
- 退院番号を用いて保管することは適切でない。最終退院の診療録と同一場所に保管されていたとしても、ID番号で管理するよう一本化すべきという観点から適切でない。
- 作業のために一時的に退院番号による保管を行っている場合は不適切とは判断しない。
- カンファレンスの記録については、議事録的なものはカンファレンス記録として診療録とは別に管理したうえで、個別の診療録にはカンファレンスで検討した結果（サマリー的な内容・要点）を記載することが必要である。

（7. プライバシーの確保）

（外来患者のプライバシー確保について）

- 採血ブースを1人分ずつ仕切っていれば「a」と判定する。
- 内視鏡センターの説明ブースは仕切りがなければ「b」と判定する。
- 採血・検査・処置・点滴行為について、原則として廊下から見えないように配慮されていることが必要であり、全く配慮されていない場合は「c」と判定する。
- 採血・検査・処置・点滴行為について、個室化する必要はないが、外来化学療法や救急患者の処置等の様子が廊下から見える場合は「c」と判定する。
- 点滴注射の場合、すべての患者をカーテンで仕切ることは安全面からは適切ではないことから、個別の配慮があるかを確認する。廊下から見える場合は「c」と判定する。
- 種類を問わず生理機能検査が廊下から見える場合は「c」と判定する。
- 廊下からは見えないが、並んで採血するようになっている場合は、必要な状況時

に配慮する手順があるかを確認する。

- 耳鼻科・眼科・歯科のプライバシーについては、目線をさえぎる仕切りがあることが望ましい。
- 外来診察室のドア（スタッフ通路側）が常に開放されている状況は「a」判定とはいえない。

（入院患者のプライバシー確保について）

- 基本的には病室のドアは閉めておくほうがよいが、病室のドアを開けている場合でも一律に不適切とは判断しない。患者に断っているか、患者の希望時には閉められるか、プライバシーは確保されているか、などの配慮があれば「a」と判定する。
- 蓄尿器に患者の氏名が書かれている場合であっても、わざわざ見に行かなければ見えないところに蓄尿の場所があれば「a」と判定する。
- 蓄尿器が廊下から見える場所の場合は、衝立等があれば「a」と判定する。

（8. 口頭指示）

- 電話指示の場合、指示を受けた看護師による読み上げを実施していない場合は「c」と判定する。
- 薬の単位は「mg」や「cc」を使用するなど指示統一のルールがあれば「a」と判定する。「1アンプル」という表現は曖昧なので「b」と判定する。

（9. 薬剤部門）

（注射薬の調製・混合について）

- 薬剤師がほぼ抗がん剤の調製・混合を実施していれば「a」と判定する。
- 薬剤師による抗がん剤の調製・混合が実施されていなくても、薬剤師による関与があれば「b」と判定する。
- 薬剤師が一部でも抗がん剤の調製・混合を実施しているか確認する。
- 薬剤師による抗がん剤の調製・混合については薬剤師の「直接的な関与」を求め

る。直接的関与とは薬剤師による指導・情報提供であり、薬剤師がレクチャー・研修会を行うことなどが求められる。紙1枚程度の情報提供は不適切と評価する。

- 薬剤師による抗がん剤の調製・混合が0%（全く行われていない）の場合は「c」と判定する。
- 医師が抗がん剤の調製・混合を行っている場合「a」判定とはいえない。
- 研修医が抗がん剤の調製・混合を業務として行うことは不適切である。ただし指導医のもとで研修の一環として行うことはやむを得ない。
- 薬剤師がIVHの調製・混合を全く実施していなければ「c」判定とする（抗がん剤に準じて評価する）。
- IVHはパックを使用しているかどうか確認する。
- 抗がん剤の調製・混合は安全面から病棟で実施することは不適切と評価する。

（注射薬の個人別取り揃えについて）

- 注射薬を個人別1回分（1施用）ごとに取り揃えている場合は「a」と判定する。
- 注射薬を個人別1日分ごとに取り揃えている場合は「b」と判定する。
- 個人別取り揃えを実施していない場合は「c」と判定する。
- ボトルだけ箱払いで、薬が個人別取り揃えである場合、ボトルに患者名が記され個人別になっていればよい。

（薬歴管理および服薬管理指導について）

- 持参薬についても管理されていることを確認する。
- 持参薬の内容を確認し、その扱いに関する指示も確認する。
- 薬剤師による服薬指導が行われていれば「a」と判定する。この場合「5.5.3.1患者に対して、服薬に関する説明や教育を行っている」も「a」と判断できる。さらに医師・看護師が関与しているとよい。