

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究課題「特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究」
分担研究報告書

病院第三者評価について

研究分担者 一原 直昭 東京大学 大学院医学研究科 医療品質評価学講座 特任助教
研究分担者 吉田 穂波 国立保健医療科学院 生涯健康研究部 主任研究官

研究要旨

医療の質を高めるアプローチとして、医療提供組織を対象とする、第三者による評価や助言がある。病院の第三者評価にはいくつかの類型があり、特に、規制における位置づけによりその性質は大きく異なる。日本を含め、第三者評価が病院にとって規制として必須でない環境下では、病院第三者評価は通常、認証というかたちをとり、医療の質の担保、その継続的向上の支援、病院のブランド価値向上を通じた財政効果をうたう。

日本国内で知られている代表的な医療の第三者評価(病院第三者評価)として、The Joint Commission International(JCI)による認証、公益財団法人 医療機能評価機構(JCQHC)による機能評価、および ISO 9001 に基づく認証(ISO 9001 認証)がある。

これらの認証による医療の質向上の効果についての知見としては、受審病院等による報告や、受審病院に対する事後的な観察が多く集積されている一方、クラスター無作為割付対照試験のような制御された環境下での報告は皆無である。介入対象となった特定の診療プロセスについて推奨遵守率の向上が報告されているが、それ以外の診療プロセス全般の向上については否定的な報告が多い。また、長期にわたる推奨遵守率の向上については報告が乏しい。診療アウトカムの向上は観察されなかったとする報告が多い。他に、医療安全や改善活動に関する組織文化、職員の士気やキャリア形成といった点での好ましい影響が報告されている。

このように病院第三者評価の医療の質向上効果が明確でない点を解釈する上で、一般に、診療アウトカムは患者や疾病の性質や、施設の性質に大きく左右され、組織レベルの介入の効果が個別患者のアウトカム向上として明確に観察されることは稀であることを理解する必要がある。

日本における病院第三者評価の受けている制約の内、潜在的に変わりうるものとして、制度とのつながりが乏しい点、および客観的な測定を活用できていない点が挙げられる。

日本において病院第三者評価は、公的な制度とのつながりが乏しく、受審は病院の自主性に任されている。近年は米国の病院第三者評価も公的医療保険とのつながりを強めているほか、米国以外では、病院第三者評価を公的な仕組みとして位置付け、全ての病院に求める国が増えている。この場合には、医療の質の均てん化や、社会的説明責任といった役割が期待される。こうした事例は、日本の制度を考える上で参考になるかも知れない。

これらの病院第三者評価はいずれも、昨今広く行われている詳細な臨床情報の集積に基づく客観的な診療手順やアウトカムの評価を直接取り入れていない。これは技術的な問題の他に、上述の制度的位置付けの下で、第三者評価組織が診療手順やアウトカムの測定や情報請求に踏み込む権限を持たないことによる。病院第三者評価にはしばしば、医療安全や医療の質の向上のための一般的な方法論に焦点化し、書類作成といった形式的側面に偏り、実感として有効性の乏しい内容が多いといった批判があるが、客観的な測定と組み合わせることで、第三者評価はこうした点を改善し、効果を高めうる可能性がある。

A. 研究目的

病院を対象とする、第三者による評価や助言（ここでは病院第三者評価と呼ぶ）に関する国内外の判断材料（エビデンス）を収集し、要約する。

国内における病院第三者評価の主要な選択肢として、The Joint Commission International (JCI) による認証、公益財団法人 医療機能評価機構 (JCQHC) による機能評価、および ISO 9001 に基づく認証 (ISO 9001 認証) に着目し、これらについて調査した。

具体的には、以下の点を中心に総括した。

1. JCI、JCQHC および ISO 9001 認証の概要および審査項目等の比較
2. 病院第三者評価が医療の質の向上につながるかどうかについての文献レビュー
3. 病院第三者評価の現状と潜在的な可能性についての考察

B. 研究方法

文献調査は、PubMed で "external evaluation"、"hospital accreditation"、"joint commission" といったキーワードにより検索し、抽出された論文から適宜孫引きを行ったほか、医中誌で「外部評価」、「第三者評価」、「医療機能評価機構」、「認証」、「ISO 9001」といったキーワードにより検索し抽出された論文から適宜孫引きを行った。他に、一般のウェブサイトを参照した。

C. 研究結果

1. JCI、JCQHC および ISO の概要と審査項目の比較

i. JCI、JCQHC および ISO の概要

JCI

Joint Commission International (JCI) は、米国の病院認証団体である Joint Commission (TJC) の関連団体であり、1994 年に設立された。TJC は米国内の病院を認証し、その認証基準は一部、米国の規制を反映している。JCI は米

国外の病院を認証し、複数の国の病院に適用されることから、その認証基準は各国固有の規制等によらないものとなっている。JCI は現在、8 つのプログラム (病院、大学医療センター、外来診療、臨床検査、在宅ケア、長期ケア、医療搬送機関、プライマリーケアセンター) を提供している。

日本では 2009 年に認証取得した亀田メディカルセンターのが JCI 認証の第一例となった。2017 年現在、23 の国内病院等が JCI 認証を受けている¹。

JCQHC

公益財団法人 日本医療機能評価機構 (Japan Council for Quality Health Care、JCQHC) は、「国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人」である (同機構ウェブサイト)²。日本医師会、日本病院会および厚生省 (当時) の関与により、1997 年から本審査を開始した。同機構は、「国と特に密接な関係がある」公益法人には該当しないとしている。

2017 年 4 月時点で、2,190 病院が JCQHC による機能評価認定を維持している³。受審を経て認定された病院は公表される。評価の結果も、受審病院が合意した場合には、文章として報告される。

ISO

ISO 規格とは、International Organization for Standardization (略称が ISO、和名は国際標準化機構) が策定する一連の規格である。ISO は、これらの国際規格により、関連産業、規制当局、消費者に便益がもたらされるとしている。

医療に適用されることのある ISO 9001 は、ISO 規格の中で、マネジメントシステム (Management system、MS) 規格、さらにその中で、品質マネジメントシステム規格 (Quality management system、QMS) である。

マネジメントシステム規格とは、組織管理についての規格であり、ある程度の規模や複雑さを有する組織に必要となる、規定や手順、権限の

明確化などが対象となる⁴。ISO は、品質マネジメントシステムは業種を問わず適用可能としている。ISO 9001 以外によく知られている ISO 14001 は、環境マネジメントシステムの規格である。

品質マネジメントシステムである ISO 9001 は、製品・サービスの品質を維持し、継続的に向上させていくことを目的としている⁵。ISO 9001 は歴史的には製造業を主たる対象として策定され、その後サービス業を明示的に対象に加えた。ISO では、ISO 9000 品質マネジメントシステム規格 (ISO 9001 を含む) を医療に適用する際の考え方をガイドラインとしてまとめている⁶。

ISO 9001 は製造業やサービス業全般を対象としているため、要求事項が TJC や JCQHC よりも概念的であり、医療安全といった医療において重要な個別の事項については直接触れられていない。また、表 1 に挙げられたような要求事項を実現するための手段(プロセス)は各組織に委ねられており、審査はそうしたプロセスについての文書や口頭説明が対象となる。

一般に ISO 9001 認証受審といわれているのは、ISO 9001 の用語における「外部監査」にあたる。認証維持には、年一回の外部監査受入が必要とされる。外部監査では、評価を行う専門員の他に、専門技術員が同伴する。専門技術員は当該分野(医療)の専門家である。この他に ISO 9001 では、組織内部の別部門職員による「内部監査」を求めている。

外部監査を受審した場合に認証につながる割合について信頼できるデータは公表されていないが、ISO 9001 については、ISO 審査機関の「主任審査員」の発言として「それなりの準備をしていれば、不合格になることはまずありません。」といった記載もみられる⁷。ウェブ上には同様の言説が複数みられる。

日本国内では現在、数百の病院等が ISO 9001 認証を維持している。

なお ISO は ISO 9001 以外に、1300 以上の医療向け規格を策定している⁸。医療関連の ISO 規格には、歯科、眼科、輸血機器、注射機

器、医療機器、外科手術、身体障害者のための装具、医療機器の滅菌、医療情報、中国伝統医療、についてのものがある。

ii. JCI、JCQHC および ISO の評価基準等

表 1. に、JCI および JCQHC による病院認証、および ISO 9001 に基づく病院認証について、その概要および評価基準等を対照した。

2. 病院第三者評価は、医療の質の向上につながるか

病院第三者評価の医療の質向上に向けた有効性について、国内外の文献報告を総括する。

まず、国内研究についての調査結果をまとめる。

姜(2014)は JCI 認証取得と関連した「広報効果」と「学習・成長」の変数が財務成果に有意な確率で影響を及ぼすことを明らかにした。医療機関評価受審の利点として、大野(2011)は医療の質の達成度と継続的改善の実施を、飯田(2007)は①改善点が明瞭になる、②準備が改善の契機となる、③効果的で具体的な改善目標が設定できる、④職員の自覚により院内の改善意欲が向上する、⑤改善に向けて的確な取り組みが可能とする、⑥成果を内外に示して信頼を高める、の 6 つを、池袋らは①各セクションの責任者ととも現状況を把握してセクション間で評価しあう②事前の準備によるセクション間の連帯③問題点を体系的、客観的に把握し日々の活動を改善するきっかけづくりとなること、を挙げている。木下(2011)は JCI 認証受審以後、世界基準に伝達できるよう改善を継続的に行っていくとともに、国際的な視野を持ち医療を行っていく必要があるとしている。また、馬穂ら(2007)は定性的な救急機能水準の判断などサーベイヤーによる判断のバラツキを、長谷川(2013)は病院機能評価の構成要素のそれぞれのレベルのみでなくバラツキも評価されるべきであることが共通の認識となっていたとした。真野(2011)によると、JCI はメディカルツーリズムを行う病院だけではないと述べており、福井(2013)の報告では医療の質の測定や

公表により患者の受療行動の変化、病院の淘汰につながることはないという。

以下、国外文献についてまとめる。

i. カナダの認証団体による文献調査(2015年)

2008年にカナダの認証団体により初版が発行された文献調査報告書の最新版(2015年発行)⁹では、系統的文献調査から事例報告にいたる様々な文献に基づき、(第三者評価の一つのかたちである)医療認証が医療にもたらす効果が以下のように要約されている⁹。

- ・ 組織の働きの有効性を高め、良好なアウトカムを推進するための枠組みを提供する。
- ・ 内外のステークホルダとのコミュニケーションや協業を推進する。
- ・ 多職種チームの有効性を高める。
- ・ 医療の質と説明責任に対する取り組みと信頼の証となる
- ・ 裁判に伴うコストを低減する。追加的な投資を要する領域を明らかにし、これらを改善するための投資を得るための交渉にあたり根拠を提供する
- ・ 有害事象を低減する
- ・ 医療の質や組織的パフォーマンスの改善とその持続
- ・ 有効で効率的な資源利用を支援する
- ・ (各医療組織による) 基準に基づく継続的な自己分析を可能にする
- ・ 一定水準の医療の質を保障する
- ・ (病院での治療から地域でのケアへ、といった) 診療の連続性についての理解を深める
- ・ 市民からの医療組織に対する評価を高め、患者の医療の質に対する関心と理解を深める
- ・ 医療組織の体制強化、医療者のキャリア形成、組織としての知識の蓄積を促進する
- ・ (医療組織における) 方針や診療手順

を明文化する

- ・ 倫理に基づく枠組みの利用を促す
- ・ 薬剤投与に伴う確認の遵守を促す
- ・ 医療者および意思決定者(管理者)の行動のばらつきを減らす
- ・ 医療組織に、継続可能な質向上活動についての明確な展望を示す
- ・ 継続可能な質向上の取り組みをシミュレートし、質向上のための取り組み、方針、手順に関して求められる水準を高めていく
- ・ 組織内部の活動の改善をもたらす
- ・ 医療の質や安全にかかる標準の遵守率を高める
- ・ 検査の信頼性を高める
- ・ 患者の健康アウトカムを向上する
- ・ 職員に診療チーム構築の機会を提供し、同僚の役割についての理解を高める
- ・ 各職員の仕事が医療組織全体の使命やサービスにどのように繋がるのかについて理解を促進する
- ・ 医師、看護師、その他の職員の、仕事に対する満足度を高める
- ・ 特定のサービスが認証を受けることにより、他のサービスの向上に役立つという、波及効果をもたらす
- ・ うまくいっている組織等への注目を促す
- ・ 医療組織間での方針や手順、成功例の共有を促す
- ・ 医療の質や安全を高めていく文化を育む

このように、病院第三者認証について、多くの好ましい効果が実例に基づき報告されている。

ii. オーストラリアの研究者による系統的文献調査(2008年)

2008年に出版された系統的文献調査¹⁰では、医療認証に関する3000以上の文献の中で条件を満たす66の文献に基づき、医療認証の効果

を10領域に総括した。その中で、一部の領域では一貫して有効であるとされ、一部の領域では報告間で結論が一致せず、一部の領域では文献が不十分だった。

文献を通し、第三者評価が有効という一貫した結論の報告されている分野

- ・ 変化の促進
- ・ 医療者のキャリア形成

文献間で有効性についての結論が一致しない分野

- ・ 医療者の認証に対する認識
- ・ 医療組織へのインパクト
- ・ 財政への影響
- ・ 医療の質指標の変化
- ・ プログラム評価

文献が不十分な分野

- ・ 市民の意見や患者満足
- ・ 情報公開
- ・ 調査員の問題

iii. ヨーロッパの病院間比較研究(2014年)

2014年に出版されたヨーロッパの病院間比較研究¹¹において、病院認証は、臨床家によるリーダーシップ、医療安全と臨床的レビューの仕組み(組織資源と組織的プロセス)、と相関が見られたが、診療内容(臨床プロセス)とは相関が見られなかった、と報告された。

iv. 病院認証についての系統的文献調査(2015年)

ノルウェーの著者らにより2015年に出版された病院認証の効果についての系統的文献調査報告¹²では、3つの系統的文献調査報告と1件のランダム化対照研究が同定されたが、医療の質への影響については結論できないとした。

v. 病院第三者評価について、ランダム化対照試験のような信頼性の高いエビデンスはあるか?

病院に対する査察(inspection)に関する厳格な方法論に基づく研究を同定する目的で行わ

れた2011系統的文献調査報告(2011年出版)¹³では、クラスターRCTの論文一編およびinterrupted time-series研究の論文一編のみが見いだされた。このように、医療に対する外部評価に関し、臨床研究において信頼性が高いといわれるような厳格な方法論に基づく研究報告はほとんどない。

vi. 病院第三者評価について文献から考察する際に想定すべきバイアス

既述のように、医療組織に対する第三者評価については、負担や悪影響よりは有効性が多く報告されている。しかし、日本を含めた一部の国では医療認証の受審は任意であり、病院の自主的判断に委ねられており、これに伴う自己選択バイアスも想定される。また、出版バイアスは想定される^{10,14}。

また、文献の一部は病院認証(certification/accreditation)、一部は査察(inspection)を対象としている。文献を解釈する上では、このような調査対象の違いにも留意する必要がある。

vii. まとめ:病院第三者評価の医療の質向上における有効性についてのエビデンス

JCQHCおよびJCIによる認証、ISO 9001に基づく認証を受けている病院等は国内外を含め相当数にのぼる。この点と既述の出版にかかるバイアスが想定されることを加味すると、病院第三者評価の医療の質向上における有効性についての客観性の高い報告は、各認証団体の発行物等で成功談が紹介されているものの、少ないといえる。既述の通り、(クラスタ化を含めた)ランダム化比較試験のような実験的環境における報告は皆無であり、大多数の報告が受審施設による事後報告か、これらについての事後的な観察に基づくものである。主に国外にみられる、第三者評価が有効であるとする報告も、その多くが直接の審査項目となっている診療手順における推奨遵守率といったプロセス指標によっており、アウトカム改善の報告は稀である。また、プロセス改善についても、長期的な遵守率の維持における有効性についての報告は少ない。

viii. どの程度のエビデンスが必要か、どんな判断のためのエビデンスか

一方、この「医療の質向上における有効性を支持する知見の信頼性(エビデンスの質と量)」は、他の介入との比較において理解する必要がある。一般に、医療組織や医療者に対する第三者の介入(審査や支援)を通じた医療の質向上に関するエビデンスは限定されている。そもそも、医学研究の限定的な環境を除き、医療のアウトカムが広範かつ客観的に測定されることは稀である。これは、真に有意義なアウトカムを測定することは難しく、各患者の個別のリスクを測定し有意義なかたちでアウトカムと組み合わせることが難しく、医療にリスクは不可避であり相当数のデータを集積しなければ施設等の医療の質を評価できない、といった複数の理由による。まして、特定の施策により診療アウトカムを向上しうるかどうかについての広範・客観的な評価は多くなされていない。

それでも多くの国の保険者や政府により、医療の質向上という目的の下で、様々な施策が行われている。これらの施策は年々追加され、かつ整理されることは稀である。たとえば日本では、非常に複雑な診療報酬制度が運用されており、かつこれが近年も複雑化の一途をたどっているが、その有効性についての検証はきわめて限定されている。複雑な規制はすでに現場の管理負担となっており、事務資源の乏しい病院等は財務的不利を被っている可能性がある。

病院第三者評価を含めた仕組みを考える上では、こうした既存のシステムの不完全性を理解した上で、これらの仕組みの有効性やエビデンスを既存のシステムと比較して相対的に検討し、その果たしうる役割を、既存のシステムとの組み合わせの中で相補的に検討する必要がある。同時に、必要に応じ、趣旨の類似した他の制度の修正や簡素化をあわせて検討する必要がある。

3. 病院第三者評価の現状と潜在的な可能性

文献調査以外の考察として、病院第三者評価の有効性とその限界にかかる要因を、これらを提

供する組織の活動する外部環境、および、受審病院の決定と評価の過程と関連付けて検討する。あわせて、外部機能評価を通して診療改善を達成する事例の成功要因や、医療機能外部評価の有効性を高めるために取り得る戦略、について述べる。

i. 病院第三者評価は、医療の質保証において成果を挙げるのに適した環境に置かれているか

JCQHC による認証、JCI による認証、ISO 9001 についての認証ともに、医療の質についての認証、すなわち質保証の仕組みであると同時に、継続的改善を支援するともうたっている。しかし実際には、質保証と質改善支援は必ずしも一致しない。高い水準の診療の質を保証しようとするなら、相当数の受審施設の認証を控えなければならぬかも知れない。診療の質改善支援を優先するなら、受審時点での診療の質について高い水準を要求することは趣旨に反し、認証しないという選択肢は取りにくいかも知れない。

これら三種の認証を行う団体は、質保証と質改善支援の間でどのようなバランスを維持するかについて、明確な態度は示しておらず、いずれもその役割についての自己定義は二義的である。JCI は医療ツーリズムの市場を背景に、品質保証を、この三者の中では比較的強く前面に出しているが、全体としてはJCQHCやISO 9001 認証団体と同様といえる。

こうした曖昧な態度は、認証団体の財務構造から正当化されているともいえる。JCQHC および JCI とも、認証制度を設計および提供している組織は、病院等が自主的に受審料等を支払って受審することにより収入を得ている。ISO 9001 の場合には、認証制度を設計している団体と有償で審査を行っている団体が異なるが、第三者評価組織については同様の財務構造がある。第三者評価組織の置かれたこのような財務環境からは、認証の患者にとっての価値を強調することが理に適っている一方、厳しい基準を課して受審組織をふるいにかけることは難しいと推察され

る。こうした環境から、評価基準を高く維持し、多くの受審病院への認証を差し控えることは難しいと推察される。このように、第三者評価組織は受審組織の多くを認証していると考えられることから、その過程で様々な改善が求められるにせよ、医療の質保障としての有効性は限定的かも知れない。

なお、これらの病院第三者評価の質を担保する仕組みとしては International Society for Quality in Healthcare (ISQua) による認証がある。しかし現時点では、ISQua 自体が病院第三者評価団体の連盟といった性質がある上、ISQua による審査を受ける第三者評価団体の多くは、JCQHC および JCI と同様の財務環境や資源的制約を抱えていると考えられ、近い将来に ISQua による認証のハードルが大きくなると思われる材料は乏しい。

ii. 病院第三者評価は、医療の質の継続的改善支援において成果を挙げるのに適した環境に置かれているか

既述の通り、JCQHC、JCI、ISO 9001 認証団体ともに、医療の質の継続的改善支援をうたっている。しかしそのサービス内容は(以前とは変化がみられるとはいえ依然として)一時点における、または定期的な認証を中心としており、継続的支援は質的にも量的にも、付加的に提供されているに過ぎない。このような医療の質の改善支援の有効性は、第三者評価組織の置かれた環境以上に、受審病院の置かれた環境により、制約を受けているかも知れない。

仮に、職業的な向上心を有する医療者個人が、勤務先病院の第三者評価受審を希望するような場合であっても、組織の財務面では、第三者評価受審を正当化するのは難しいことが多いかも知れない。病院第三者評価は一部の診療報酬と結びつけられてはいるものの、その財務的影響は限定的と考えられる。このため病院にとって第三者評価受審は、職員の士気向上や離職防止、長期的なブランド価値向上といった、経営者や他の管理者の努力を要する間接的な効果か

らしか正当化しにくいことが多いかも知れない。複雑で頻繁に改定される診療報酬制度への対応に多くの労力を割かなければならない医療組織経営者にとって、こうした戦略的な思考と行動を維持していくのは、必ずしも容易ではないかも知れない。

iii. 自主性に基づく受審の正の面:診療改善の有効性

例えば JCQHC のウェブサイトには、受審を通して自施設・部門の強みと弱みを知り、改善を要する診療内容を把握して改善につなげた、といった事例が、具体的で実感のこもった描写とともに多く紹介されている。印象としては、これらの「改善」の大半が思い込みであるというよりは、病院第三者評価を契機として診療を改善する組織は多くあるのだと思わされる。既述のような病院第三者評価の置かれた環境の制約にもかかわらず、このような成功事例が多くみられることには、その病院の組織文化やリーダーシップといった、受審病院側の要因が大きく寄与しているのかも知れない。その意味では、病院が自主的に受審する現在の枠組みは、病院外部評価の性質とよく合致しているのかも知れない。

一方、第三者評価を提供する組織が現状の枠組みの中で診療の質改善を支援する上では、こうした実質的な改善努力を引き出すことが最も重要と考えられる。このため、単なるノウハウの伝授や、まして客観的な評価よりも、受審病院の指導者や職員の意欲を引き出すコミュニケーション能力が問われるのかも知れない。

iv. 自主性に基づく受審の負の面:医療の質の問題を抱える病院が取り残される可能性

一方、医療システムの社会的な役割といった観点からは、医療の質の均てん化が重要と考えられている。医療の質の均てん化のためには、医療の質に十分に注意を払っていない病院や、医療の質を確保する上で必要な資源の不足している病院に、十分な支援が必要となる。その意味で、現在の病院第三者評価はいずれも、経営者の戦略的な意思、および人的・金銭的な初期

投資を要することから、逆のふりかけをしているといえる。医療の質の均てん化に資する病院第三者評価を実現するには、受審病院に財務的な負担を求めない(またはそれを十分に補填する)仕組み作りに加え、受審病院の経営者の判断に頼らず、他の適切な契機(おそらく医療の質評価)により支援を行う必要があるかも知れない。このように受審組織の自主性を契機としない病院外部評価や診療改善支援には、受審組織の知識や意欲、資源の制限に伴う困難が多く伴うことは想定されるが、これは医療の質の均てん化を目指す施策全般に当てはまるかも知れない。

v. 機能評価の方法からみる認証の有効性

JCQHC、JCI、ISO 9001 認証団体とも、その評価項目は診療資源および手順(ストラクチャおよびプロセス)であり、診療アウトカムは問わない。また、評価方法としては、病院職員への面接や関連する書類のレビューに依存しており、かける時間も限られている。このため、診療アウトカムは評価対象とならないほか、診療手順(プロセス)の正確な把握という点でも限界があると考えられる。さらに、アウトカム評価に不可欠な患者リスクの詳細な把握や、アウトカムの重要な側面を捉えるのに必要な広範な患者報告の収集も行われていない。このように、医療の質を評価し、その向上を支援するとうたっているが、医療の質の客観的な評価は行っていない点で、これらの第三者評価の機能を大きく制限していると考えられる。

なお、JCI および JCQHC の評価において、病院の内部的な情報収集に基づく診療プロセスやアウトカムの測定は推奨されている。

vi. 将来的に取り得る方向性 1:客観的な質測定、評価や診療改善支援を目的とする活用

JCQHC および JCI は、少なくとも医療組織において診療の質を担保するための仕組み作りといった点において、事例や指導経験を含め、多くの資源を蓄積していると考えられる。ISO

9001 認証事業者も、程度の差こそあれ、その一部は同様のノウハウを有しているかも知れない。

一方、既述のように、医療の質の客観的な測定を行っていない点で、既存の病院第三者評価の有効性を大きく制限していると考えられる。病院第三者評価組織の有する資源が、医療の質の客観的で有意義な測定と組み合わせられれば、これまでにない有効性につながる可能性があると考えられる。ただし、医療の質(プロセスやアウトカム)を正確に把握するには、しばしば医療者の正直な報告が必要となり、また測定には手間や時間がかかる。第三者評価に客観的な医療の質測定を活用する上では、情報の真正性の問題や、測定の手間の問題が解決される必要がある。

vii. 将来的に取り得る方向性 2:医療の質の均てん化

既述のように、病院第三者評価は、現状の自主性に基づく受審も理に適っている一方、医療の質の均てん化に貢献するという新しい役割を負うことも考えられる。医療の質の均てん化を目的とする場合、費用負担という意味でも、受審組織の決定メカニズムという点でも、病院第三者評価の位置づけを、より公的で、他の制度等とより密接に働くものにする方向性が考えられる。たとえば、費用負担の点では、公的保険収入から支援を行い、受審組織決定メカニズムという点では、全病院に受審を求める制度が有効かも知れない。実際、他の多くの国において、先進国か途上国かを問わず、このような公的な病院第三者評価の制度が運用されている。

viii. 将来的に取り得る方向性 3:客観的な質測定、介入病院選定を目的とする活用

病院第三者評価は、受審病院にとっても、外部評価組織にとっても、知識・労働集約的で高コストな取り組みである。客観的な指標を活用して、第三者評価による診療の質向上に大きな効果が期待される病院を選定することは、その効率を高める上で有効かも知れない。例えば、この目

的でリスク調整アウトカムを使用しうるかも知れない。

D. 考察

E. 結論

文献

1. JCI-Accredited Organizations.
<http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=Japan>.
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構; 当機構について.
<http://jcqhc.or.jp/about/>.
3. 公益財団法人 医療機能評価機構; 病院機能評価結果の情報提供.
<http://www.report.jcqhc.or.jp/>.
4. Management system standards.
<https://www.iso.org/management-system-standards.html>.
5. ISO 9000 - Quality management.
<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>.
6. ISO 9000 guidelines for health care sector.
<https://www.iso.org/news/2001/10/Ref802.html>. Published 2001.
7. 中元伊知郎. ISO9001入門 第14回 ISO9001認証取得についてのQ&A. *Nurs Bus*. 2009;3(2).
8. ISO. ISO and Health. 2016.
<http://www.iso.org/iso/pub100343.pdf>.
9. Nicklin W. The Value and Impact of Health Care Accreditation : A Literature Review. *Accredit Canada*. 2015;(April):1-16.
http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/Value of Accreditation_EN.pdf.
10. Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Heal care J Int Soc Qual Heal Care*. 2008;20(3):172-183.
doi:10.1093/intqhc/mzn005.
11. Shaw C, Groene O, Botje D, et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Heal Care*. 2014;26(suppl 1):100-107.
doi:10.1093/intqhc/mzu023.
12. Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomslund O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:280.
doi:10.1186/s12913-015-0933-x.
13. Flodgren G, Pomey M-P, Taber SA, Eccles MP. Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. *Cochrane database Syst Rev*. 2011;(11):CD008992.
doi:10.1002/14651858.CD008992.pub2.
14. Shaw C. Accreditation is not a stand-alone solution. *East Mediterr Heal J*. 2015;21(3):226-231.
15. 厚生労働省保険局医療課. 疑義解釈資料の送付について (その1) .; 2016.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106421.html>.

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(図表)

表 1. 第三者機能評価評価項目比較

	JCI	日本医療機能評価機構 一般病院 3 (仮称) <3rdG:Ver. 2.0>	ISO 9001
種類	①病院 ②臨床検査施設 ③長期医療施設 (介護施設など) ④医療搬送 ⑤外来診療 (診療所 など) ⑥プライマリー・ケア ⑦特定疾患ケア (脳梗塞, 慢性 腎疾患, 癌治療, 糖尿病治療など)	①一般病院 1 ②一般病院 2 ③リハビリテーション病院 ④慢性期病院 ⑤精神科病院 ⑥緩和ケア病院 ⑦一般病院 3 (仮称)	一種類のみ。最新版はISO 9001:2015。
評価基準	患者アセスメント・患者治療・患者 教育・患者と家族の権利など患者 を中心とした機能に関する 7 領域 と、品質改善・患者の安全・施設 管理など組織マネジメントの関 する 6 領域、国際患者安全目標の合計 14 領域	「患者中心の医療の推進」「良 質な医療の実践 1」「良質 な医療の実践 2」「理念達成 に向けた組織運営」の 4 評価 対象領域から構成される評価 項目を用いて、病院組織全体 の運営管理および提供される 医療について評価	(ISO 9001の文章には、「評価基 準」といった表現はなく、 要求事項とされている。)以下 の「品質マネジメントの原則」 に沿って要求事項が定められて いる。「顧客重視」、「リーダ ーシップ」、「人々の積極的 参加」、「プロセスアプロ ーチ」、「改善」、「客観 的事実に基づく恣意決定」 、「関係性管理」。これらの 「品質マネジメントの原則」 は、ISO Q.9000 に定められている。
評価項目	約 320 項目、小項目は 1,220	中項目 88～92 項目	
認定基準	項目点数の平均 8 ポイント以上、 すべての標準の平均点で 9 ポイン ト以上	S, A, B, C の四段階評価	
重視する点	患者の安全性を改善する医療の質 や取組の状況を評価し構造よりも プロセスを評価する。トレーサー 法という手技を用い、患者が入院 しどのようなプロセスを経て退院 するかを評価。	V.6.0 までは各部門における体 制、規定の整備と組織的活動 など構造的な体制を評価して きたが、新たな評価項目体系 となり、プロセス評価に重点 を置いた評価となった。	「品質マネジメントシステ ム」の確立。
認定機関	3年	5年	
国内医療保険制度 との関連性	あり。	あり。 診療報酬制度の他、医療法人 制度に関連性あり。	あり。
事前通告なし の訪問審査	あり	なし	
情報公開	あり (全病院対象)	あり (ただし、病院の認可があっ た場合)	
不適合判定の取り扱 い	不適合 (0 ポイント) と判定され た項目については改善計画 (SIP) を提出しなければならない。	不合格となっても改善策を打 ち出せば、また 1 年後に再受審 可能	
国内認定施設数	13 (2015 年現在)	2270 (2014 年現在)	

次のページに続く。

これらの第三者評価と「総合入院体制加算 1 および 2」、「緩和ケア病棟入院料」、「緩和ケア診療加算」の関係については厚労省の「事務連絡」の中で述べられている¹⁵。

図 1. (前のページから続く)

	JCI	日本医療機能評価機構 一般病院3 (仮称) <3rdG:Ver. 2.0>	ISO 9001
評価基準 大項目と中項目	1) IPSPG 国際患者安全目標	1 患者中心の医療推進 1.1 患者の意思を尊重した医療	4.1 組織及びその状況の理解
	2) ACC 医療へのアクセスと医療の	1.2 地域への情報発信と連携	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
	3) PFR 患者と家族の権利	1.3 患者の安全確保に向けた取	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
	4) AOP 患者の評価	1.4 医療関連感染制御に向けた	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
	5) COP 患者のケア	1.5 継続的質改善のため取り組	5 リーダーシップ
	6) ASC 麻酔および外科治療	1.6 療養環境の整備と利便性	5.1 リーダーシップ及びコミットメント
	7) MMU 薬物の管理および使用	2 良質な医療の実践 1	5.2 方針
	8) PFE 患者および家族の教育	2.1 診療・ケアにおける質と安	5.3 組織の役割、責任及び権限
	9) QPS 品質改善および患者の安全	2.2 チーム医療による診・ケア	6. 計画
	10) PCI 感染予防と管理	3 良質な医療の実践 2	6.1 リスク及び機会への取り組み
	11) GLD 統治, 指導体制および指示	3.1 良質な医療を構成する機能	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
	12) FMS 施設の管理と安全性	3.2 良質な医療を構成する機能	6.3 変更の計画
	13) SQE 職員の資格および教育	4 理念達成に向けた組織運営	7 支援
	14) MCI 情報の交換および情報の管	4.1 病院組織の運営と管理者・	7.1 資源
		4.2 人事・労務管理	7.2 力量
		4.3 教育・研修	7.3 認識
		4.4 経営管理	7.4 コミュニケーション
		4.5 施設・設備管理	7.5 文書化した情報
		4.6 病院の危機管理	8 運用
			8.1 運用の計画及び管理
			8.2 製品及びサービスに関する要求事項
			8.3 製品及びサービスの設計・開発
			8.4 外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理
			8.5 製造及びサービス提供
			8.6 製品及びサービスのリリース
			8.7 不適合なアウトプットの管理
			9 パフォーマンス評価
			9.1 監視, 測定, 分析及び評価
			9.2 内部監査
			9.3 マネジメントレビュー
			10 改善
			10.1 一般
			10.2 不適合及び是正措置
			10.3 継続的改善

