

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

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
(H28-医療-指定-033)

平成28年度 総括研究報告書

研究代表者 熊川 寿郎

平成29(2017)3月

目次

総括研究報告書

I. 総括研究報告書

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

熊川 寿郎

II. 分担研究報告書

1. 特定機能病院の医療安全管理体制についての研究

種田 憲一郎

2. 医療安全に関するモニタリングの指標についての研究

熊川 寿郎

3. 病院第三者評価についての研究

吉田 穂波

一原 直昭

4. 特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについての研究

松繁 卓哉

5. 医薬品の安全使用についての研究（予定）

土屋 文人

資料

1. 特定機能病院における医療安全対策強化

- ①特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて（主なもの）
- ②「大学付属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」より経過措置

2. 管理者等への研修

- ①研修のガイド（案）
- ②NIPH_PtSafety_Leadership
- ③WHO The Importance of Leadership in Patient Safety (ppt)
- ④PATIENT SAFETY CURRICULUM GUIDE Multi-professional Edition

3. 医療安全に関するモニタリング指標

- ① 医療の質の評価指標（病院全体の指標および指標分類2にて抽出分類）
- ② 医療の質の評価指標B（病院全体の指標）
- ③ 国立病院機構 臨床評価指標 Ver.3 2016 目次

4. 病院第三者評価について

- ①～～一原先生（予定）
- ②～～吉田先生（予定）

5. 特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについて

- ①地域医療支援病院 業務報告書 公開状況
- ②特定機能病院 業務報告書 全件データ

6. 医薬品の安全使用に関わるマニュアルについて

- ①医薬品安全管理責任者の責務
- ②医薬品安全管理責任者に係る特定機能病院調査
- ③医薬品安全管理責任者 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル

7. E-learning 等の医療安全研修プログラムと評価

- ①a) 自治医科大学医学部の取り組み
- b) 職員研修（自治医科大学）
- ②a) 横浜市立大附属病院の取り組みについて
- b) 横浜市立大学附属病院全職員対象医療安全研修（平成 26、27 年度）

8. ピアレビュー

- ①a) 私立医科大学附属病院におけるピアレビュー（東京慈恵医科大学付属病院の取り組み）
- b) 相互ラウンド実施方法（私立大学附属病院）
- c) 平成 28 年度 私立医科大学病院 医療安全相互ラウンド自己評価表（私立大学附属病院）
- d) 平成 28 年度医療安全・感染対策相互ラウンド組み合わせ（日本私立医科大学協会）
- ②国立大学附属病院におけるピアレビューに対する取り組み
- ③a) 公立大学附属病院におけるピアレビュー（横浜市立大学付属病院の取組み）
- b) 横浜市立大学附属病院の準備状況（ピアレビュー）

9. 外部監査委員会

- ①東京慈恵医科大学付属病院の取組み
- ②a) 千葉大学医学部附属病院の取組み
- b) 特定機能病院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置
- ③a) 横浜市立大学付属病院の取組み
- b) 平成 28 安全管理体制確保状況調書項目抜き出し（関東信越厚生局）
- c) 関東信越厚生局立入検査項目
- d) 外部監査項目（医療専門家）菊地案
- e) 外部監査（横浜市立大学付属病院の準備状況）
- ④監査委員会における視点（患者の立場から）

總括研究報告書

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）
(総括) 研究報告書

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

研究代表者 熊川 寿郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究要旨

特定機能病院における事故事例等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が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を開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行される。この取組みを推進するため、①特定機能病院の医療安全管理体制については、A) 管理者等への研修のガイド（案）を作成し、B) 特定機能病院における職員向けの医療安全研修について研究協力者の病院における取組みをレビューし、C) 既存の国立や私立の大学病院におけるピアレビューについてレビューし、その運営・実施に関わる課題等を整理した。D) 外部監査については、研究協力者の特定機能病院における現状についてレビューし、外部監査に求められる視点等についても検討するとともに、他の立ち入り検査やピアレビューなどとの違いについても議論した。E) 医療安全に関するモニタリング指標については、参考となる指標についてレビューし、例示した。②特定機能病院のガバナンスについては、研究期間中にも継続していた特定機能病院のガバナンスに関わる検討会における議論の状況や安全管理体制の経過措置等を考慮しつつ、2 年計画の 1 年目で実施すべき課題について取組むことができた。③地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについては、それぞれ地方厚生局および各都道府県のウェブサイトから、公開されている全ての最新の業務報告書を入手し、病院の現状について把握するための基礎資料を作成している。④病院の第三者評価（医療機能評価機構、JCI など）については、評価による質・安全向上のエビデンスをレビューし整理した。特定機能病院等における医薬品安全管理については、未承認医薬品等を安全に提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせることが必要であることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要であると考えられた。

研究分担者

種田 憲一郎 国立保健医療科学院 国際協力研究部 上席主任研究官
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
松繁 卓哉 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究協力者

森山 寛 東京慈恵会医科大学 名誉教授
山本 修一 千葉大学医学部附属病院 院長
河野 龍太郎 自治医科大学医学部 メディカルシミュレーションセンター長

菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学 医療安全・医療管理学 准教授
土屋 文人 国際医療福祉大学 薬学部 特任教授
山口 育子 N P O 法人ささえあい医療人権センター COML (コムル) 理事長
一原 直昭 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座
佐々木 久美子 東京都看護協会 医療安全委員会 委員長

A. 研究目的

①特定機能病院の医療安全管理体制について 東京女子医大病院、群馬大医学部病院の事例 等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が大学 附属病院等の医療安全確保に関するタスクフ オース（以下、「TF」）を開催し、特定機能 病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、 平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行 される。その中では、（ア）死亡例を全例報 告、死亡事例以外のインシデントアクシデン トも一定レベル以上は全例報告、医療安全に 関連する指標をモニタリングする等新たな取 組が義務化されるため、効率的な業務報告等 が必要。（イ）管理者、医療安全管理責任者 はマネジメント研修受講が義務化されるた め、講習内容の精査が必要。（ウ）研修の効 果測定等が義務化されるため、e-learning な ど効率的な仕組みが必要（エ）特定機能病院 相互のピアレビュー（年 1 回）や外部監査（年 2 回）を義務づけているため、これらの レビューを行い、実施内容や自己評価（年に 1 回、全ての特定機能病院が集まり、会議を開 催する）の方法論の改善等が必要。

②特定機能病院の運営のガバナンスについて また、TFにおいて、医療安全管理体制に止ま らず、病院運営全体の意思決定の在り方を含 む病院としてのガバナンス体制の再編、整 理、強化の必要性を指摘され、検討の場を今 後厚生労働省が設ける。そのため、国内の特 定機能病院、その他の病院等や海外の病院の 意思決定体制や管理者の選定方法や要件等に ついて、必要に応じて精査等を行う必要があ る。

③特定機能病院および地域医療支援病院の医 療提供体制の位置付けについて 平成 27 年度中に、厚生労働省の地域医療構想 策定ガイドライン等に関する検討会におい て、地域医療構想（や医療計画上の）等、医 療提供体制における特定機能病院の役割や位

置付けを検討するべきであるという指摘を受 けており、様々な調査・データ分析等を行つ た上で、位置付けを整理する必要がある。

（論点整理と提言）地域医療支援病院につい ても同様の対応を行う。

④病院第三者評価について

財政審財政制度分科会（平成 27 年 4 月 27 日）において、医療機関の第三者評価を受ける病院数の増加等を行うべきと指摘されてい る。一方、評価を受審することの効果やコストについて、定量的に評価されているとは 言いがたく、日本における医療機能評価機構 を含めて、受審することの効果やコスト、方 法論の差異等について、検討を行う必要があ る。

⑤特定機能病院等における医薬品安全管理に ついて

平成 28 年の省令改正において、特定機能病院 においては、医薬品の安全管理及び薬剤師に 関連しては、①医薬品の安全管理の強化（平 成 28 年 9 月末迄）、②未承認薬等の管理（平 成 29 年 3 月末迄）、③専従の薬剤師を医療安 全管理部門に配置（平成 30 年 3 月末迄）が 義務づけられた（括弧内は経過措置等の期限）た め、これらについて検討した。

B. 研究方法

研究体制として、国立大学附属病院の代 表、私立大学附属病院の代表、公的病院の医 療安全担当者などに加えて、患者・国民の視 点、看護師、薬剤師、国際的な取組み、など の視点から検討できる方々の協力を得た。そ して特定機能病院の医療安全管理体制の改善 およびガバナンス、そして地域医療支援病院 等の実態調査を業務報告書等によって、以下 の方法で研究を行った。

①特定機能病院の医療安全管理体制について
・管理者、医療安全管理責任者等への研修の

あり方について、既存の関連したプログラムをレビューし、現場の医療安全管理に関わる医師や看護師、患者視点の代表者とともに議論を行い、研修プログラム案の作成を行う。

- ・既存の医療安全講習の内容について、既存の e-learning 等のプログラムをレビューし、とりまとめを行う。
- ・ピアレビューや外部監査委員会の監査の方法についてレビューし、改善策等をとりまとめる。
- ・海外の病院のガバナンス体制について、必要に応じて、調査やとりまとめを行う。

②病院第三者評価について

- ・日本医療機能評価機構、ジョイントコミッショニンターナショナル (JCI) その他の組織が提供している病院第三者機能評価について、項目の比較、サーベイの手法の比較等を行い、まとめる。また、諸外国における審査の影響（患者の病院選択に資する効果や医療の質の向上に関するものを含む。）に係る分析・評価を行う

③特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについて

- ・第七次医療計画の議論や地域医療構想の策定状況を十分に踏まえた上で、病床機能報告制度や業務報告書等のデータ分析を行い、医療提供体制上の、特定機能病院および地域医療支援病院の位置付けを明らかにする。

④特定機能病院等における医薬品安全管理について

- ・特定機能病院を対象にヒアリングを実施する。

C. 研究結果

①特定機能病院の医療安全管理体制について

- A) 管理者等への医療安全研修のガイド（案）を作成し、以下の項目が管理者に求められる

コア・コンピテンシーとして検討した：

- 1) 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる
 - 2) 重大事故が発生した際に管理者としての責任を果たす
 - 3) 他の職員のロールモデルとなる（一職員としての模範を示す）
- B) 特定機能病院における職員向けの医療安全研修について研究協力の病院における取組みをレビューし、評価方法に苦慮していることがわかった。C) 既存のピアレビューの運営・実施の事務局機能が極めて重要であることがわかった。D) 外部監査については、取組みにバラツキがみられた。E) 医療安全に関するモニタリング指標については、参考となる指標が既存の他の取組みに数多く存在することが示された。

②特定機能病院のガバナンスに関する第三者評価については、文献レビューからは、明確に医療の質・医療安全の向上につながるエビデンスは得られなかった。

③特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の業務報告書は、特定機能病院については経年的に整理されているが、地域医療支援病院に関しては各都道府県において業務報告書の管理や公開の仕方にバラツキがあった。これまででは、都道府県レベルでの状況把握がなされているだけであったが、このたびの取り組みによって、はじめて全件リストが作成され、また、各項目についてデータ入力した基礎資料が作成された。

④ 特定機能病院等における医薬品安全管理について

改正省令の趣旨を十分に理解し、各医療機関の手順書に合致した形で整備を行うことが必要と思われる項目を参考として示した。（付録資料参照）

D. 考察

特定機能病院の管理者は医療安全に関わる活動の経験を経ることが求められることになったが、現時点では管理者が医療安全に関わる活動の経験をしていない者も多いと考えられる。当面は特定機能病院の管理者等の研修においてはある程度、基本的な医療安全に関わる学習を含めて行うことが望ましいと考えられた。また研修の企画・実施主体が現時点では定まっていないことは、研修の質を担保し継続的に改善する上で重要な課題の一つである。

ピアレビューについては、設置主体に関わらず全国的に相互に訪問することが望ましいと考えられたが、それを実現する事務局機能の設置に課題があることが明らかとなった。国立大学病院および私立大学病院の既存の取組みをまずは活用することが必要と考えられた。その他の特定機能病院の医療安全管理体制について新たに求められている取組みが徐々に進められている状況であるが、その具体的な取組み方について模索している様子もみられる。

地域医療支援病院の医療提供体制については、既存の業務報告書からは、まず各都道府県における現状把握や公開の方法に課題があることが示唆された。

今回未承認医薬品等を用いた医療を安全し提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせることが必要であることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要である。

E. 結論

特定機能病院の医療安全管理体制の新たに取組みについては、継続して、その実施状況をモニターし、情報等を共有し、効果的・効率的に実現できるように支援することが必要である。とくに特定機能病院の管理者等の研修については、試行しつつより良い研修のモデルを示すことが必要である。

また特定機能病院の地域における医療提供体制における位置付け等に関わる分析については、継続した分析が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

【論文】

なし

【国際会議・学会発表】

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

分担研究報告書

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）
分担研究報告書

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
- **特定機能病院の管理者等への医療安全研修**

研究分担者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨：

特定機能病院における事故事例等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が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を開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行される。その取組みの一つとして、特定機能病院の管理者等に対して医療安全管理研修の受講が義務づけられた。本研究では、この取組みを推進するため、管理者等への研修のガイド（案）作成を目的とした。既存の関連した資料をレビューし、現場で医療安全管理に関わる担当者および患者・国民の視点からも発言できる代表者等と管理者に求められるコンピテンシーについて検討を行った。管理者の実践能力として中核となるコア・コンピテンシーとして大きく 3 つが挙げられた。研修の実施方法や評価、スケジュールなども含めて、研修のガイド（案）とした。次年度は教材作成や試行を行い、特定機能病院における医療安全管理体制の改善策の実施を推進する。

研究班研究協力者（五十音順）

一原 直昭 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
河野 龍太郎 自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長
菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長補佐
佐々木 久美子 東京都看護協会 医療安全委員会委員長
土屋 文人 国際医療福祉大学 特任教授
森山 寛 東京慈恵会医科大学 名誉教授
山口 育子 認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 修一 千葉大学医学部附属病院 病

院長

ワーキンググループ協力者（五十音順）
荒井 有美 北里大学病院 医療安全管理室
医療安全管理者（看護師）
岡林 靖子 北海道大学病院 医療安全管理部（専従G RM）（看護師）
沖 洋充 北海道大学病院 医療安全管理部（専従G RM）（薬剤師）
加治木 選江 琉球大学医学部附属病院
医療安全管理室専従（看護師）
北原 るり子 杏林大学医学部付属病院
医療安全管理者（看護師）
霧下 由美子 奈良県立医科大学附属病院

医療安全管理者（看護師）
 児玉 貴光 愛知医科大学病院 医療安全管理室副室長
 鈴木 明 浜松医科大学附属病院 医療安全管理室 特任講師
 相馬 孝博 千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授
 田畠 雅央 東北大学大学院 医学系研究科 産業医学分野
 遠山 信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長
 戸田 由美子 愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理者（看護師）
 中澤 恵子 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部
 中島 劍 東京大学医学部附属病院 救命急救センター長／医療安全対策センター長
 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部長
 西村 哲夫 静岡県立静岡がんセンター 副院長、RM・QC 室長
 根本 ゆき 防衛医科大学校病院 医療安全推進室 副室長（GRM）（副看護師長）
 平田 修司 山梨大学医学部附属病院 副病院長 附属病院安全管理室長
 松村 由美 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 教授
 宮崎 浩彰 関西医科大学附属病院 医療安全管理学 教授
 六ツ見 しのぶ 国立国際医療研究センター病院 医療安全管理者（看護師）
 保田 知生 公益財団法人がん研究会 有明病院 医療安全管理部 副部長
 山口 悅子 大阪市立大学医学部附属病院 医療安全管理者（看護師）
 山本 崇 京都大学医学部附属病院 医療安

全管理室 専従薬剤師
 渡邊 正志 東邦大学 医療安全管理部長
 （医療安全管理部教授）

A. 研究目的

東京女子医大病院、群馬大医学部病院の事例等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が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（以下、「TF」）を開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行される。その中では、（ア）死亡例を全例報告、死亡事例以外のインシデントアクシデントも一定レベル以上は全例報告、医療安全に関する指標をモニタリングする等新たな取組が義務化されるため、効率的な業務報告等が必要。（イ）管理者、医療安全管理責任者はマネジメント研修受講が義務化されるため、講習内容の精査が必要。（ウ）研修の効果測定等が義務化されるため、e-learning など効率的な仕組みが必要（エ）特定機能病院相互のピアレビュー（年 1 回）や外部監査（年 2 回）を義務づけているため、これらのレビューを行い、実施内容や自己評価（年に 1 回、全ての特定機能病院が集まり、会議を開催する）の方法論の改善等が必要である。

したがって、当該分担研究においては、義務化される管理者等への研修を効果的に実施するために、研修ガイドの案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

研究体制として、研修の対象となる特

定機能病院の管理者の代表、実際に医療安全管理に従事する医師・看護師・薬剤師、患者・国民の視点から意見を述べられる代表などとまず検討を行った。

既存の国内外で実施・提案されている研修会等の内容をレビューし、その上で、管理者に求められるコンピテンシーについて列挙し、議論・整理した。

コンピテンシーとは、概念としては目に見えない動機、使命感、性格、特性、信念、価値観に基づき発動され、目に見える行動として顕在化し、成果に直接結びつくものである。このコンピテンシーに基づく医療安全教育は国際的にも標準化しつつある方法である。

コンピテンシーを抽出する際には、近年起きた複数の特定機能病院における医療事故の現状も考慮し、国民の視点からみても理解の得られる研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるという視点を考慮して、議論した。

さらにより多くの意見を聴取するため、ワーキンググループを4回開催し、20余名の特定機能病院において医療安全管理の実務を担当する医師、看護師、薬剤師、そして医療安全の専門家が参加し、その意見も反映した。また直接の議論に参加できない者は電子メールにて意見を伺った。

(倫理面への配慮)

本研究においては倫理面について配慮すべき個人情報を扱わない。

C. 研究結果

(参考資料 研修のガイド(案))

複数回の検討会議の結果、研修の目的を以下のように定めた：

「特定機能病院において、良質かつ高度な医療を、より安全に提供するために、管理者がリーダーシップを発揮して、医療安全を推進し、患者・家族および病院内外に対して責任を果たす。」

また研修対象者について、「管理者は、研修での学びが効率よく有効に実践できるように、組織全体の医療安全管理の実務に関わる責任者とともに参加する。」とし、以下の4者とした：

- (ア) 管理者
- (イ) 医療安全管理責任者
- (ウ) 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者

以下の項目が管理者に求められるコア・コンピテンシーとして3つが挙げられた：

- 1) 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる
- 2) 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす
- 3) 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す

また、医療安全管理責任者、そして医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者については、それぞれ以下のように定めた：

- 医療安全管理責任者は、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する
- 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者は、医療安全管理責任者ののもとで、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

これらのコンピテンシーを実現するために必要な知識・技能・態度についても列挙し

た。このとき、まず重要と思われる横断的な態度について示し、その後、コンピテンシーごとに解説した。技能と態度については、該当する態度を実践するためにはある技能が必要となることもあり、一部には明確に区別することが困難なものもあった。

また効果的な研修とするための研修方法について示した：

1. 参加型の研修：グループ討論やロールプレイングなどを中心とし、一方的な講義は最小限とする
2. 特定機能病院の管理者としての悩み・課題を共有・相談できるように配慮する
3. 過去に特定機能病院等において課題となった実際の事例から学ぶ
4. 国内外の参考となる取組みから学ぶ

研修評価については、研修直後のアンケート調査だけではなく、研修前の事前アンケートや研修後の現場での実践の評価の必要性を示した。

研修スケジュールについては、これまでの管理者には医療安全管理に関わる研修が義務づけられていないため、当面は2日間の研修が必要であり、それを想定した研修スケジュールの案を検討した。当該研修の受講が2回目以降の受講者については、1日で修了できることとした。

D. 考察

特定機能病院の管理者は医療安全に関わる活動の経験を経ることが求められることになったが、現時点では管理者が医療安全に関わる活動の経験をしていない者も多いと考えられる。当面は特定機能病院の管理者等の研修においてはある程度、基本的な医療安全に関わる学習を含めて行うことが望ましいと考えられた。このため管理者としての経験が1年目である場合には2日間の研修となるが、他の管理者に求められる2

日間の研修も存在することから、実現可能であると考えられた。

一方、特定機能病院における医療安全管理体制に関わる幹部のうち、組織の中でも大きな役割を担う看護職員の代表である看護部長または副院長には、医療安全に関わる研修等が義務付けられていないことは、今後の課題の一つである。

本ガイドライン（案）については、研修の企画・実施主体が現時点では定まっていないことは、研修の質を担保し継続的に改善する上で重要な課題の一つである。

本研究の限界：

- 特定機能病院としての共通の役割はあるが、その設置主体は国立、私立、公立、ナショナルセンター、それ以外と様々である。また、その規模、地域における役割も異なる。
- 管理者と、それ以外の医療安全管理責任者、そして医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者についてのコンピテンシーは、組織全体のガバナンスを担う観点から検討したが、それぞれに特異な内容もあるのではという議論もあった。
- 参考とした資料は、国際機関から共有された資料およびインターネット等で公開されている情報のみを対象としている。

E. 結論

研究の限界はあるが、以下の点が示唆された：

特定機能病院の管理者等の研修について、国民の視点からみても理解の得られ

る研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるという視点を考慮して、議論した。その結果、管理者の実践能力として中核となるコア・コンピテンシーとして大きく3つが挙げられた。研修の実施方法や評価、スケジュールなども含めて、研修のガイド（案）とした。特定機能病院の医療安全管理体制の新たに取組みについては、継続して、その実施状況をモニターリし、情報等を共有し、効果的・効率的に実現できるように支援することが必要である。とくに特定機能病院の管理者等の研修については、教材作成も含めて、研修を試行し、より良い研修のモデルを示すことが必要である。

参考文献：

- 1) 種田憲一郎. 医療安全におけるコンピテンシー. 保健医療科学 2006 ; 55 (2) : 93-99
- 2) 医療安全リーダーシップ研修スケジュール：国立保健医療科学院で実施した管理者向けの研修
- 3) WHO : The importance of leadership in patient safety
- 4) WHO : Patient Safety Curriculum Guide (Multi-professional Edition)

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

医療安全に関するモニタリングの指標についての研究

研究分担者 熊川 寿郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究要旨

医療の質評価の指標については、米国ミシガン大学のアベディス・ドナベディアンの医療の質評価（ストラクチャープロセスアウトカム）が医療現場において広く活用されており、臨床指標にはプロセス指標の活用が目立つ。患者安全（医療安全）に関する指標については、その性格上アウトカム指標が活用されている。

医療安全に関しては、米国の AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) の患者安全の指標である PSIs (Patient Safety Indicators) が標準的に活用されている。病院レベルの PSIs は次の 20 種類である：1 麻酔合併症、2 死亡率の低い診断群における死亡率、3 褥瘡発生率、4 入院外科患者の合併症による死亡、5 処置中の異物遺残、6 医原性気胸発生率、7 中心静脈ライン関連性血流感染率、8 術後の大腿骨頸部骨折発生率、9 術後の出血/血腫発生率、10 術後の生理的異常・代謝異常発生率、11 術後の呼吸不全発生率、12 術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率、13 術後の敗血症発生率、14 術後の創離開率、15 アクシデントによる穿刺・裂傷発生率、16 輸血による副反応、17 分娩時外傷発生率（新生児）、18 産科外傷発生率（器具を用いた経膣分娩）、19 産科外傷発生率（器具を用いない経膣分娩）、20 産科外傷発生率（帝王切開）。

国際比較を想定するのであれば、OECD の HQCI (Health Care Quality Indicator) の Patient Safety の次の 7 つの指標を用いることが妥当である：①手術における体内残留異物（AHRQ: PSI 5）、②術後深部静脈血栓症（AHRQ: PSI 12）、③術後肺塞栓症（AHRQ: PSI 12）、④術後敗血症（AHRQ: PSI 13）、⑤術後創離開（AHRQ: PSI 14）、⑥器具使用経膣分娩時の産科的外傷（AHRQ: PSI 18）、⑦器具不使用経膣分娩時の産科的外傷（AHRQ: PSI 19）。

DPC データから AHRQ の PSIs を算出する場合は、次の 11 種類の指標を用いることが妥当である：①麻酔合併症（AHRQ: PSI 1）、②褥瘡発生率（AHRQ: PSI 3）、③処置中の異物遺残（AHRQ: PSI 5）、④医原性気胸発生率（AHRQ: PSI 6）、⑤中心静脈ライン関連性血流感染率（AHRQ: PSI 7）、⑥術後の大腿骨頸部骨折発生率（AHRQ: PSI 8）、⑦術後の生理的異常・代謝異常発生率（AHRQ: PSI 10）、⑧術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率（AHRQ: PSI 12）、⑨術後の敗血症発生率（AHRQ: PSI 13）、⑩アクシデントによる穿刺・裂傷発生率（AHRQ: PSI 15）、⑪輸血による副反応（AHRQ: PSI 16）。

医療安全の指標としては AHRQ の PSIs が標準的に広く使われている。その特徴は、指標のために新たなデータを収集するのではなく、病院の管理データ（Administrative Data）を活用して指標を算出していることにある。各指標は ICD-9-CM コードに基づいて算出されているため、医療機関が医療安全に必要な診療行為の実施状況や有害事象の発生頻度を容易にモニタリングすることができる。また他の医療機関との比較により医療安全の質向上を図ることもできる。

A. 研究目的

大学附属病院における医療事故をきっかけに、地域における安全な医療の提供体制への懸念が高まっている。特に特定機能病院の医療安全管理体制に関しては、平成27年度に厚生労働省が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を開催し、死亡例の全例報告、医療安全管理部門の充実、管理者のマネジメント研修、自己評価・相互評価・外部監査などの医療安全管理体制の改善策をとりまとめた。これらの改善策は平成28年10月から順次施行されているが、本研究ではこの取り組みを推進するための医療安全のモニタリング指標について検討する。

B. 研究方法

医療安全を含む医療の質の評価については、これまでにも国内外において検討されてきた。本研究では、我が国の医療提供体制の中での実施可能性の視点から、医療安全に関するモニタリングの指標について検討する。

C. 研究結果

1 医療の質評価の指標

米国ミシガン大学のアベディス・ドナベディアンは、医療の質評価を構造（ストラクチャー）—過程（プロセス）—結果（アウトカム）の3つの要素で行うことが妥当であると提唱した¹⁾。今日においてもこの考え方は医療現場において広く受け入れられている。厚生労働科学研究費補助金「日常的な医療の質の評価指標の標準化と講評方法に関する開発研究」²⁾における医療の質に関する指標および国立病院機構 臨床評価指標 Ver.3³⁾における病院パフォーマンスに関する指標を構造（ストラクチャー）—過程（プロセス）—結果（アウトカム）の3つの要素から分析した結果を資料に示す。

「構造（ストラクチャー）」とは人的、物的、財政的な資源や道具、専門職人材数、分布、施設数、規模、設備、地理的な性質だけでなく、生産要素を超え、財務、非公式な仕組み、医療保険までも含めた概念である。こ

のことは、都市部か農村部か、高齢者が多い所か比較的若い層が多い所か、医師一人あたりの患者数、7対1看護体制、診療録管理部門の存在、必要な人員の確保等に関する指標で表現されている。

「過程（プロセス）」とは、誰がいつ、どのような医療を実施し、またどの程度の頻度で行われているかを意味する。組織的な医療サービス提供体制が存在するか、適切な医療サービスが提供されているか、受療は適切なタイミングで遅延はないか、医療スタッフの診療時間は遵守されているか、医師と他の医療スタッフ間のコミュニケーションは良好か等、医療者と患者の関係および医療者間における関係に関する評価指標として表現されている。

「結果（アウトカム）」は、医療によって患者にもたらされた健康変化である。ここにおいては、治癒率や死亡率の指標のような最終的アウトカムだけを示すものではなく、回復とそれまでに要する時間や、急性期状態の安定、合併症発生率等の指標の中間的アウトカムも含むものとなっている。また、通常の身体的生理的面だけでなく社会心理的な機能の改善も重要であり、医療費、特定サービスの利用、利用者満足度、好ましくない結果、患者の姿勢（満足も含む）等の指標もアウトカムに関連したものである。

2 患者安全（医療安全）に関する指標

「診断群分類」として米国で開発された DRG (Diagnosis Related Groups) は様々な国の医療制度で活用されている。1986年には米国の高齢者を対象とした公的医療制度 Medicare の病院費用償還 (Hospital fee) の新たな定額支払い方式として DRG/PPS (Prospective Payment System) が導入された。米国では民間の医療保険に加入する割合が非常に高く、安価で良質な医療が受けられる保険の選択に役立つ情報として医療の質に関する指標が、非営利組織である JCAHO (The Joint Commission on the Accreditation of

Healthcare Organizations、2007 年 1 月に The Joint Commission に改称)など、いろいろな組織において積極的に開発されるようになった⁴⁾。

米国の政府機関としては AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) が設立され、のちに Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ と改称された。1994 年に AHCPR は避けることができた入院中の死亡や合併症といった有害事象や不適切な診療実態を明らかにし、入院における医療の質向上を目的に、AHRQ Quality Indicators を開発した⁵⁾

AHRQ の質指標は、①予防的な診療行為の質指標である PQIs (Prevention Quality Indicators)、②入院診療の質指標である IQIs (Inpatient Quality Indicators)、③患者安全の指標である PSIs (Patient Safety Indicators)、④小児科診療の質指標である PDIs (Pediatric Quality Indicators) で構成されている⁶⁾

患者安全（医療安全）領域の指標群である PSIs (Patient Safety Indicators) は 2003 年に初めて開発され、これまで必要に応じてアップデートされてきた。PSIs は病院レベルの 20 指標と地域レベルの 7 指標から構成されている。これらの指標の特徴は新たなデータを収集するのではなく病院の管理データ

(Administrative Data) を活用していることがある。各指標は ICD-9-CM コードに基づいて算出されているため、医療機関が医療安全に必要な診療行為の実施状況や有害事象の発生頻度をモニタリングすることが可能となり、他の医療機関との比較により医療安全の質向上を図ることができる。また、地域レベルの 7 指標は地域間での医療格差を把握するうえで重要なデータとなっている。現在の PSIs (Patient Safety Indicators) を以下に示す⁶⁾。

【Provider level indicators】病院レベルの指標
PSI #01 - Complications of Anesthesia

麻醉合併症

PSI #02 - Death rate in low-mortality diagnosis

related groups (DRGs)

死亡率の低い診断群における死亡率

PSI #03 - Pressure ulcer rate

褥瘡発生率

PSI #04 - Death rate among surgical inpatients with serious treatable conditions

入院外科患者の合併症による死亡

PSI #05 - Retained surgical item or unretrieved device fragment count

処置中の異物遺残

PSI #06 - Iatrogenic pneumothorax rate

医原性気胸発生率

PSI #07 - Central venous catheter-related blood stream infection rate

中心静脈ライン関連性血流感染率

PSI #08 - Postoperative hip fracture rate

術後の大腿骨頸部骨折発生率

PSI #09 - Postoperative hemorrhage or hematoma rate

術後の出血/血腫発生率

PSI #10 - Postoperative physiologic and metabolic derangement rate

術後の生理的異常・代謝異常発生率

PSI #11 - Postoperative respiratory failure rate

術後の呼吸不全発生率

PSI #12 - Postoperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis rate

術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率

PSI #13 - Postoperative sepsis rate

術後の敗血症発生率

PSI #14 - Postoperative wound dehiscence rate

術後の創離開率

PSI #15 - Accidental puncture or laceration rate

アクシデントによる穿刺・裂傷発生率

PSI #16 - Transfusion reaction count

輸血による副反応

PSI #17 - Birth trauma rate – injury to neonate

分娩時外傷発生率（新生児）

PSI #18 - Obstetric trauma rate – vaginal delivery with instrument

産科外傷発生率（器具を用いた経産分娩）

PSI #19 - Obstetric trauma rate-vaginal delivery without instrument
産科外傷発生率（器具を用いない経産分娩）

PSI#20 - Obstetric trauma rate-Cesarean Delivery
産科外傷発生率（帝王切開）

【Area-Level indicators】地域レベルの指標

PSI #21 - Retained surgical item or unretrieved device fragment rate
処置中の異物遺残

PSI #22 - Iatrogenic pneumothorax rate
医原性気胸発生率

PSI #23 - Central venous catheter-related blood stream infection rate
中心静脈ライン関連性血流感染率

PSI #24 - Postoperative wound dehiscence rate
術後の創離開率

PSI #25 - Accidental puncture or laceration rate
アクシデントによる穿刺・裂傷発生率

PSI #26 - Transfusion reaction rate
輸血による副反応

PSI #27 - Postoperative hemorrhage or hematoma rate
術後の出血/血腫発生率

3 OECDにおける患者安全（医療安全）に関する指標

第二次大戦後、米国のマーシャル国務長官は経済的に混乱状態にあった欧州各国を救済すべく「マーシャルプラン」を発表し、これを契機として、1948年4月、欧州16か国でOEEC（欧州経済協力機構）が発足した。その後、欧州経済の復興に伴いOEEC加盟国に米国及びカナダが加わり、新たな組織としてOECD（Organisation for Economic Co-operation and Development：経済協力開発機構）が1961年9月に発足し、日本は1964年にOECD加盟国となった⁷⁾。

OECDの目的は、先進国間の自由な意見交換・情報交換を通じて、1)経済成長、2)貿易自由化、3)途上国支援（OECDの三大目的）に

貢献することにあるが、急速に拡大する医療ニーズやヘルスケアシステムの様々な問題に対して、2001年に開催された閣僚理事会でOECD Health Project（2001～2003）が決定された⁸⁾。

これを契機に2001年よりHQCI（Health Care Quality Indicator）projectが開始され、現在HQCIとしては6つの領域の指標がある⁹⁾。

- ①Primary Care
- ②Acute Care
- ③Mental Health Care
- ④Cancer Care
- ⑤Patient Safety
- ⑥Responsiveness and Patient Experiences

Patient Safety領域には以下に示す7つの指標があり、それらはAHRQのPSIs（Patient Safety Indicators）から作成されたものである。AHRQのPSIsはICD-9-CMコードに基づいて算出されている。Quanらは、AHRQ PSI Ver2.1をICD10-AM（オーストラリア改訂版）に、PSI Ver3.0aをICD-10-GM（ドイツ改訂版）に置き換え、この2つをICD-10-WHO（WHO版）に統合しPSIsのマスターを開発した¹⁰。OECD各国はこのPSIsのマスターを活用し、Technical Manual for Patient Safety Indicatorsに基づきPSIsデータを算出している¹¹。

① 手術における体内残留異物

（AHRQ指標コード：PSI #5）

対象：15歳以上の患者の外科入院および内科入院

分子：分母として定義された症例の中で、手術における体内残留異物のICDコードが外科入院中に副診断フィールドに記入された退院および手術後30日以内の再入院中にいずれかの診断フィールドに記入された退院。手術日が不明である場合は、最初の外科入院の入院日から30日間を対象とする。

分母：算入規則と除外規則に適合するすべて

の外科退院および内科退院。

② 術後深部静脈血栓症

(AHRQ 指標コード: PSI #12)

対象: 15 歳以上の患者の人工股関節/膝関節置換術後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、深部静脈血栓症の ICD コードが外科入院中に副診断フィールドに記入された退院および手術後 30 日以内の再入院中にいずれかの診断フィールドに記入された退院。手術日が不明である場合は、最初の外科入院の入院日から 30 日間を対象とする。

分母: 手術室での処置の ICD コードがあり、算入規則と除外規則に適合する、人工股関節/膝関節置換術後の退院。

③ 術後肺塞栓症

(AHRQ 指標コード: PSI #12)

対象: 15 歳以上の患者の人工股関節/膝関節置換術後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、肺塞栓症の ICD コードが外科入院中に副診断フィールドに記入された退院および手術後 30 日以内の再入院中にいずれかの診断フィールドに記入された退院。手術日が不明である場合は、最初の外科入院の入院日から 30 日間を対象とする。

分母: 手術室での処置の ICD コードがあり、算入規則と除外規則に適合する、人工股関節/膝関節置換術後の退院。

④ 術後敗血症

(AHRQ 指標コード: PSI #13)

対象: 15 歳以上の患者の腹部手術後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、敗血症の ICD コードが外科入院中に副診断フィールドに記入された退院および手術後 30 日以内の再入院中にいずれかの診断フィールドに記入された退院。手術日が不明である場合は、入院日(最初の外科入院)から 30 日間を

対象とする。

分母: 手術室での処置の ICD コードがあり、算入規則と除外規則に適合する、腹部骨盤手術後の退院のみ。

⑤ 術後創離開

(AHRQ 指標コード: PSI #14)

対象: 15 歳以上の患者の腹部手術後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、腹壁の術後断裂の再縫合を示す処置コードが外科入院中および手術後 30 日以内の再入院中に記録された退院。手術日が不明である場合は、入院日(最初の外科入院)から 30 日間を対象とする。

分母: 算入規則と除外規則に適合する、すべての腹部骨盤手術後の退院。

⑥ 器具使用経臍分娩時の産科的外傷

(AHRQ 指標コード: PSI#18)

対象: 15 歳以上の患者の経臍分娩後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、第 3 度および第 4 度の産科的外傷の ICD コードが診断フィールドまたは処置フィールドに記入された退院。

分母: 器具使用分娩処置コードが記録された、すべての経臍分娩後の退院。

⑦ 器具不使用経臍分娩時の産科的外傷

(AHRQ 指標コード: PSI#19)

対象: 15 歳以上の患者の経臍分娩後の退院

分子: 分母として定義された症例の中で、第 3 度および第 4 度の出産時外傷の ICD コードが診断フィールドまたは処置フィールドに記入された退院。

分母: 経臍分娩後に退院したすべての患者

除外: 器具使用分娩症例

4 DPC データに基づく患者安全 (医療安全) に関する指標

AHRQ の PSIs (Patient Safety Indicators) は病院の管理データ (Administrative Data) を活用し、ICD-9-CM コードに基づいて算出されている。わが国の代表的な病院管理データ

である DPC データの傷病名のコードは ICD-10 が使用されている。

小林らは Quan らが開発した PSIs のマスターを活用して、「平成 22 年度厚生労働科学研究：診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究」に参加協力が得られた施設の DPC データから AHRQ の PSIs 算出の可能性について検討している^{1,2)}。

DPC データの様式 1 には生年月日、性別、入退院日、傷病名、手術名、手術日等の情報が含まれ、EF ファイルには診療明細と行為明細の情報が含まれている。

DPC データから AHRQ の PSIs を算出する具体的なロジックは以下のようなものである。医原性気胸発生率 (AHRQ 指標コード : PSI 06) は EF ファイルから「中心静脈注射用カテーテル挿入」の診療行為が認められた患者を対象に、入院後の「医原性気胸」の発症の有無を把握することにより算出している。術後の大腿骨頸部骨折発生率 (AHRQ 指標コード : PSI 08) については、入院中の 2 回目以降の手術で大腿骨骨折に係る手術が行われた患者を把握することにより算出している。

アクシデントによる穿孔・裂傷発生率 (AHRQ 指標コード : PSI 15) は、手術および特掲診療料の検査と処置から、侵襲的処置を伴う検査と処置を抽出し、これらの診療行為が行われた患者を対象に「穿孔・裂傷」の発症の有無を把握することにより算出している。

DPC データからは把握が困難な産科領域の指標を除外し、AHRQ の適用基準・除外基準を考慮した上で、Quan らが ICD-10 に置き換えた 20 指標の PSIs のうち、以下の 11 指標について DPC データから算出可能であった⁷⁾。

1 麻酔合併症

(AHRQ 指標コード : PSI #01)

2 褥瘡発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #03)

3 処置中の異物遺残

(AHRQ 指標コード : PSI #05)

4 医原性気胸発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #06)

5 中心静脈ライン関連性血流感染率

(AHRQ 指標コード : PSI #07)

6 術後の大腿骨頸部骨折発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #08)

7 術後の生理的異常・代謝異常発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #10)

8 術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #12)

9 術後の敗血症発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #13)

10 アクシデントによる穿刺・裂傷発生率

(AHRQ 指標コード : PSI #15)

11 輸血による副反応

(AHRQ 指標コード : PSI #16)

D. 考察

AHRQ の質指標は、①予防的な診療行為の質指標である PQIs (Prevention Quality Indicators), ②入院診療の質指標である IQIs (Inpatient Quality Indicators)、③患者安全の指標である PSIs (Patient Safety Indicators)、④小児科診療の質指標である PDIs (Pediatric Quality Indicators) で構成されている。

患者安全（医療安全）領域の指標群である PSIs (Patient Safety Indicators) は 2003 年に初めて開発され、これまで必要に応じてアップデートされてきた。PSIs は病院レベルの 20 指標と地域レベルの 7 指標から構成されている。これらの指標の特徴は新たにデータを収集するのではなく、病院の管理データ (Administrative Data) を活用していることがある。

米国において各指標は ICD-9-CM コードに基づいて算出されており、医療機関が医療安全に必要な診療行為の実施状況や有害事象の発生頻度を大きな負担なしにモニタリングすることができる。

一方で、わが国の代表的な病院管理データ

はDPCデータである。この傷病名のコードはICD-10が使用されている。AHRQのICD9-CMコードをICD-10コードに置き換え、DPCデータの構造からPSIを算出するロジックを作成する必要がある。

またDPCデータから各種のPSIを算出する場合、入院後発症疾患名に入力されたデータの精度が大きな影響となる。したがって、DPCデータから把握したPSIの数値が実際の数値とどの程度の乖離があるかについては、カルテ調査等の妥当性検査が必要になる。

わが国の代表的な病院の管理データであるDPCデータを活用することで、効率よく経時にPSIを算出することができる。しかしながらコーディングのようなデータの精度に影響を与える要因についても検討する必要がある。

E. 結論

医療安全に関するモニタリング指標については、米国のAHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）の患者安全の指標であるPSIs（Patient Safety Indicators）の中から選択することが妥当である。病院レベルのPSIsは次の20種類である：1 麻酔合併症、2 死亡率の低い診断群における死亡率、3 褥瘡発生率、4 入院外科患者の合併症による死亡、5 処置中の異物遺残、6 医原性気胸発生率、7 中心静脈ライン関連性血流感染率、8 術後の大転骨頸部骨折発生率、9 術後の出血/血腫発生率、10 術後の生理的異常・代謝異常発生率、11 術後の呼吸不全発生率、12 術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率、13 術後の敗血症発生率、14 術後の創離開率、15 アクシデントによる穿刺・裂傷発生率、16 輸血による副反応、17 分娩時外傷発生率（新生児）、18 産科外傷発生率（器具を用いた経膣分娩）、19 産科外傷発生率（器具を用いない経膣分娩）、20 産科外傷発生率（帝王切開）。

国際比較を想定するのであれば、OECDのHQCI（Health Care Quality Indicator）のPatient Safetyの次の7つの指標を用いるこ

とが妥当である：①手術における体内残留異物（AHRQ: PSI 5）、②術後深部静脈血栓症（AHRQ: PSI 12）、③術後肺塞栓症（AHRQ: PSI 12）、④術後敗血症（AHRQ: PSI 13）、⑤術後創離開（AHRQ: PSI 14）、⑥器具使用経膣分娩時の産科的外傷（AHRQ: PSI 18）、⑦器具不使用経膣分娩時の産科的外傷（AHRQ: PSI 19）。

DPCデータからAHRQのPSIsを算出する場合は、次の11種類の指標を用いることが妥当である：①麻酔合併症（AHRQ: PSI 1）、②褥瘡発生率（AHRQ: PSI 3）、③処置中の異物遺残（AHRQ: PSI 5）、④医原性気胸発生率（AHRQ: PSI 6）、⑤中心静脈ライン関連性血流感染率（AHRQ: PSI 7）、⑥術後の大転骨頸部骨折発生率（AHRQ: PSI 8）、⑦術後の生理的異常・代謝異常発生率（AHRQ: PSI 10）、⑧術後の肺塞栓・深部静脈血栓発生率（AHRQ: PSI 12）、⑨術後の敗血症発生率（AHRQ: PSI 13）、⑩アクシデントによる穿刺・裂傷発生率（AHRQ: PSI 15）、⑪輸血による副反応（AHRQ: PSI 16）。

【参考文献】

1 Donabedian A: Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society 44:166-203, 1966.

2 厚生労働科学研究費補助金「日常的な医療の質の評価指標の標準化と講評方法に関する開発研究」（研究代表者 川北博文） 平成25年度 総括報告書

3 国立病院機構 臨床評価指標 Ver.3 2016

4 JCAHO changes its name to The Joint Commission

<http://www.hipro.com/ACC-66361-16/JCAHO-changes-its-name-to-The-Joint-Commission.html>

5 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ),

https://www.qualityindicators.ahrq.gov/
6 Patient Safety Indicators Overview
https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Mo
dules/psi_resources.aspx
7 About the OECD
http://www.oecd.org/about/history/
8 OECD Health Project (2001-2004)
http://www.oecd.org/els/health-
systems/oecdhealthproject2001-2004.htm
9 Data for Measuring Health Care
Quality and Outcomes
https://www.oecd.org/els/health-
systems/health-care-quality-
indicators.htm
10 Quan H, Drösler S, Sundararajan V, et
al. ; Adaptation of AHRQ Patient Safety
Indicators for Use in ICD-10
Administrative Data by an International
Consortium. In : Henriksen K, Battles JB,
Keyes MA, Grady ML, editors. Advances in
Patient Safety : New Directions and
Alternative Approaches (Vol. 1 :
Assessment) . Rockville (MD) : Agency for
Healthcare Research and Quality, 2008.
11 OECD: Health Care Quality
Indicators (HCQI) 2016-2017 Data
Collection: Technical Manual for Patient
Safety Indicators, January 2017.
12 小林美亜、池田俊也、藤森研司、松田晋
哉、伏見清秀 : DPC データを用いた臨床指標の
算出. 厚生の指標第 59 卷第 13 号 : 15-21,
2012 年 11 月。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

【論文】

なし

【国際会議・学会発表】

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

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つ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せられている。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く。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、以下の点を中心につき総括した。

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的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た。

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に現状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携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バイバ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るとした。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ないかも知れない。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上がるを考える材料は乏しい。

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っても依然として)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ぬ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、逆のふるいをかけているといえる。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る（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ことかも知れない。

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うたっていながら、医療の質の客観的な評価は行っていない点が、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:客観的な質測定の、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が、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されれば、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:客観的な質測定の、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, Tjomsland 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、病院の認可があつた場合)	
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。	不合格となつ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) IPSG 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ュニケーション
	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

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

特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについての研究 研究分担者 松繁 卓哉 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究要旨

高度先端医療を必要とする患者に対応する病院として、厚生労働大臣の承認を受けて医療を提供する特定機能病院と、地域の中核となる病院として専門的な治療をおこない、地域完結型医療の中心的役割を担う地域医療支援病院は、我が国の医療の要として、きわめて重要な位置付けにあるが、その医療提供体制を全国レベルで比較検討できるような網羅的なデータは、必ずしも整っていない。

本研究は、特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制を把握する基礎資料を作成するため、病院が毎年作成する業務報告書の記載項目を網羅したデータセットを作成し、また、主要項目に関する集計・記述統計をおこなった。あわせて、業務報告書の公表のあり方について、課題点等をまとめた。

第一に、国民目線・住民目線から考えると、人々が医療提供体制の現状を把握できるための配慮が必ずしも十分ではない。第二に、地域医療支援病院の業務報告は、病院ごとの報告の精度が均一ではなく、全国的な比較検討が容易ではない。地域の実情に根差した運営の多様性は確保しつつ、公開のあり方の均質性についての再検討も必要と考えられる。これらの病院の実態を示す情報が、現時点では PDCA サイクルを回すためのデータの整備が進んでいないため、必要な対策を講じる必要がある。

A. 研究目的

特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制を把握するための情報ソースの一つとして、病院ごとに毎年作成され、提出される（特定機能病院の場合は地方厚生局へ、地域医療支援病院の場合は都道府県へ）業務報告書がある。本研究は、業務報告書に記載の情報を整理し、集計・記述統計の作業をおこない、医療提供体制の概況を把握するための基礎資料を作成する。

B. 研究方法

特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制を把握するための情報として、（特定機能病院の場合は）地方厚生局・（地域医療支援病院の場合は）都道府県が公表している、病院ごとの業務報告書を入手し、記載項目を入力した一覧表を作成する。それら記載項目の中で、数値で表されているものについて集計・記述統計をおこなう。

C. 研究結果

全国 84 件の特定機能病院の業務報告書を入手し、記載項目（病床数、紹介率、逆紹介率、施設の構造設備、共同利用の実施状況、その他）を網羅したデータセットを作成した。

地域医療支援病院については、全国 544 件分の業務報告書の存在が確認された。ただし、後述するように、公表の仕方が都道府県によって異なり、一部、業務報告書の形として公開されていないケースも見られた。本研究では、こうした公表状況もふまえ、公開されている業務報告書の全件リストを作成した。

特定機能病院および地域医療支援病院ともに、業務報告書の記載項目を入力したデータセットをもとに、集計・記述統計をおこなった。以下、特定機能病院の集計作業の結果を示す。

特定機能病院の現状

1. 病床数

特定機能病院の業務報告書には、「精神病床」、「感染症病床」、「結核病床」、「療養病床」、「一般病床」の区分別の病床数と、これらを合計した「病床数合計」が記載されている。データ集計の結果、「病床数合計」については、平均 848、中央値 820、最小値 500、最大値 1,435 が確認された。

次に、横軸を病床数合計とし、縦軸を各区分別の病床数とした散布図を作成し、傾向を見た。以下、病床区分ごとに、平均・中央値・最小値・最大値を示すとともに、それぞれの散布図を示す（図表 1 から 5）。全体として、一般病床が概ね右上がり（正の相関）の散布を示しているのに対し、その他の病床区分に関しては特徴的な散布は見られない。

2. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

次に、医師、歯科医師、薬剤師など、特定機能病院における職種別・常勤／非常勤別の従業員数について、平均・中央値・最小値・最大値を示す。また、横軸を病床数合計、縦軸を職種別従業員数とした散布図を示す（図表 6 から 32）。

統計的な検定は実施していないものの、目視のかぎりにおいて、比較的強い生の相関を示していると思われる職種として「常勤看護師」（図表 11）が見られた。また、ゆるやかな右上がり（正の相関）の散布が見られたのは、「常勤医師」（図表 6）、「常勤薬剤師」（図表 8）、「常勤助産師」（図表 10）、「管理栄養士」（図表 14）、「看護補助者」（図表 15）、「理学療法士」（図表 16）、「視能訓練士」（図表 18）、「臨床工学士」（図表 20）、「診療放射線技師」（図表 23）などであった。反対に、作業療法士（図表 17）、「臨床検査技師」（図表 25）は病床規模が大きくなても人数の増加にはつながっていないように見える。

3. 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

次に、特定機能病院における紹介率・逆紹介率、紹介患者数・逆紹介患者数について、平均値・中央値・最小値・最大値を示すとともに、横軸を病床数合計とした散布図を示す（図表 33 から 36）。紹介率の平均は約 79%、逆紹介率の平均は約 61% であった。

紹介率・逆紹介率とともに、病床数合計との相関が見られるような散布を示されていない。反対に、紹介患者数・逆紹介患者数は、概ね右上がり（正の相関）の散布が見られる。

次に、地域医療支援病院の業務報告書に記載の各項目の集計・分析の結果を示す。

都道府県別の地域医療支援病院数（最大：36 件〔福岡県〕、最少：1 件〔山梨県〕）を割出、全国に占める割合を示したのが図表 37 である。

図表 38 以降は、横軸を病床数として、縦軸に業務報告書の各項目を当てはめて、健康を可視化したものである。病床区分、施設の構造設備など、病院の物理的規模に比例して大きくなる項目と、物理的規模には関連の無い事項等を見て取ることが出来る。業務報告書の項目のうち、カテゴリカル・データ（例えば、研修プログラムの有無など）については円グラフで割合を示した。

D. 考察

本年度は、基礎資料作成の前段階として業務報告書のリスト化と記載項目の一覧表の作成をおこなった。本年度の基礎作業を踏まえ今後は、各項目に焦点を当てた、より踏み込んだ分析が可能となる。

上述の「結果」では、基本的に合計病床数をベースに、区分別病床数や従業員数、紹介率／逆紹介率の状況を見てきた。規模別に医療提供体制の可視化を図るとともに、より多様な視点から医療提供体制を見ていくれば、今後、より詳細な現状が見えてくると考えられる。

また、本年度の基礎資料の整理・作成の作業を通して、業務報告書の公開状況および課題

点も見えてきた。以下、この点について述べていく。

特定機能病院の業務報告書は、地方厚生局のウェブサイトにて公開されており、統一の様式を用いた報告がなされているため、比較的全体的な傾向を把握しやすい状況にあった。地域医療支援病院は、基本的には都道府県本庁のウェブサイトから入手可能である。しかしながら、一応は同じ項目を記載した様式を用いた業務報告の形態になっているものの、補足資料の添付の有無や、項目ごとの記載の仕方には違いが目立ち、その結果、報告書の分量も、まちまちであることが確認された。

また、都道府県の中には、業務報告書（通常はPDF文書の形態で、病院ごとに公表されている）をそのまま公表するところの他に、一部の主要な項目を一まとめにした一覧表を掲載する形で公表しているところもあり、公表のあり方は多様であった。

業務報告書の内容（項目）に関しては、特定機能病院の関係者を中心とする研究協力者からの意見協力を得た。以下に示す。

職種別の従業員数の箇所については、ST（聴覚言語療法士）を含めてはどうかという意見があった。

また、研究協力者らからは、今後の課題として、地域によっては常勤薬剤師の確保が非常に困難であることから、常勤および非常勤の薬剤師の地域差（都市部と地方の比較）を分析する必要があることが提起された。

E. 結論

特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の現状を把握する基礎段階として、業務報告書をもとにしたデータのとりまとめをおこなった。上述のとおり、記述統計作業を通じて、現在、厚生局や都道府県が把握している限りの情報から分かれる現状を把握する資料を整えることができた。

この基礎資料をもとに、今後より詳細な検討・分析が可能になった。他方、業務報告書をもとにした医療提供体制の公開の状況に

ついては課題点も見えてきた。第一に、国民目線・住民目線から考えると、業務報告書に記載されている項目を見て、病院管理等の知識が豊富ではない人々が医療提供体制の現状を把握できるかといえば、必ずしも配慮が十分であるとは言えない。客観データとして、「紹介率」「逆紹介率」「施設の構造設備」「共同利用の実施状況」その他の数値データの公表は必要であるとしても、国民・地域住民が理解できる形での公表のあり方も検討課題にしていく必要がある。

第二に、地域医療支援病院の業務報告は、先述のとおり病院ごとの報告の精度が均一ではないため、全国的な比較検討が必ずしも厳密におこなえない状態が見受けられる。地域の実情に根差した運営の多様性は確保されるべきとして、全国的な状況把握の観点からは、公開のあり方の均質性についての再検討も必要と考えられる。

このような病院の実態を示す情報が、PDF文書のような形態ではなく、すぐに分析に使用できるような形の電子データで、かつ標準化された形式で取り扱われていれば、さらに様々な分析や、施策の判断資料として用いることが可能になる。

現時点ではPDCAサイクルが回っていくようなデータの整備が進んでいないため、この状況について検討を進め、必要な対策を講じる必要がある。

今回は、特定機能病院と地域医療支援病院の公表データ（業務報告書）から何が読み取れるかについて、まずは整理してみることから着手した取り組みであった。その整理した結論から、システム・項目・公表のあり方について今後の検討課題が抽出された。

F. 研究発表

該当なし

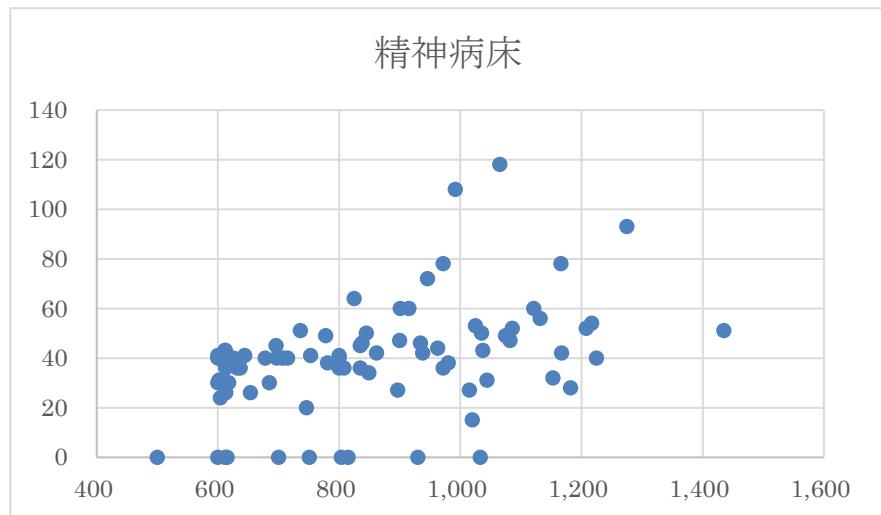
G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(図表)

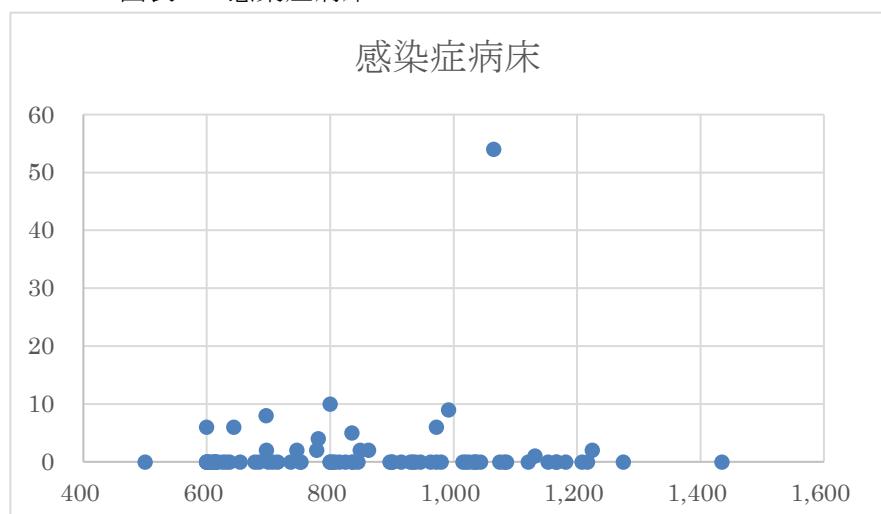
図表 1. 精神病床

平均	39
中央値	40
最小値	0
最大値	118



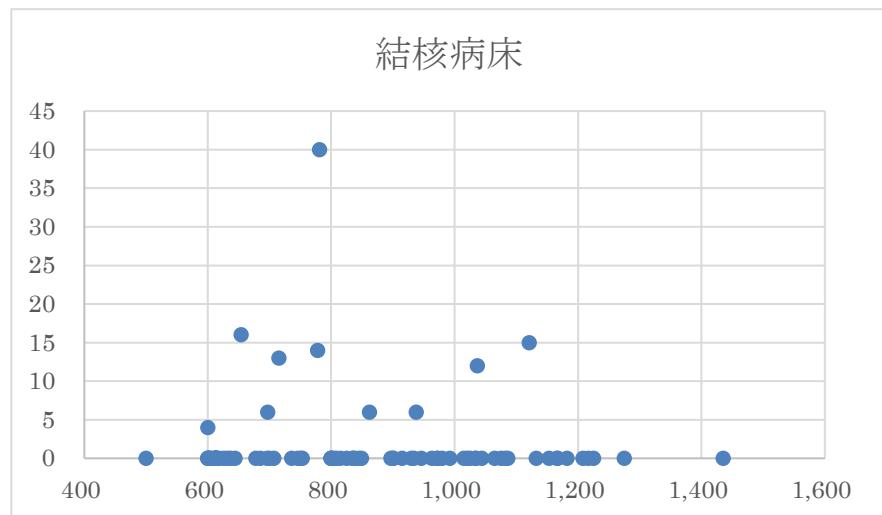
図表 2. 感染症病床

平均	1
中央値	0
最小値	0
最大値	54



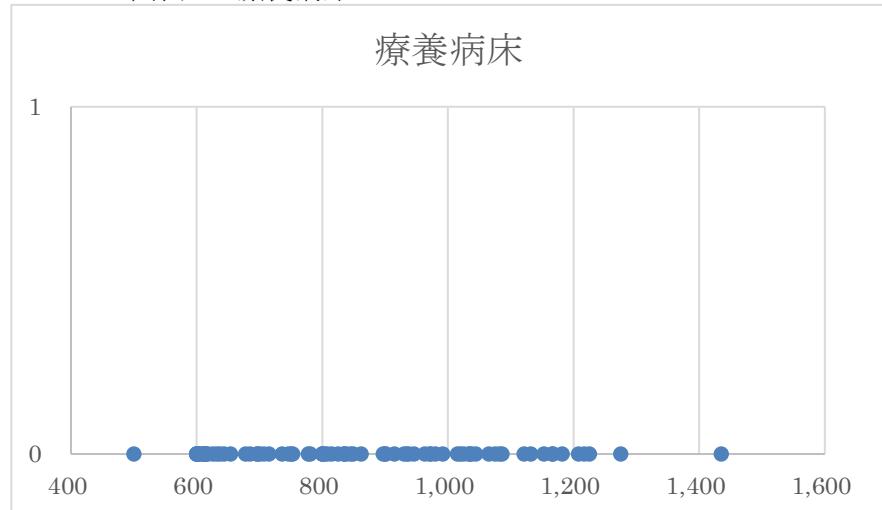
図表 3. 結核病床

平均	2
中央値	0
最小値	0
最大値	40



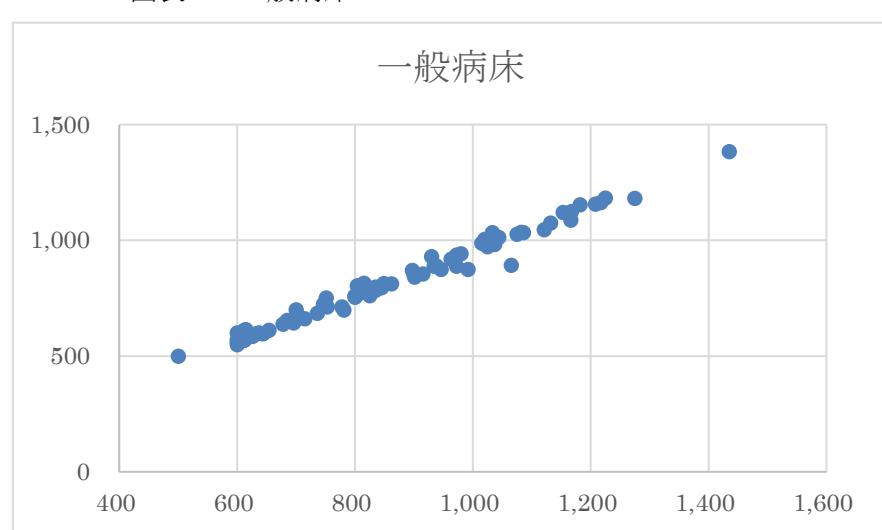
図表 4. 療養病床

平均	0
中央値	0
最小値	0
最大値	0



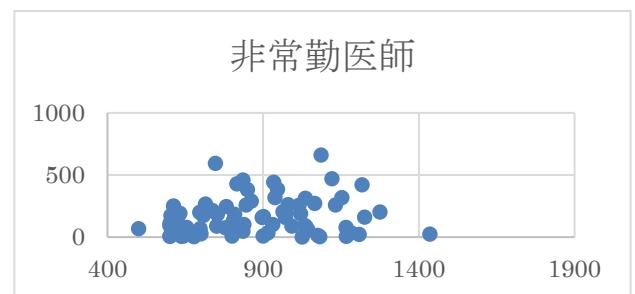
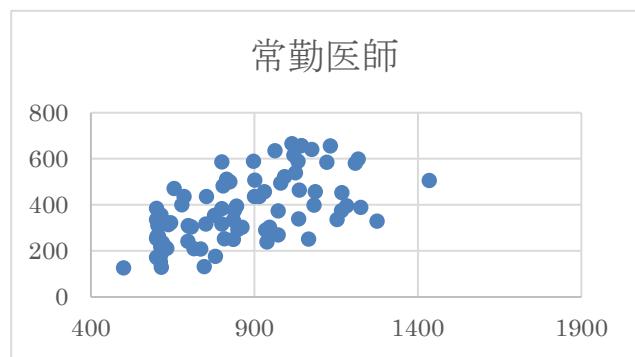
図表 5. 一般病床

平均	806
中央値	789
最小値	500
最大値	1,384



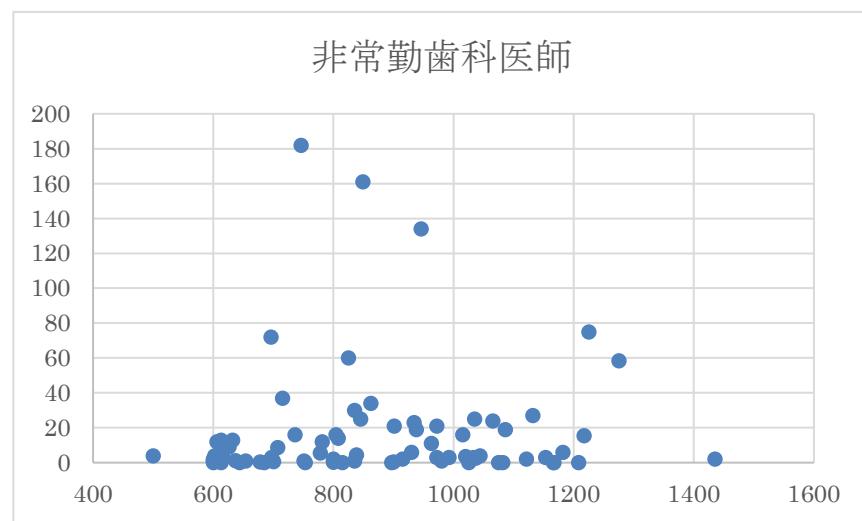
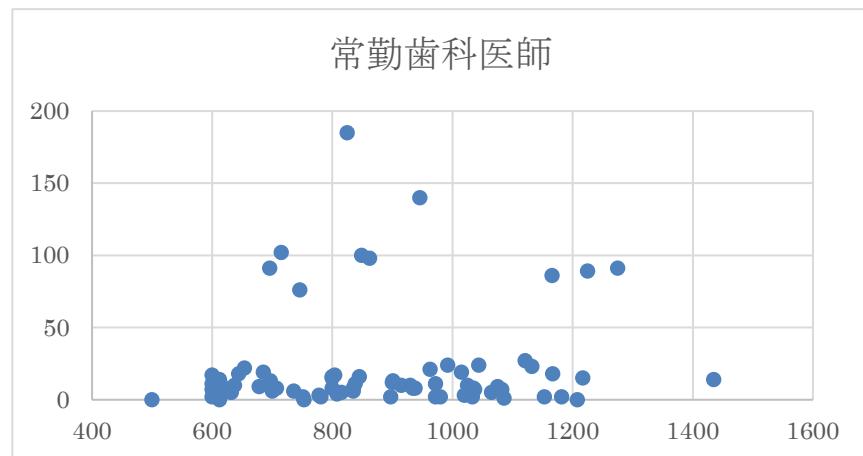
図表 6. 医師

	常勤	非常勤	合計
平均	374.4048	159.5835	475.1644
中央値	343	124	447.7
最小値	127	0	170.2
最大値	666	661	1019.6



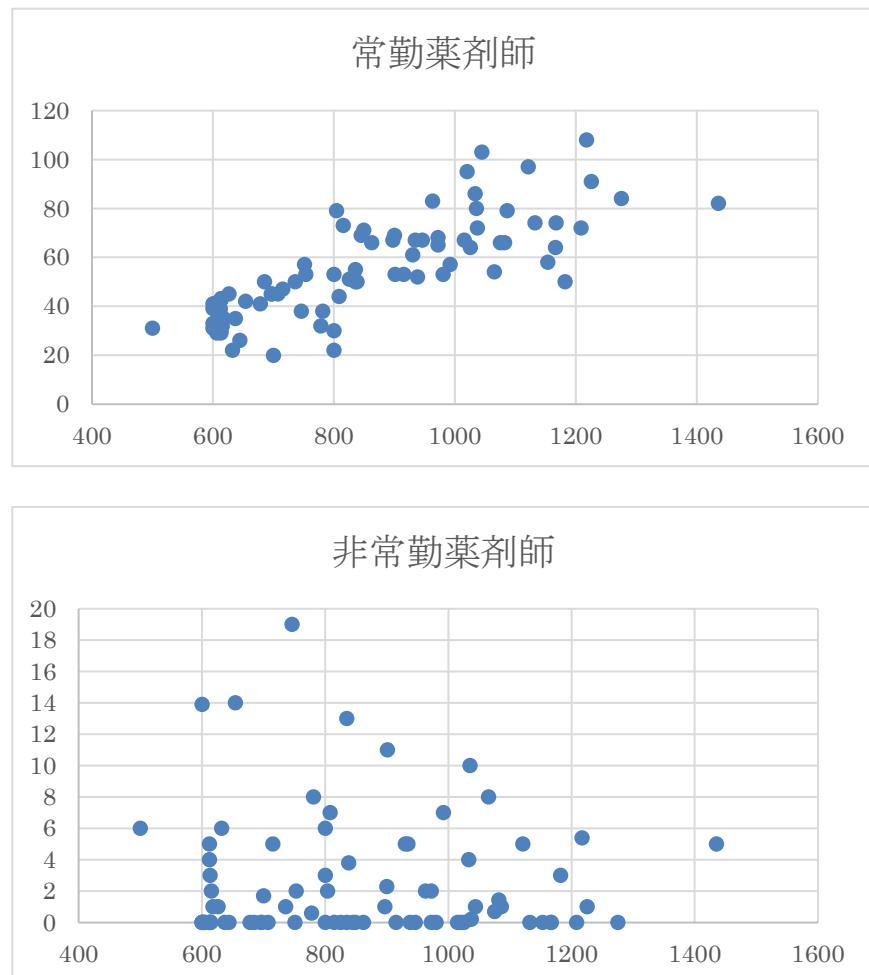
図表 7. 歯科医師

	常勤	非常勤	合計
平均	20.7381	15.93571	30.67976
中央値	9.5	4	14.8
最小値	0	0	0
最大値	185	182	216.3



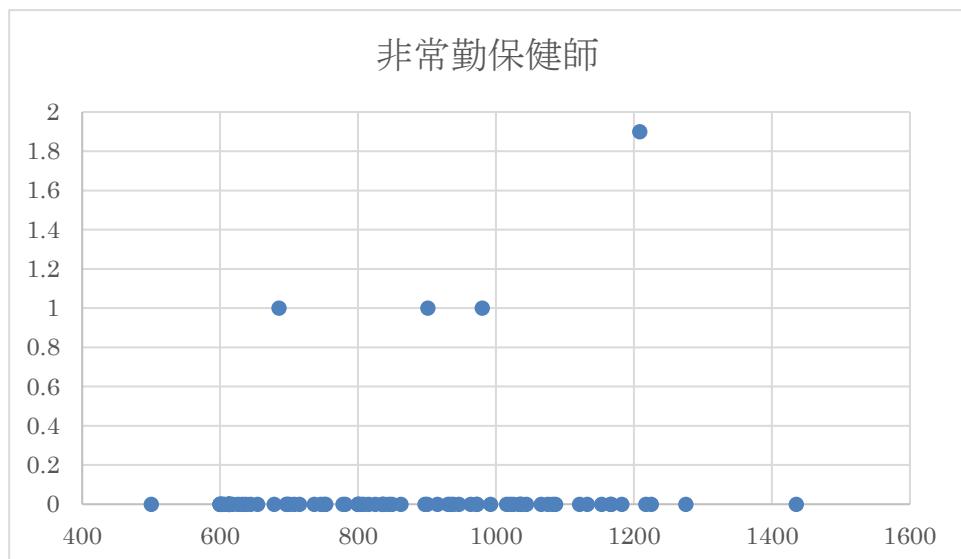
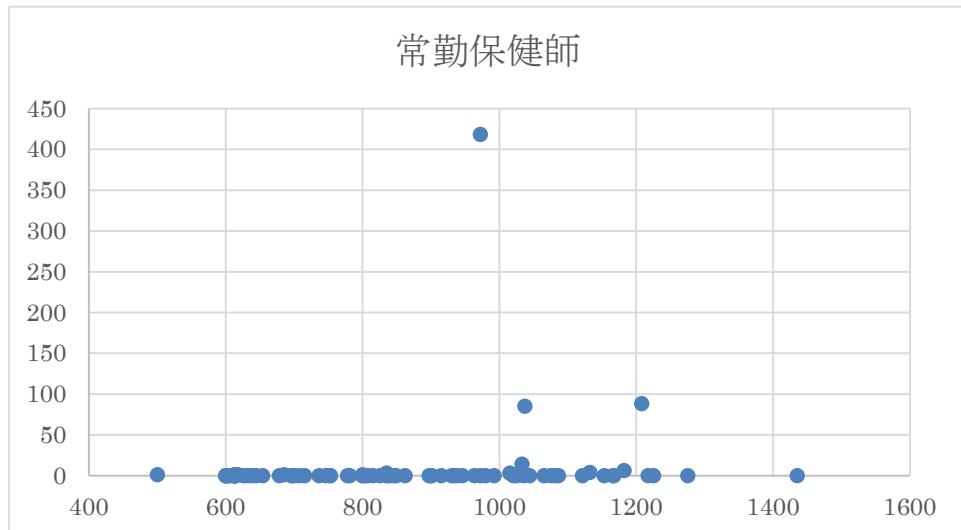
図表 8. 薬剤師

	常勤	非常勤	合計
平均	54.70119	2.488452	63.85631
中央値	52.5	0.65	54.1
最小値	19.9	0	21.6
最大値	108	19	664.4



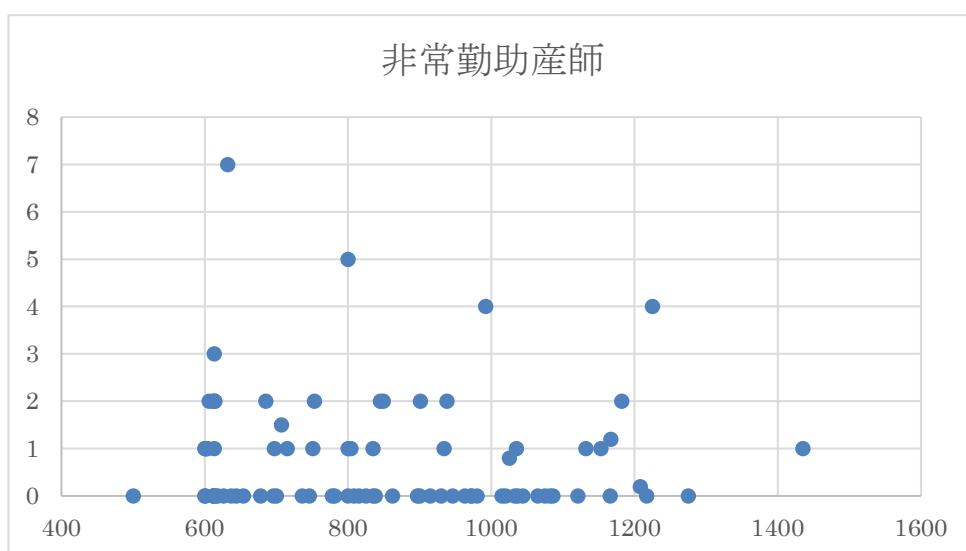
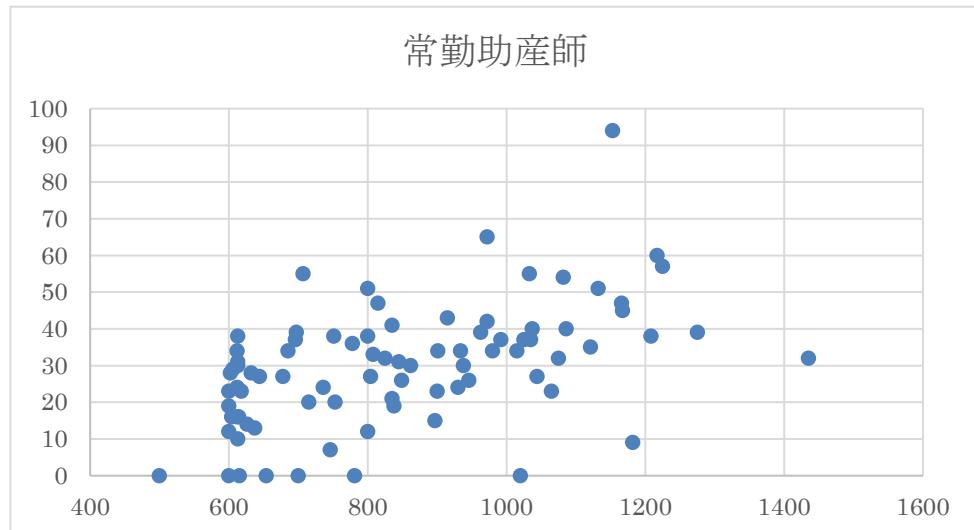
図表9. 保健師

	常勤	非常勤	合計
平均	7.464286	0.058333	7.496429
中央値	0	0	0
最小値	0	0	0
最大値	418	1.9	418



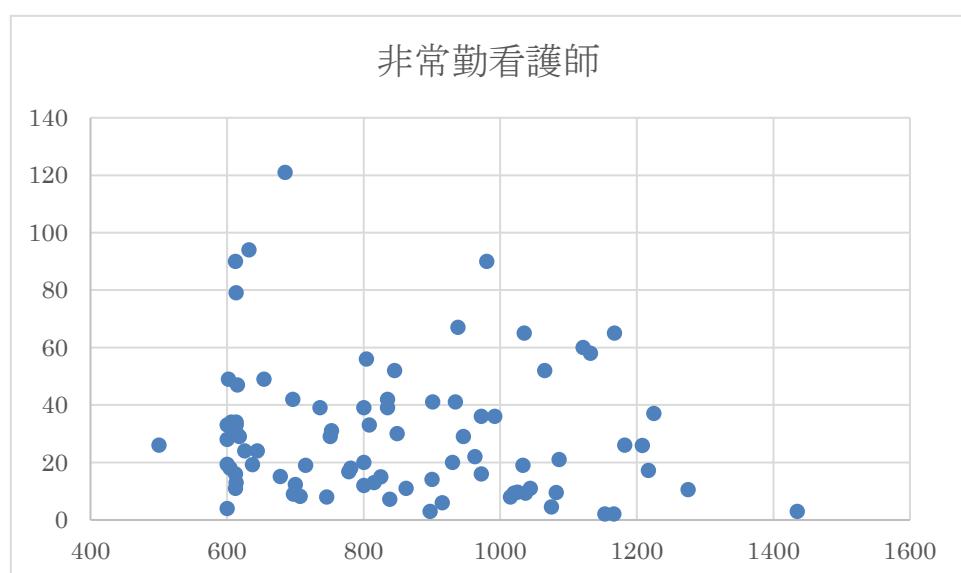
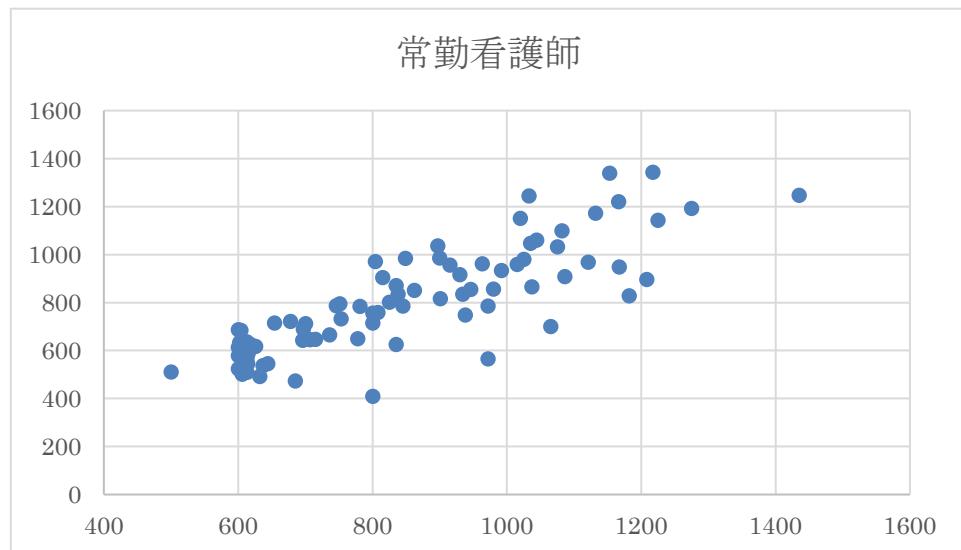
図表 10. 助産師

	常勤	非常勤	合計
平均	29.85714	0.770238	30.35476
中央値	30.5	0	32
最小値	0	0	0
最大値	94	7	94.1



図表 11. 看護師

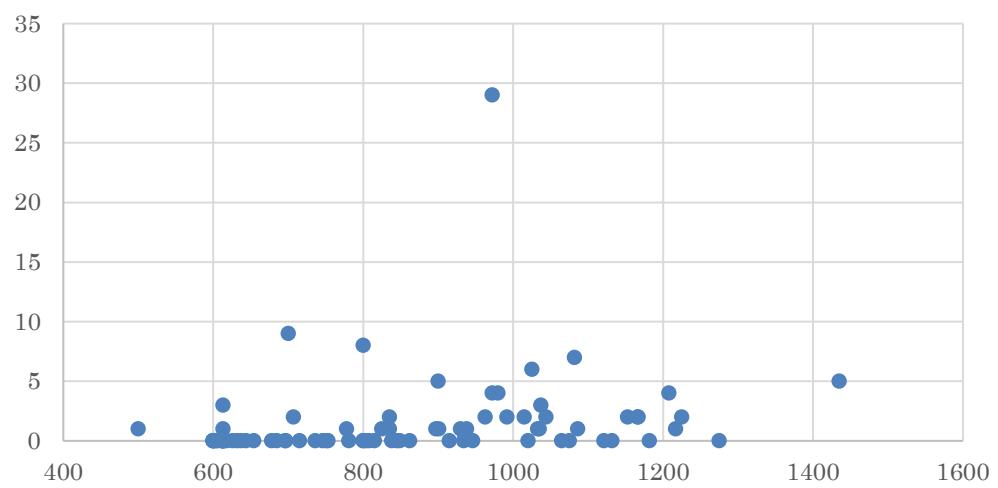
	常勤	非常勤	合計
平均	800.1071	29.60595	821.9595
中央値	784.5	24	794.35
最小値	408	2	416.4
最大値	1342	121	1359.2



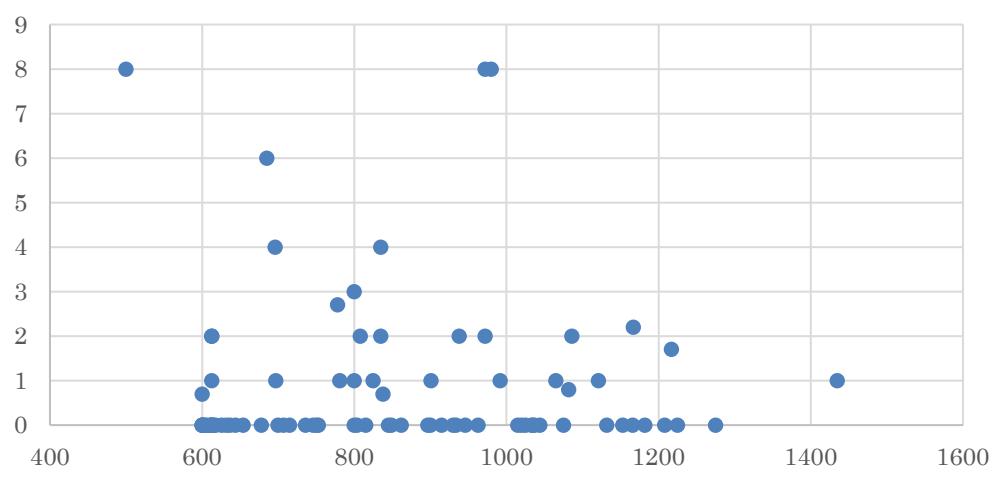
図表 12. 準看護師

	常勤	非常勤	合計
平均	1.428571	0.878571	2.077381
中央値	0	0	0.7
最小値	0	0	0
最大値	29	8	35.5

常勤准看護師

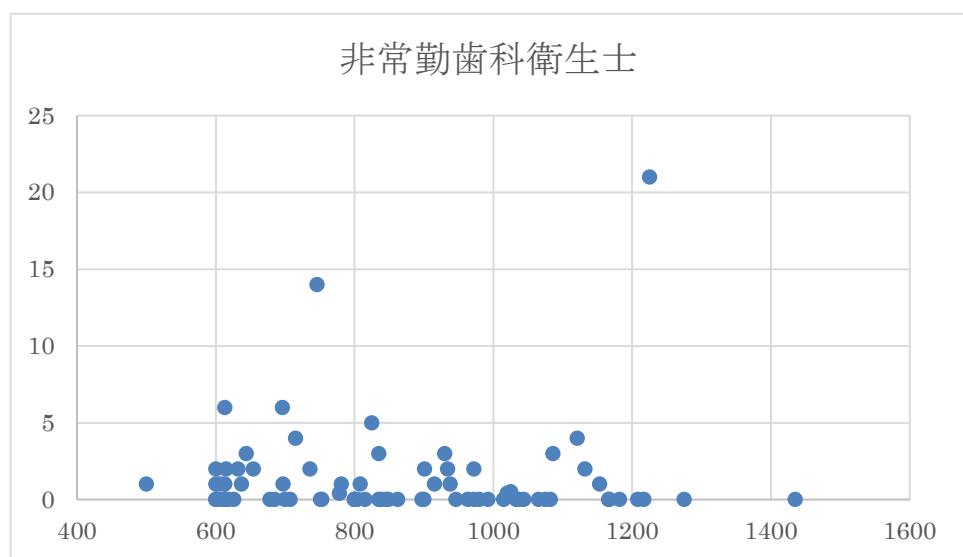
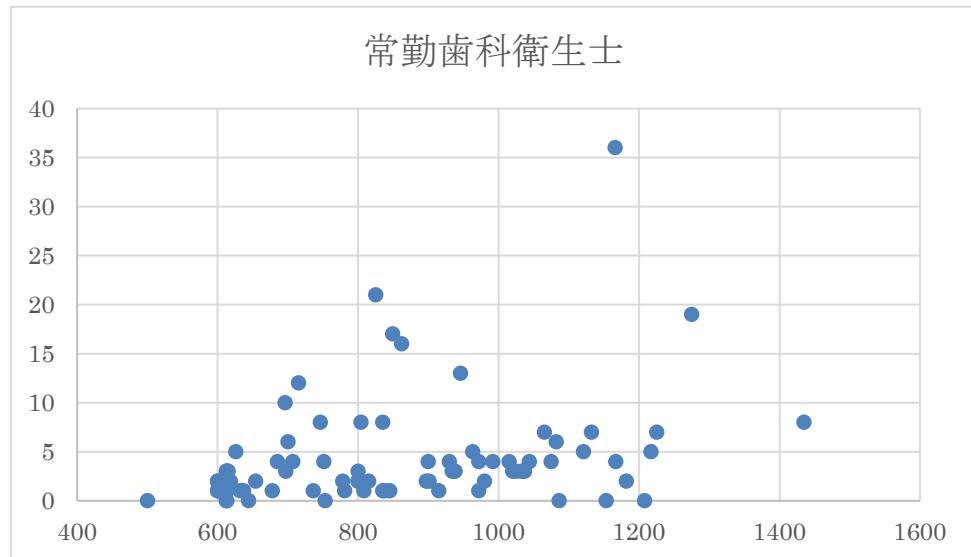


非常勤准看護師



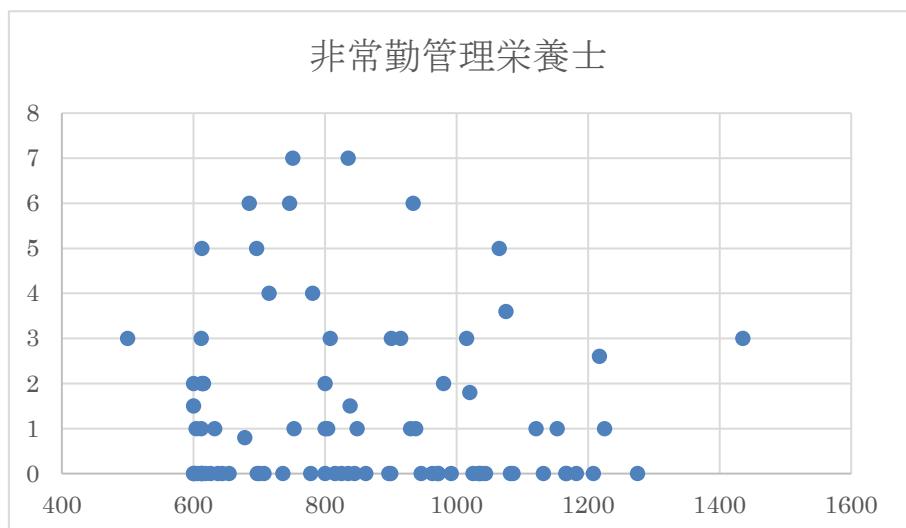
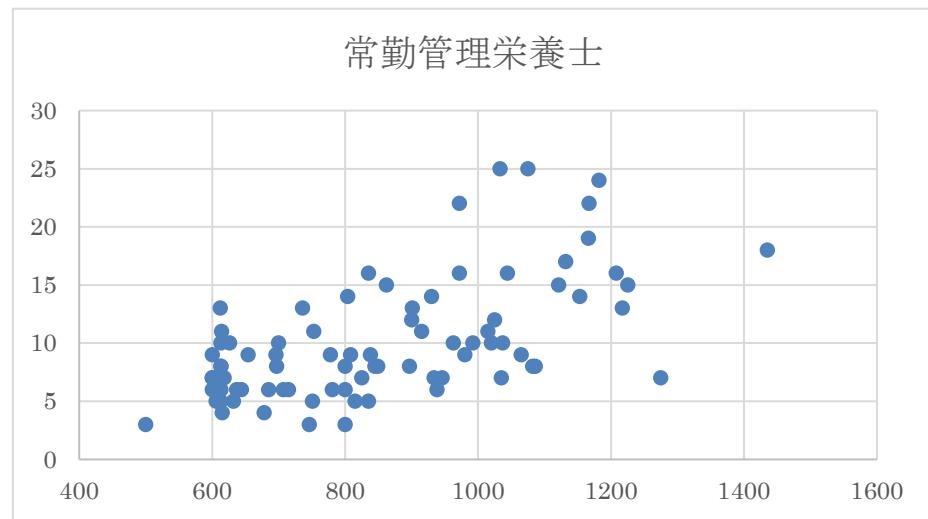
図表 13. 歯科衛生士

	常勤	非常勤	合計
平均	4.238095	1.217857	5.315476
中央値	3	0	3.1
最小値	0	0	0
最大値	36	21	36



図表 14. 管理栄養士

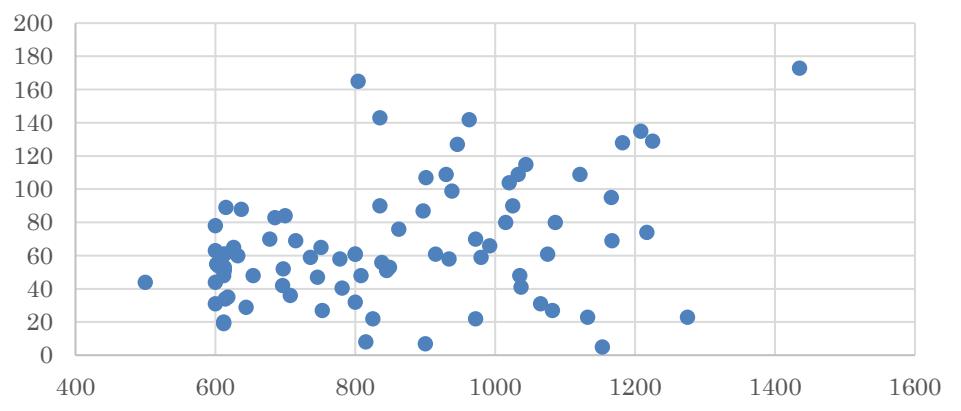
	常勤	非常勤	合計
平均	9.988095	1.330952	11.05952
中央値	9	0	10
最小値	3	0	3.7
最大値	25	7	28.6



图表 15. 看護補助者

平均	66.02857
中央值	60.5
最小值	5
最大值	173

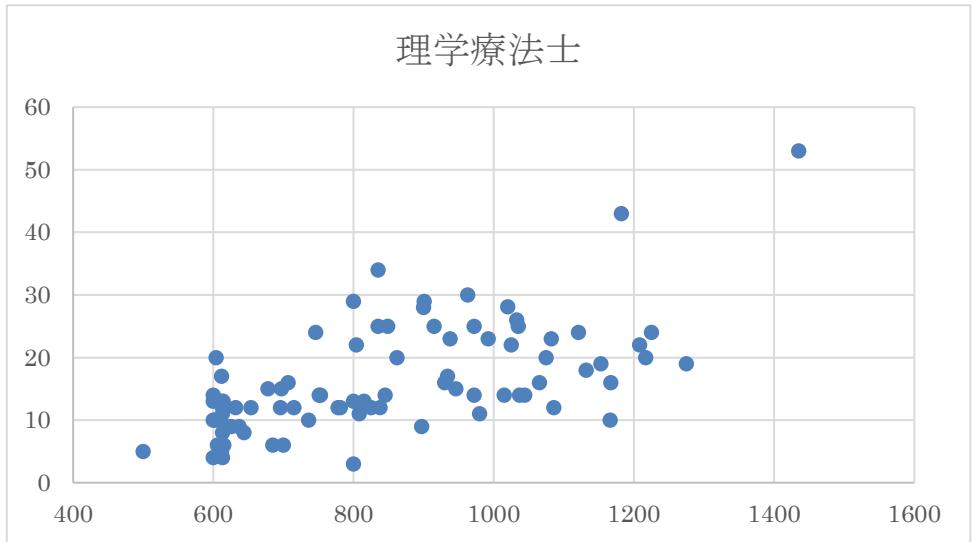
看護補助者



图表 16. 理学療法士

平均	16.40595
中央值	14
最小值	3
最大值	53

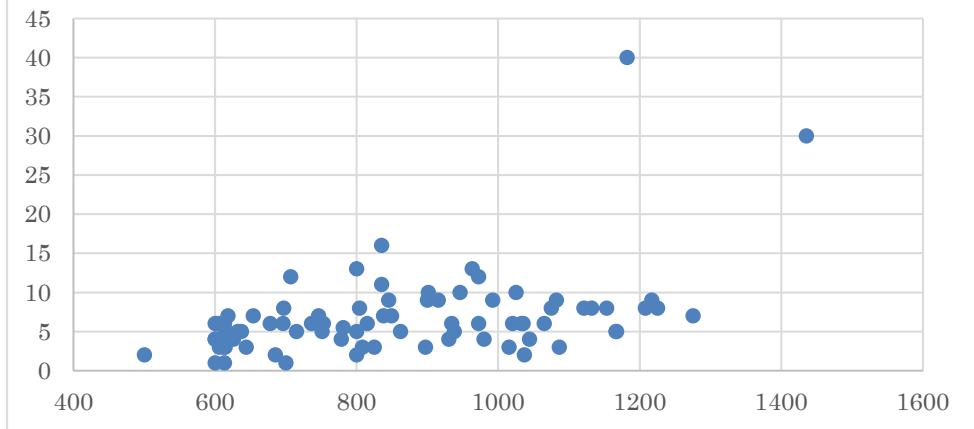
理学療法士



図表 17. 作業療法士

平均	6.720238
中央値	6
最小値	1
最大値	40

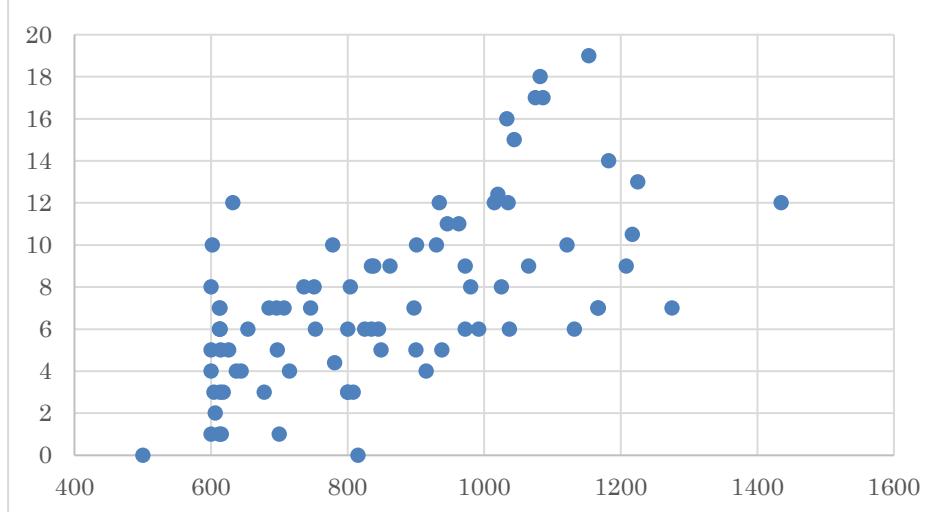
作業療法士



図表 18. 視能訓練士

平均	7.384524
中央値	7
最小値	0
最大値	19

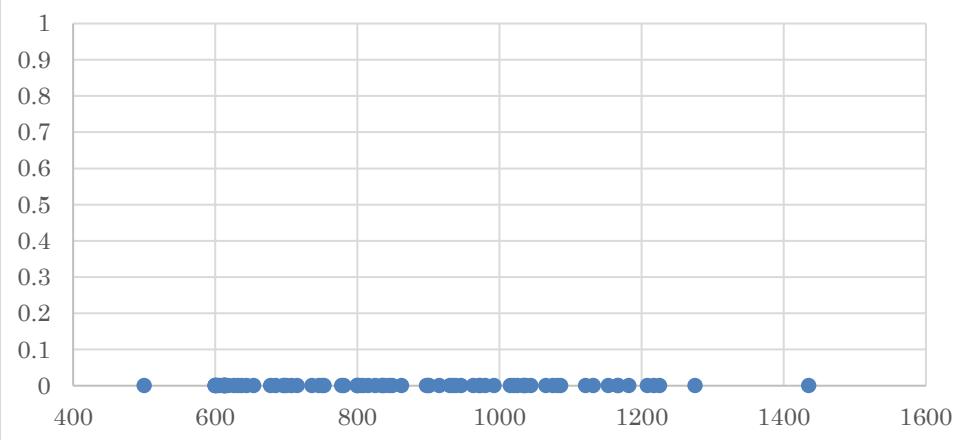
視能訓練士



图表 19. 義肢装具士

平均	0
中央值	0
最小值	0
最大值	0

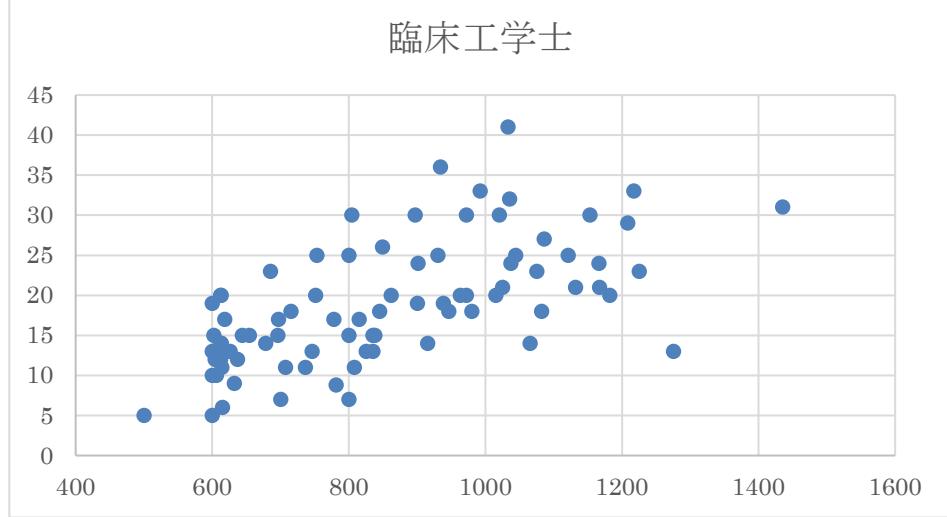
義肢装具士



图表 20. 臨床工学士

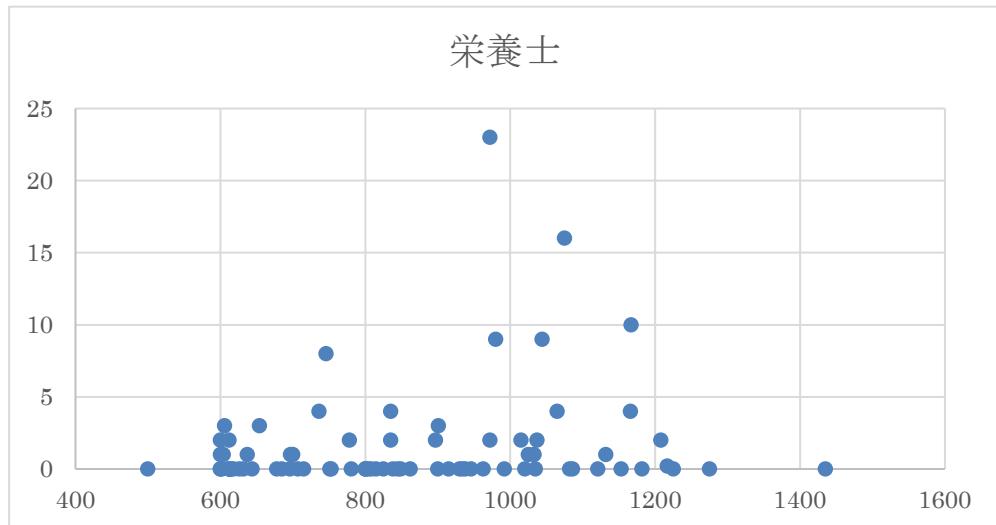
平均	18.6881
中央值	18
最小值	5
最大值	41

臨床工学士



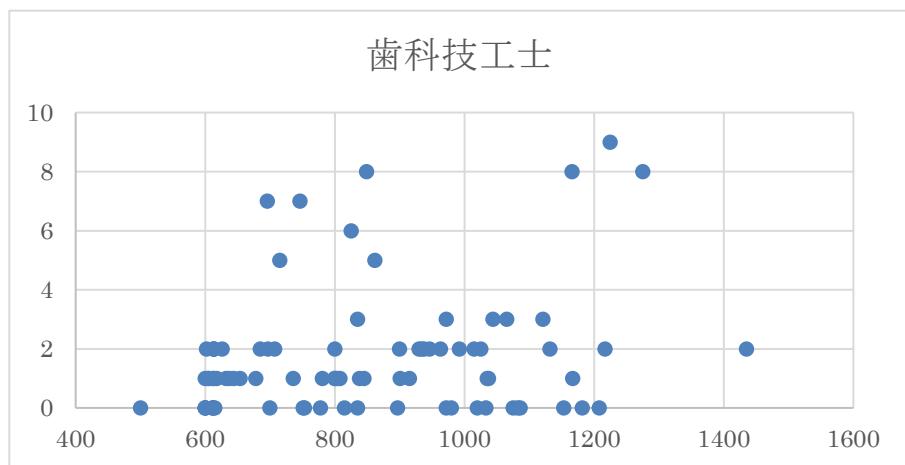
図表 21. 栄養士

平均	1.502381
中央値	0
最小値	0
最大値	23



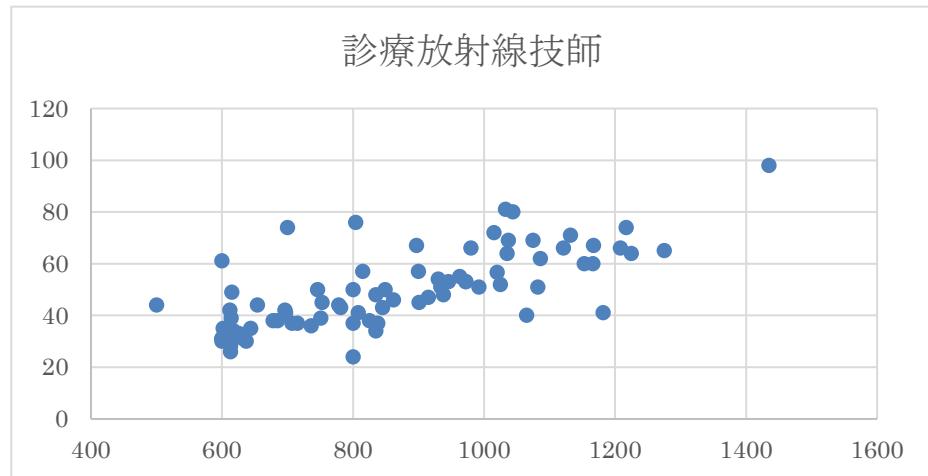
図表 22. 歯科技工士

平均	1.714286
中央値	1
最小値	0
最大値	9



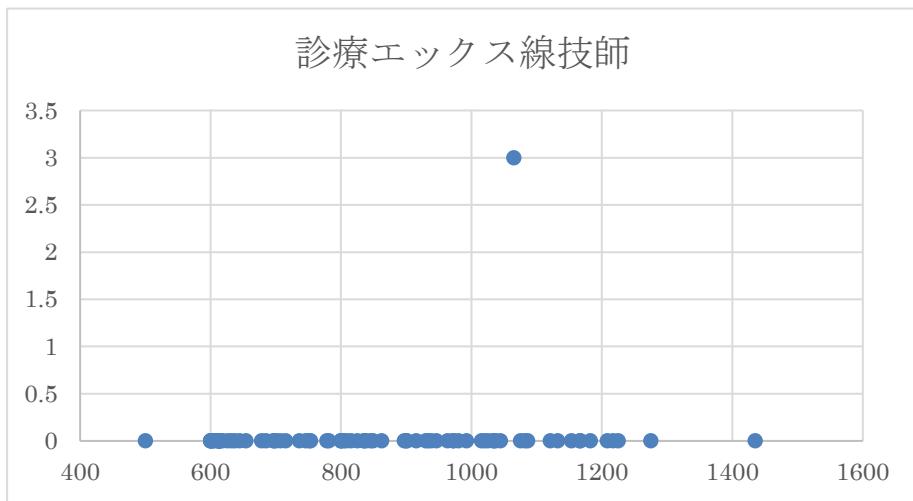
図表 23. 診療放射線技師

平均	48.64048
中央値	45.5
最小値	24
最大値	98



図表 24. 診療エックス線技師

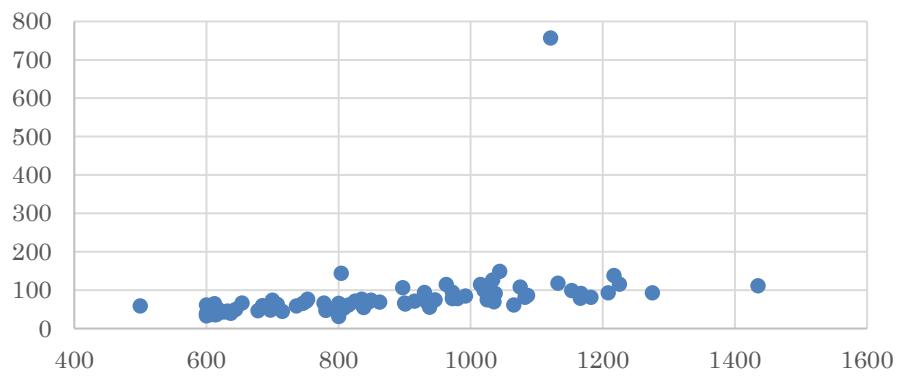
平均	0.035714
中央値	0
最小値	0
最大値	3



図表 25. 臨床検査技師

平均	78.83571
中央値	67
最小値	32
最大値	757

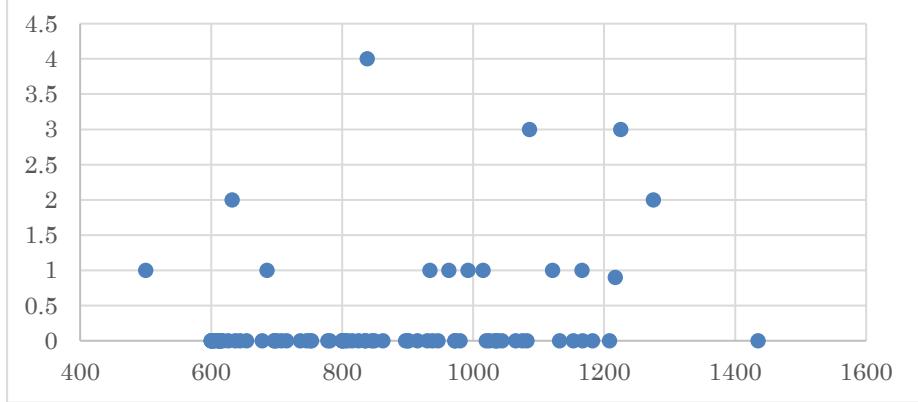
臨床検査技師



図表 26. 衛生検査技師

平均	0.272619
中央値	0
最小値	0
最大値	4

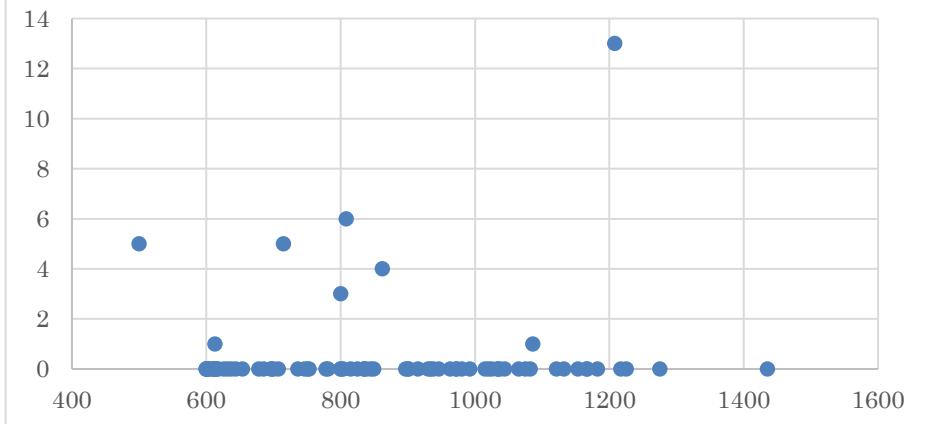
衛生検査技師



図表 27. その他

平均	0.452381
中央値	0
最小値	0
最大値	13

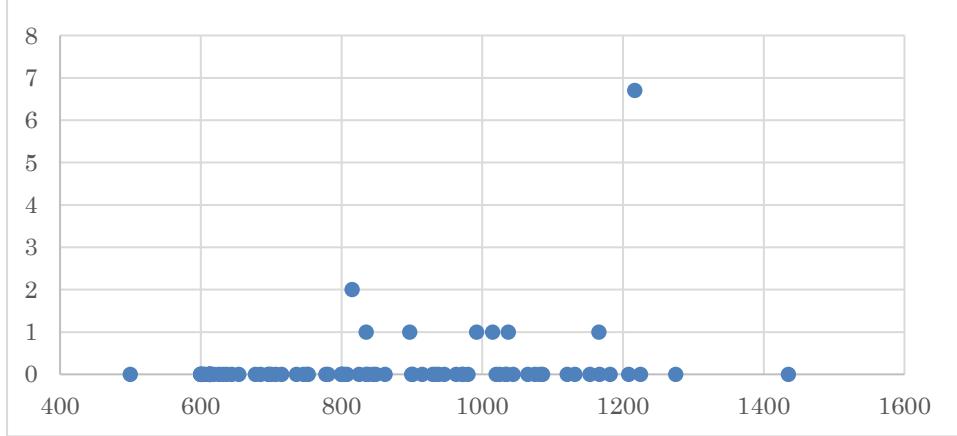
その他



図表 28. あん摩マッサージ指圧師

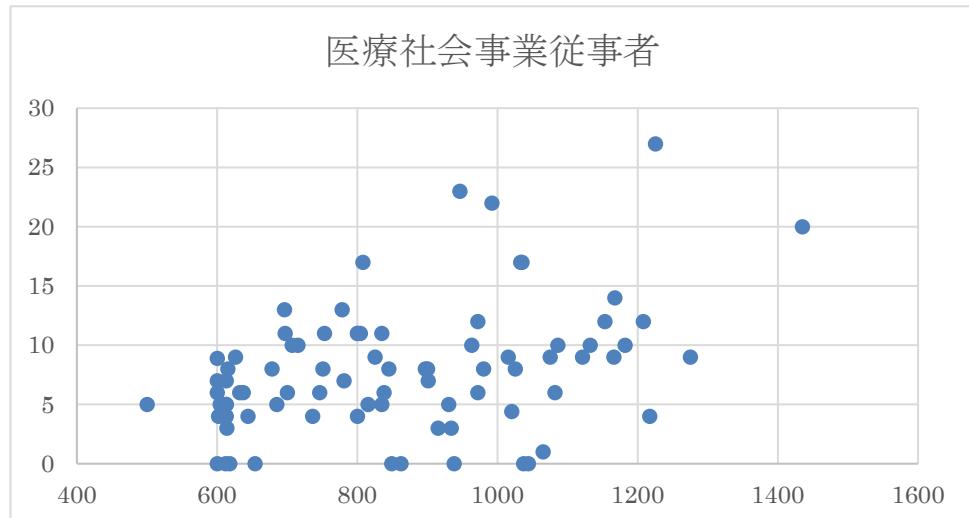
平均	0.175
中央値	0
最小値	0
最大値	6.7

あん摩マッサージ指圧師



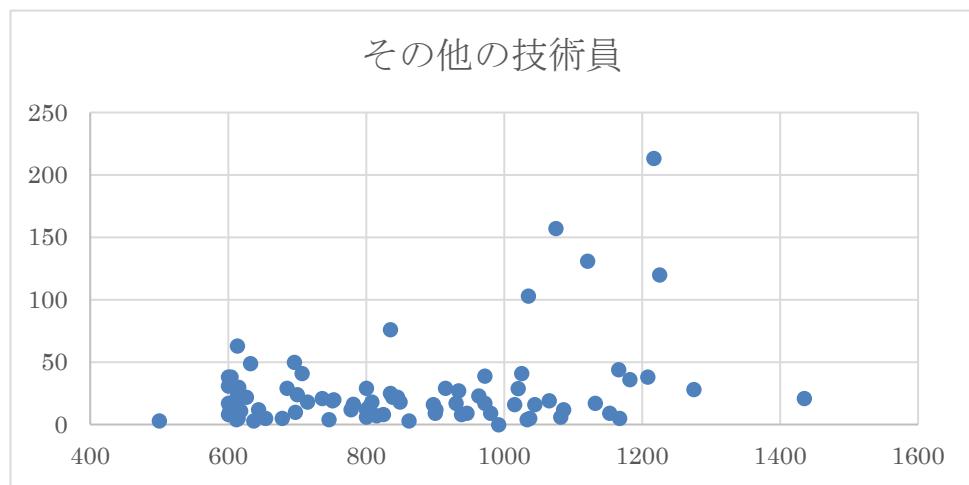
図表 29. 医療社会事業従事者 (医療ソーシャルワーカー)

平均	7.729762
中央値	7
最小値	0
最大値	27



図表 30. その他の技術員

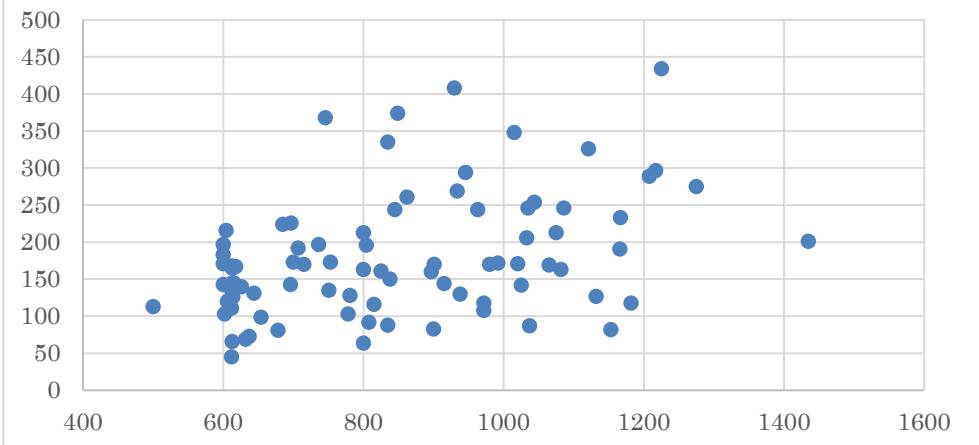
平均	26.76905
中央値	17
最小値	0
最大値	213.4



図表 31. 事務職員

平均	179.606
中央値	167.5
最小値	45
最大値	434

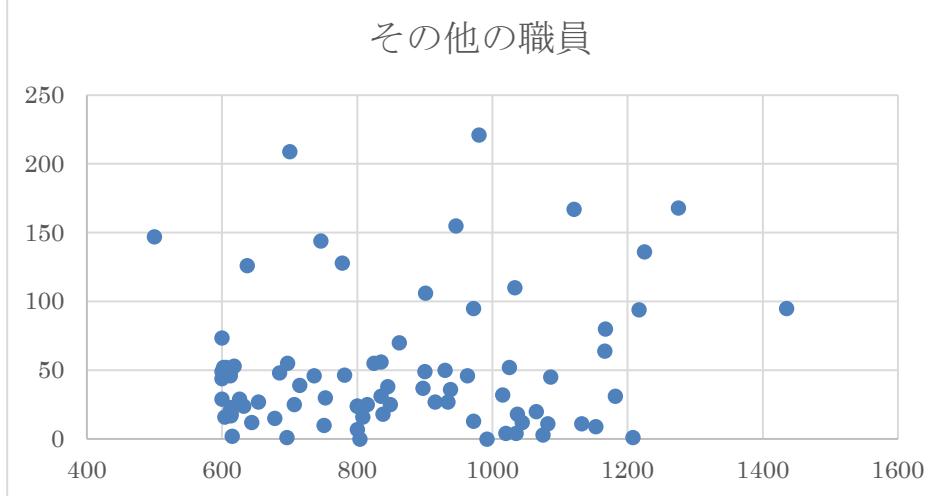
事務職員



図表 32. その他の職員

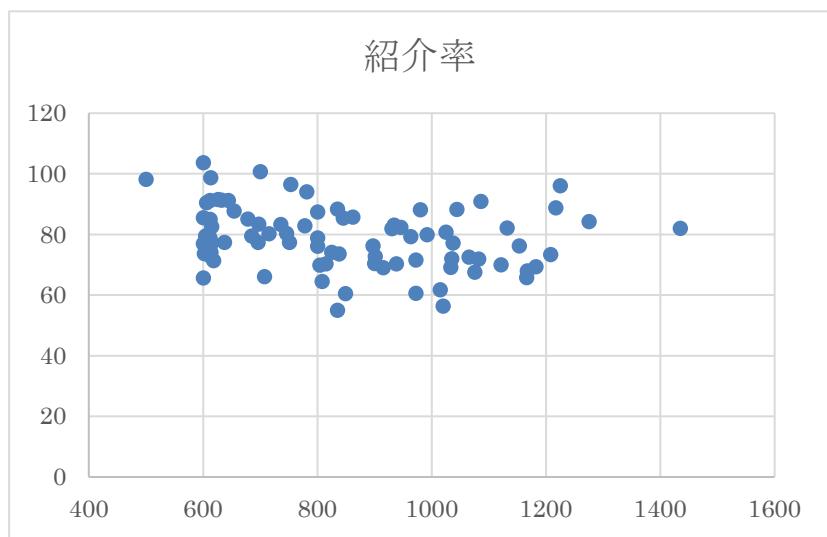
平均	49.54643
中央値	31.5
最小値	0
最大値	221

その他の職員



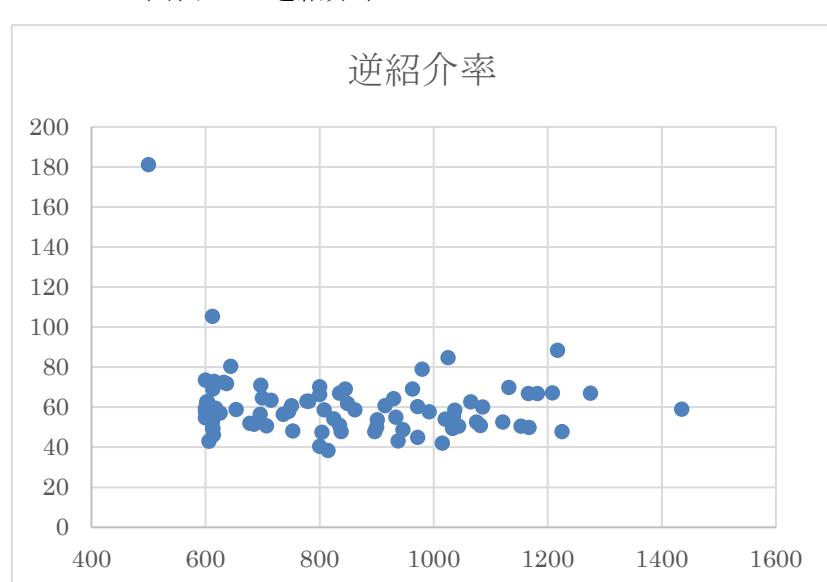
図表 33. 紹介率

平均	78.8369
中央値	78.75
最小値	55
最大値	103.6



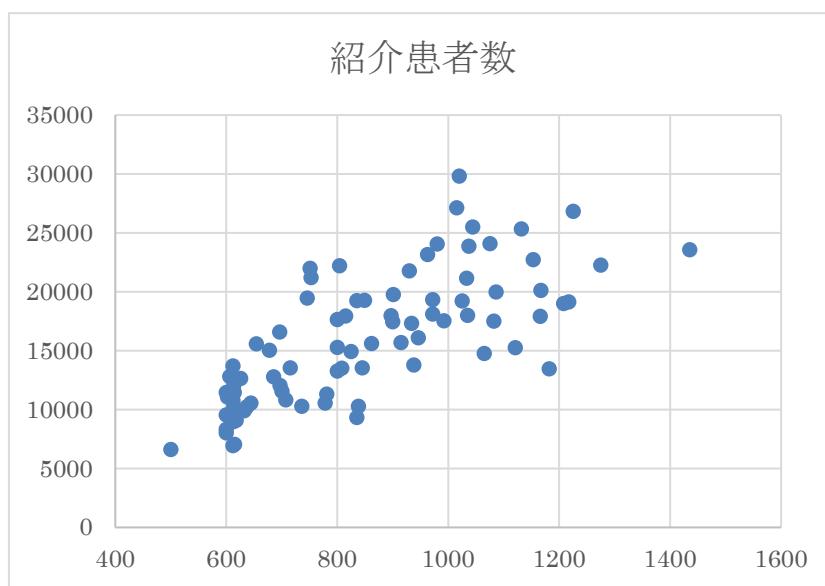
図表 34. 逆紹介率

平均	60.54405
中央値	58.6
最小値	38.3
最大値	181.2



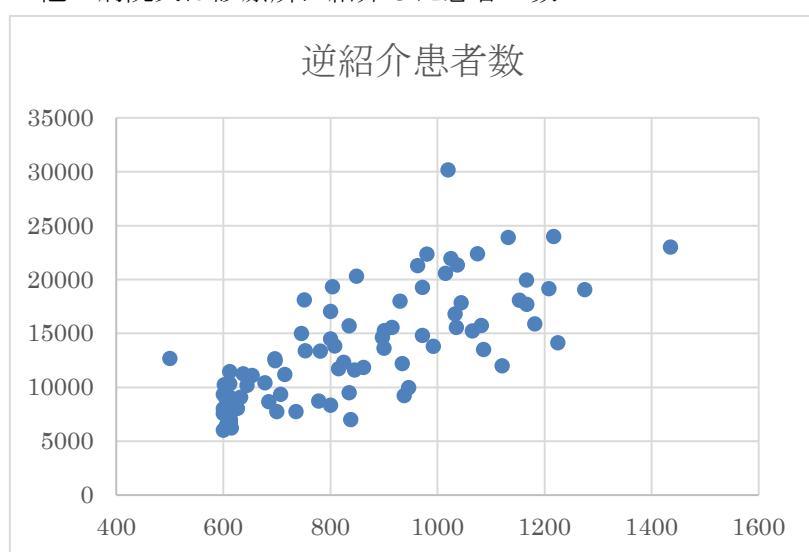
図表 35. 紹介患者の数

平均	15866
中央値	15420.5
最小値	6598
最大値	29801



図表 36. 他の病院又は診療所に紹介した患者の数

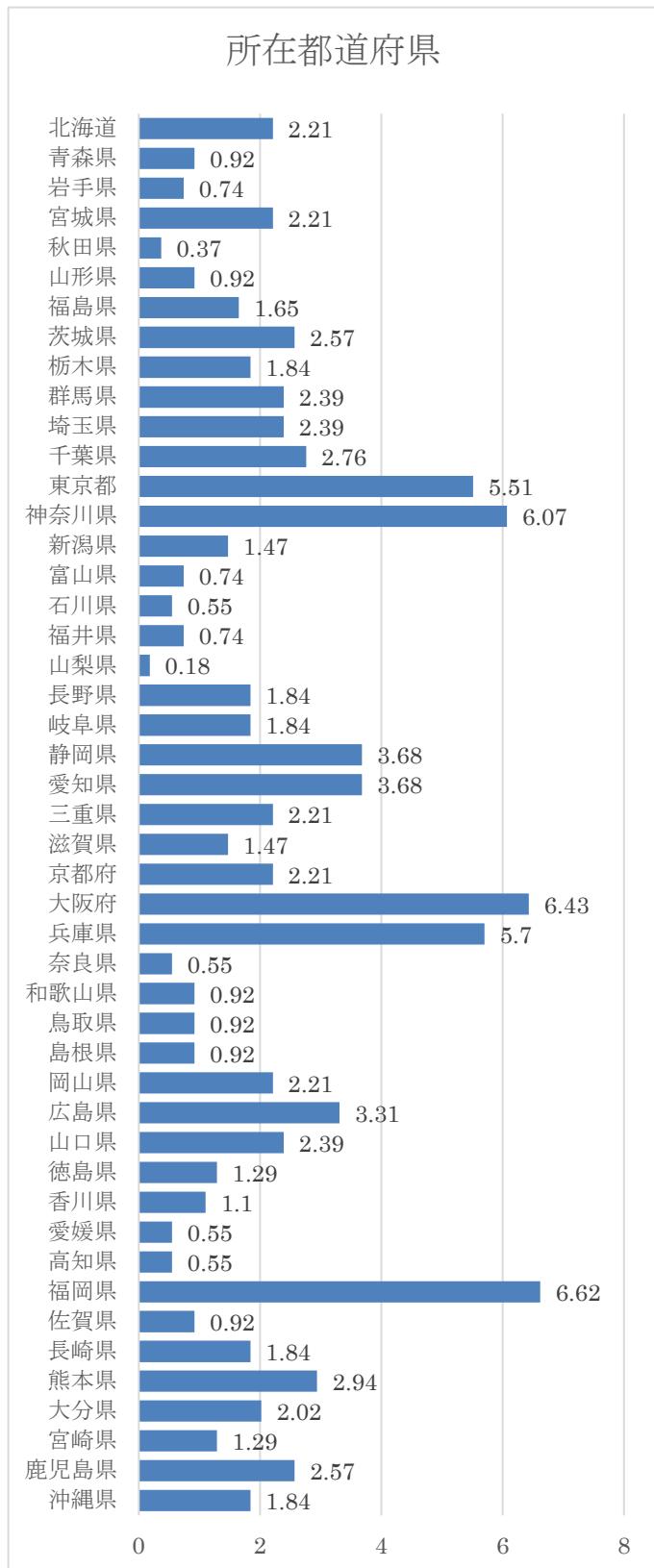
平均	13575.99
中央値	12649
最小値	5998
最大値	30156



地域医療支援病院の現状

図表 37. 所在都道府県

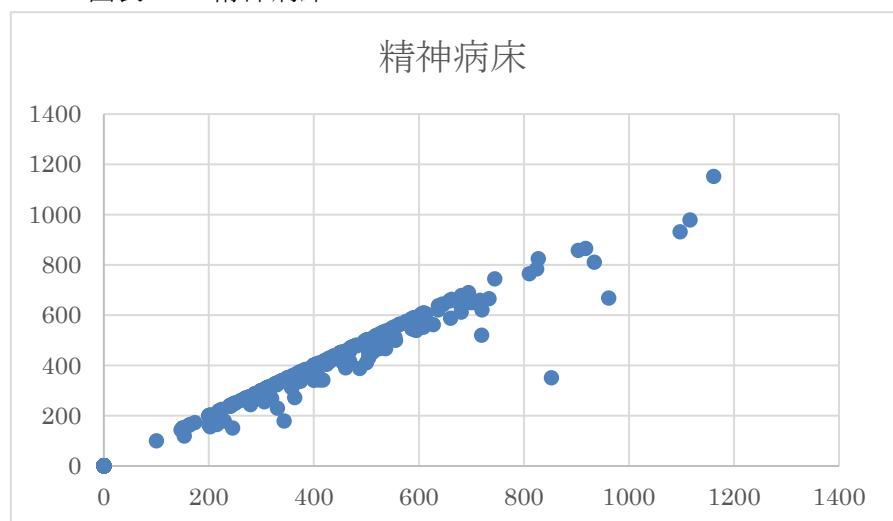
	N	%
北海道	12	2.21
青森県	5	0.92
岩手県	4	0.74
宮城県	12	2.21
秋田県	2	0.37
山形県	5	0.92
福島県	9	1.65
茨城県	14	2.57
栃木県	10	1.84
群馬県	13	2.39
埼玉県	13	2.39
千葉県	15	2.76
東京都	30	5.51
神奈川県	33	6.07
新潟県	8	1.47
富山県	4	0.74
石川県	3	0.55
福井県	4	0.74
山梨県	1	0.18
長野県	10	1.84
岐阜県	10	1.84
静岡県	20	3.68
愛知県	20	3.68
三重県	12	2.21
滋賀県	8	1.47
京都府	12	2.21
大阪府	35	6.43
兵庫県	31	5.7
奈良県	3	0.55
和歌山県	5	0.92
鳥取県	5	0.92
島根県	5	0.92
岡山県	12	2.21
広島県	18	3.31
山口県	13	2.39
徳島県	7	1.29
香川県	6	1.10
愛媛県	3	0.55
高知県	3	0.55
福岡県	36	6.62
佐賀県	5	0.92
長崎県	10	1.84
熊本県	16	2.94
大分県	11	2.02
宮崎県	7	1.29
鹿児島県	14	2.57
沖縄県	10	1.84
合計	544	100.00



病床数

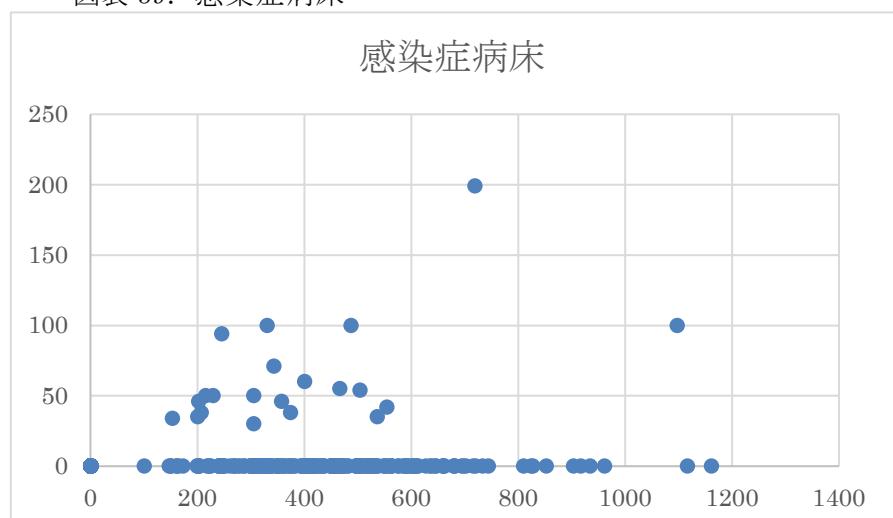
平均	187.8015
中央値	0
最小値	0
最大値	1151

図表 38. 精神病床



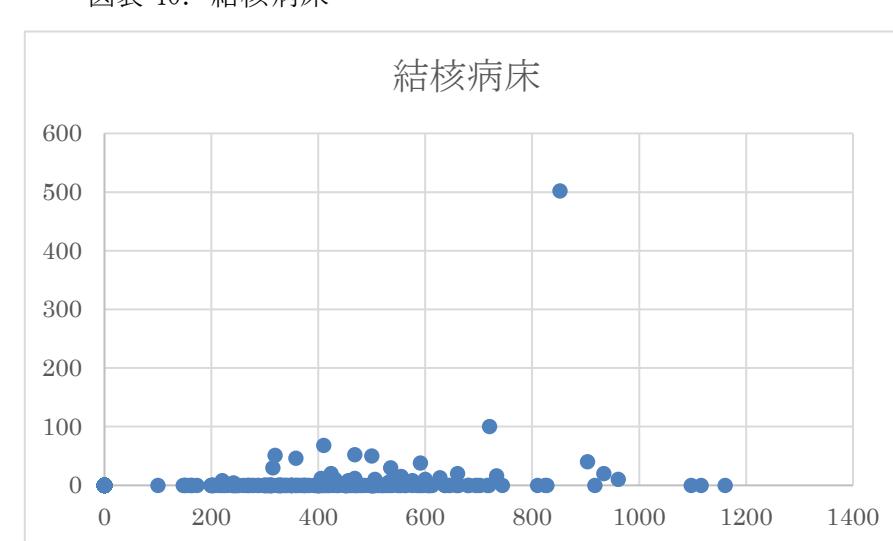
図表 39. 感染症病床

平均	2.439338
中央値	0
最小値	0
最大値	199



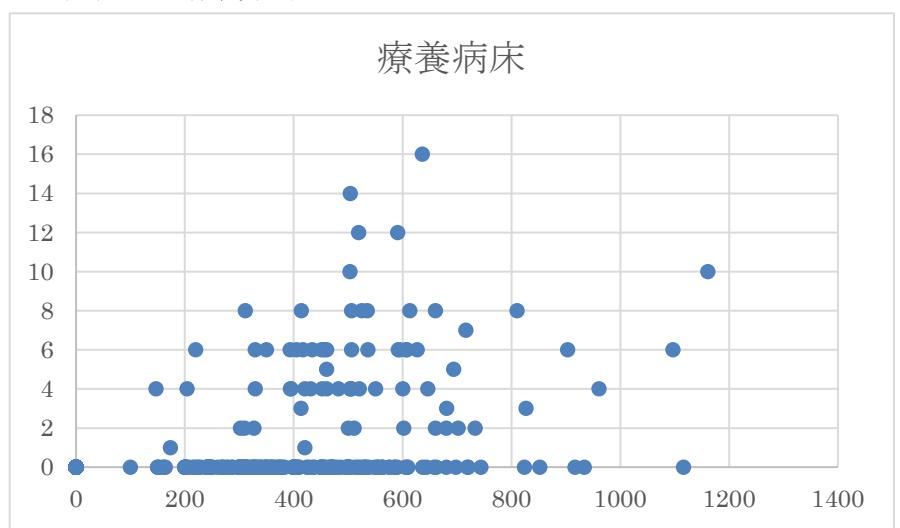
図表 40. 結核病床

平均	2.251838
中央値	0
最小値	0
最大値	502



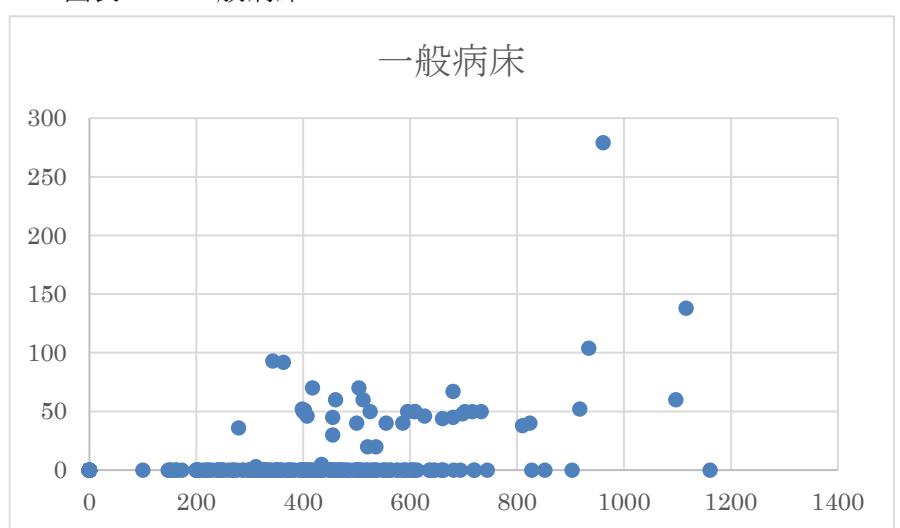
図表 41. 療養病床

平均	0.683824
中央値	0
最小値	0
最大値	16



図表 42. 一般病床

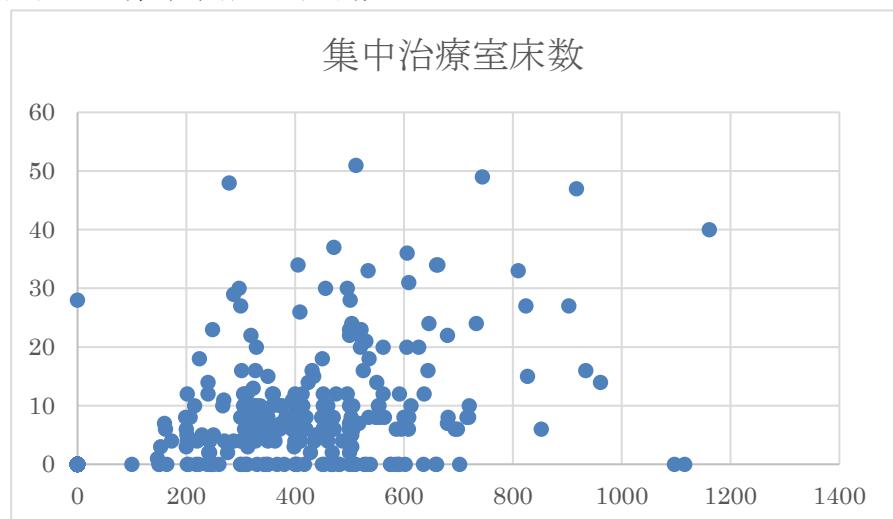
平均	4.106618
中央値	0
最小値	0
最大値	279



施設の構造設備

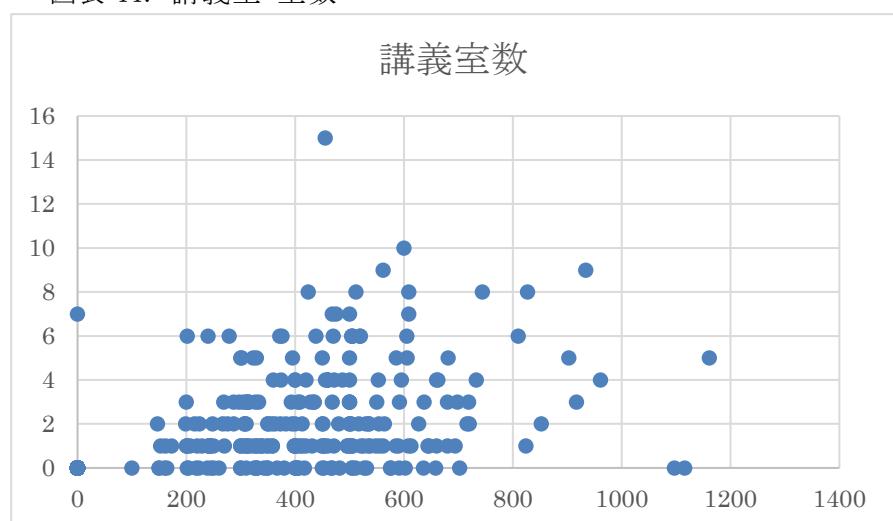
平均	4.378676
中央値	0
最小値	0
最大値	51

図表 43. 集中治療室 病床数



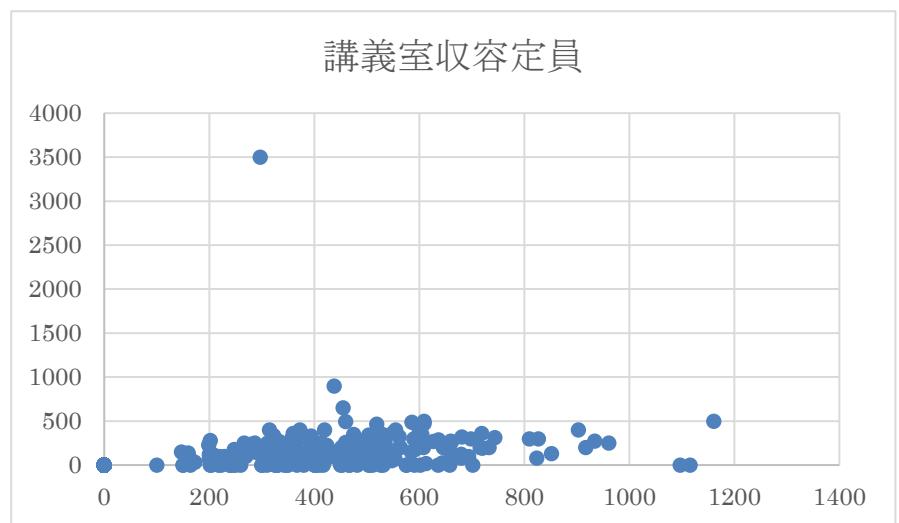
図表 44. 講義室 室数

平均	1.036765
中央値	0
最小値	0
最大値	15



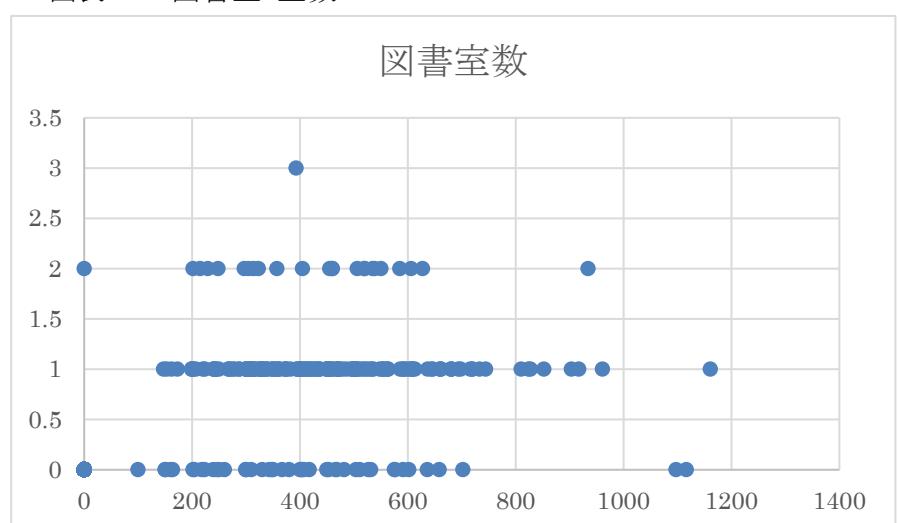
図表 45. 講義室 収容定員数

平均	77.12592
中央値	0
最小値	0
最大値	3500



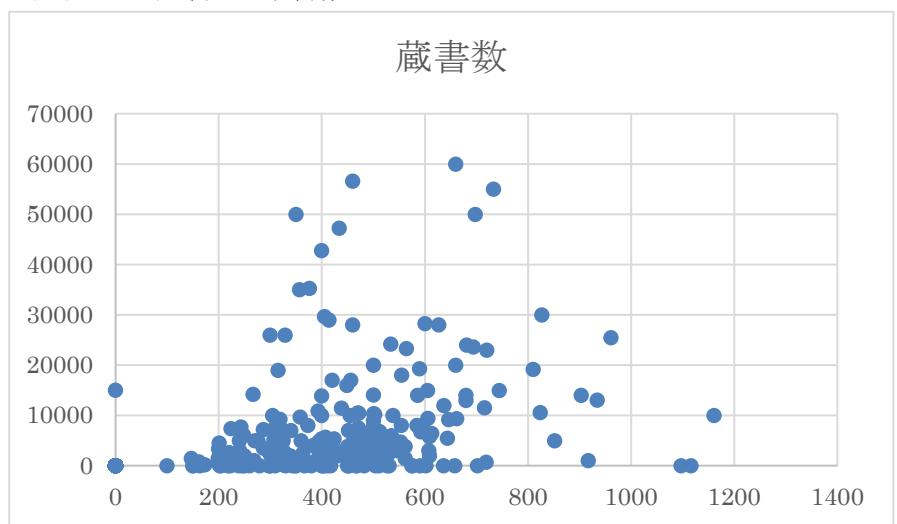
図表 46. 図書室 室数

平均	0.413603
中央値	0
最小値	0
最大値	3



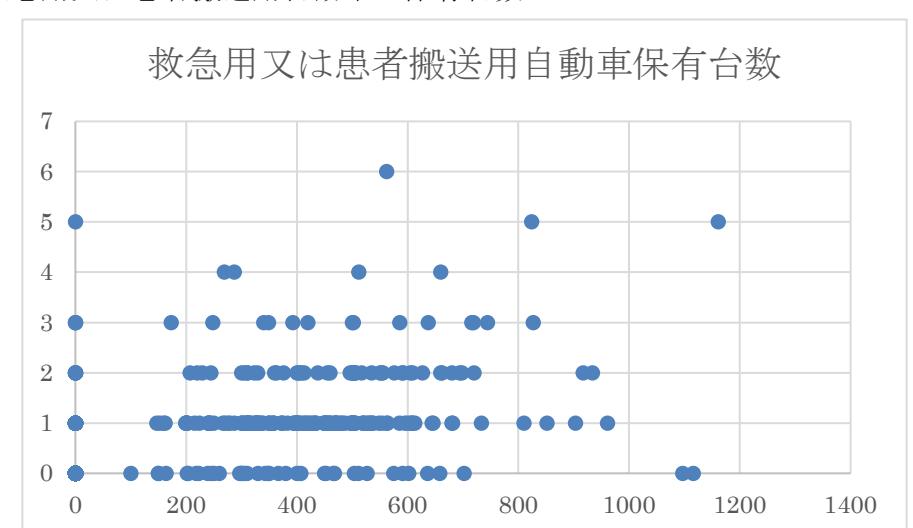
図表 47. 図書室 藏書数

平均	3258.513
中央値	0
最小値	0
最大値	60000



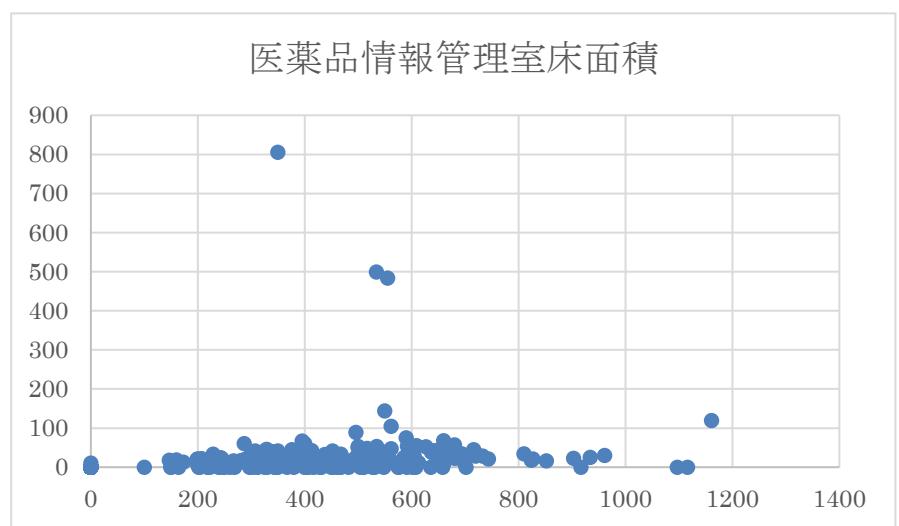
図表 48. 救急用又は患者搬送用自動車 保有台数

平均	0.652574
中央値	0
最小値	0
最大値	6



図表 49. 医薬品情報管理室床面積

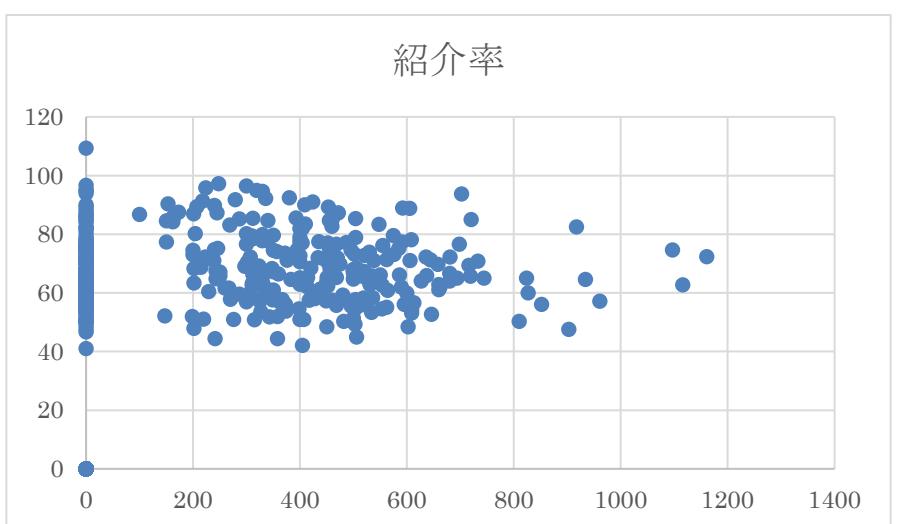
平均	12.41425
中央値	0
最小値	0
最大値	805



紹介患者に対する医療提供

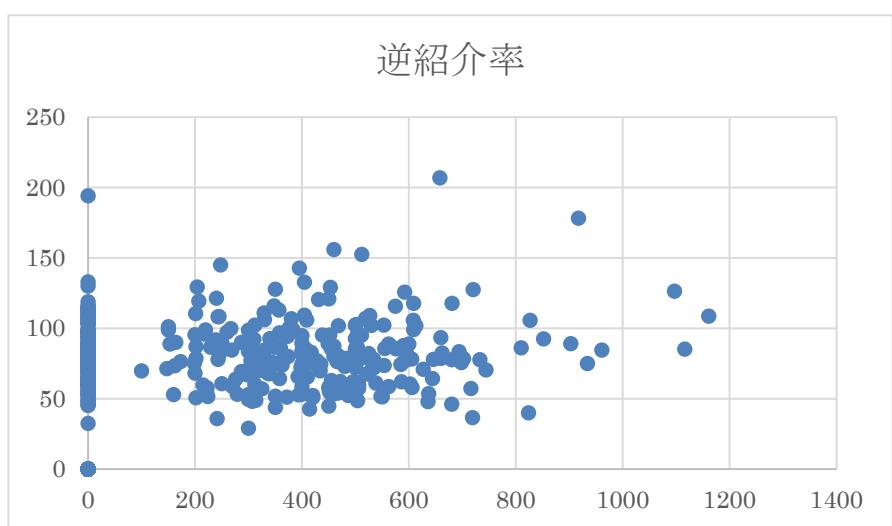
平均	49.29248
中央値	61.95
最小値	0
最大値	109.4

図表 50. 紹介率



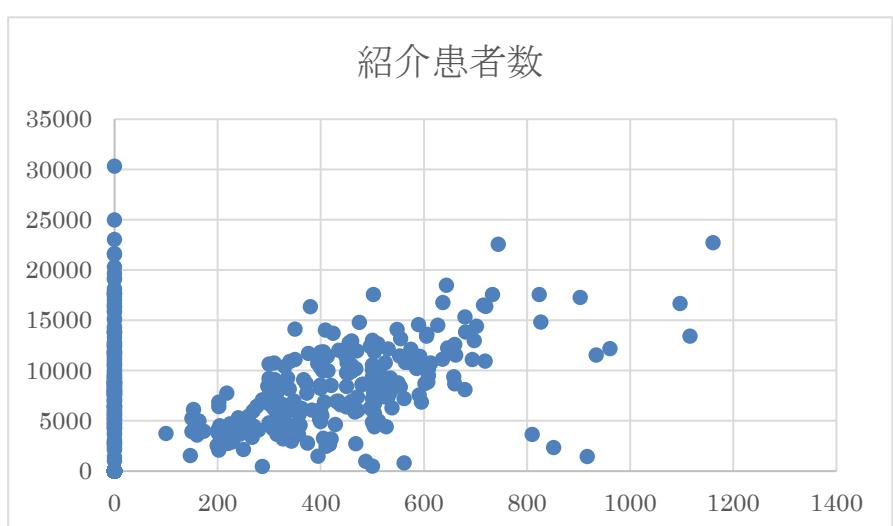
图表 51. 逆紹介率

平均	57. 9573
中央値	70. 3
最小値	0
最大値	206. 9



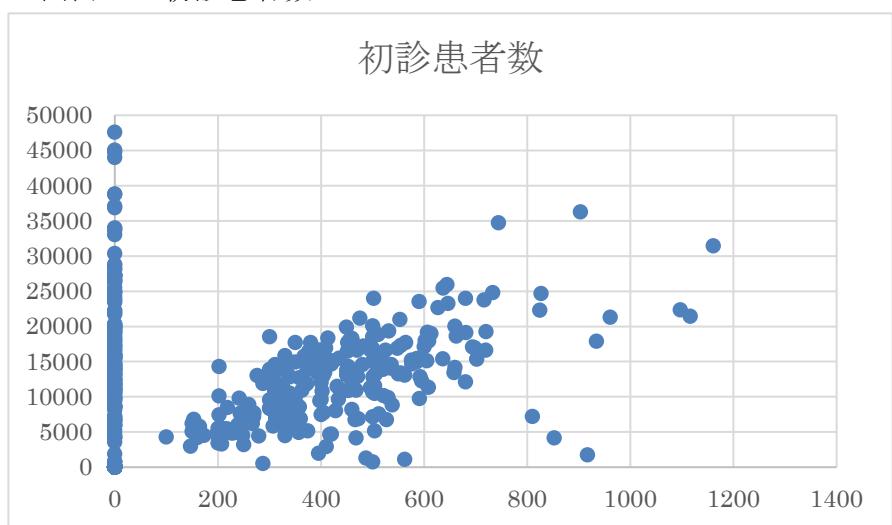
图表 52. 紹介患者数

平均	6382. 728
中央値	6175. 5
最小値	0
最大値	30319



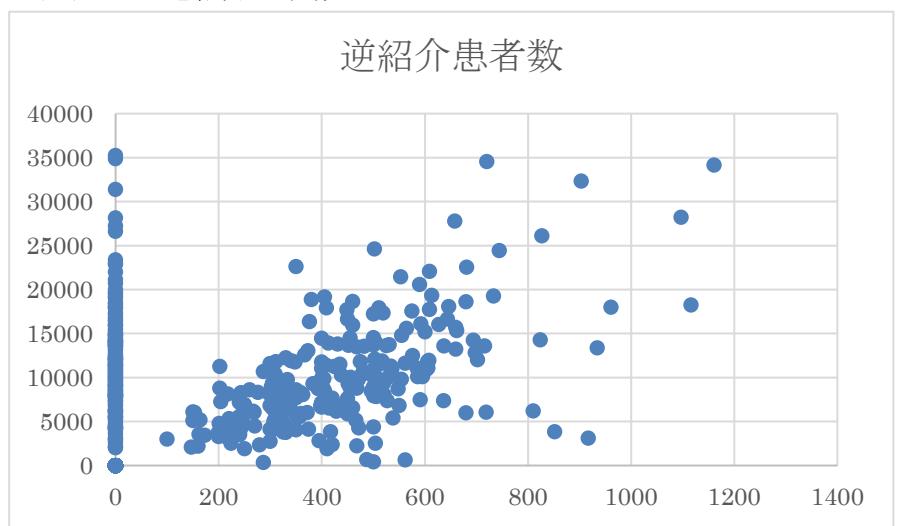
图表 53. 初診患者数

平均	10162. 64
中央値	9783
最小値	0
最大値	47568



図表 54. 逆紹介患者数

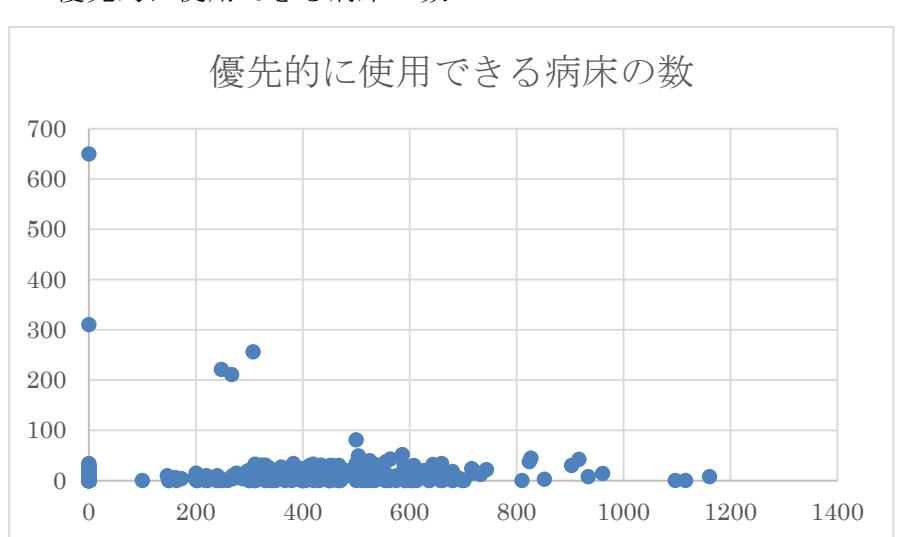
平均	7693.188
中央値	7166
最小値	0
最大値	35249



重症救急患者のための病床の確保状況

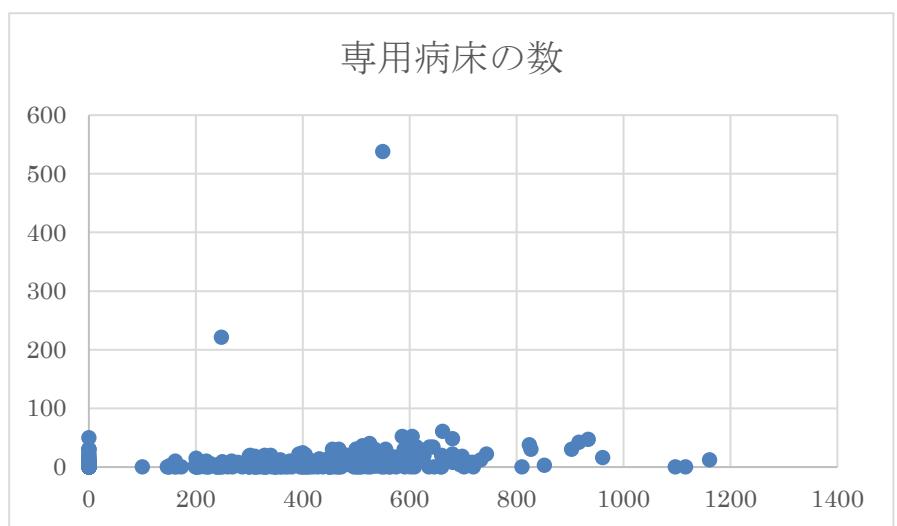
図表 55. 優先的に使用できる病床の数

平均	8.72963
中央値	0
最小値	0
最大値	650



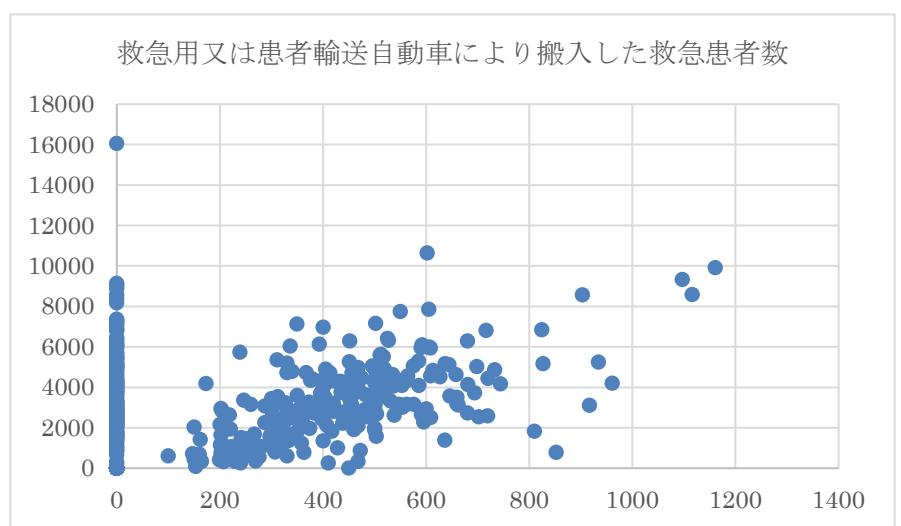
図表 56. 専用病床の数

平均	6.084871
中央値	0
最小値	0
最大値	538



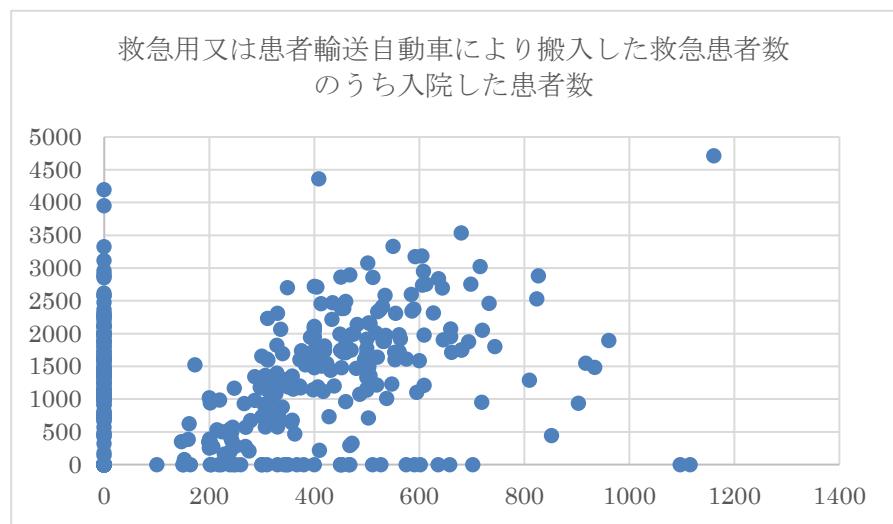
図表 57. 救急用又は患者輸送自動車により搬入した救急患者数

平均	2517.779
中央値	2404.5
最小値	0
最大値	16,049



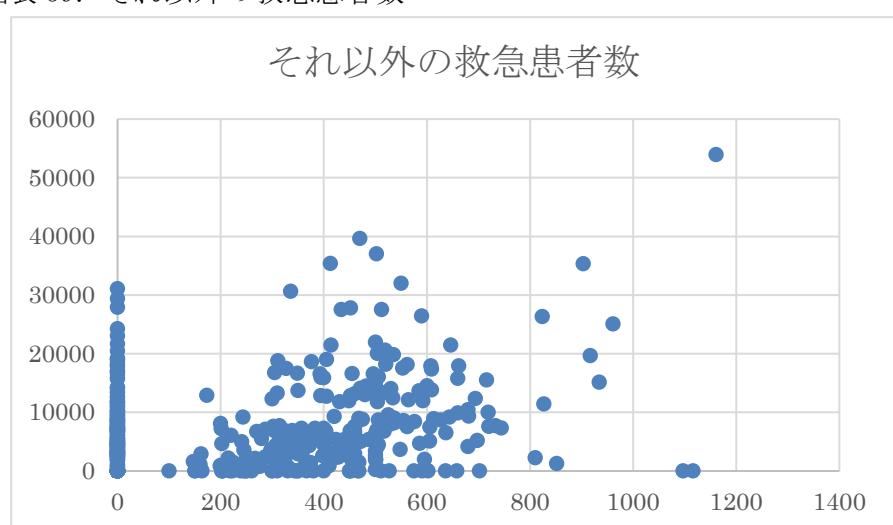
図表 58. 救急用又は患者輸送自動車により搬入した救急患者数のうち入院した患者数

平均	894.6801
中央値	678
最小値	0
最大値	4,715



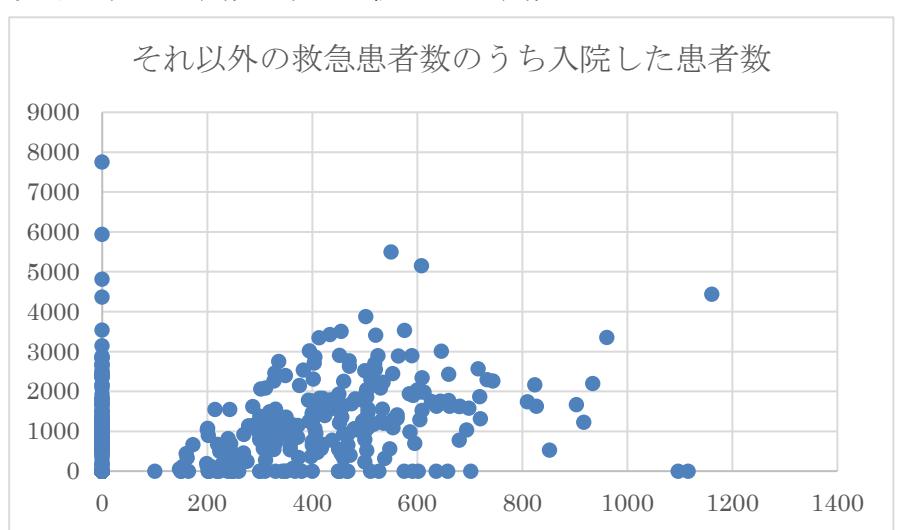
図表 59. それ以外の救急患者数

平均	5707.849
中央値	3293.5
最小値	0
最大値	53,968



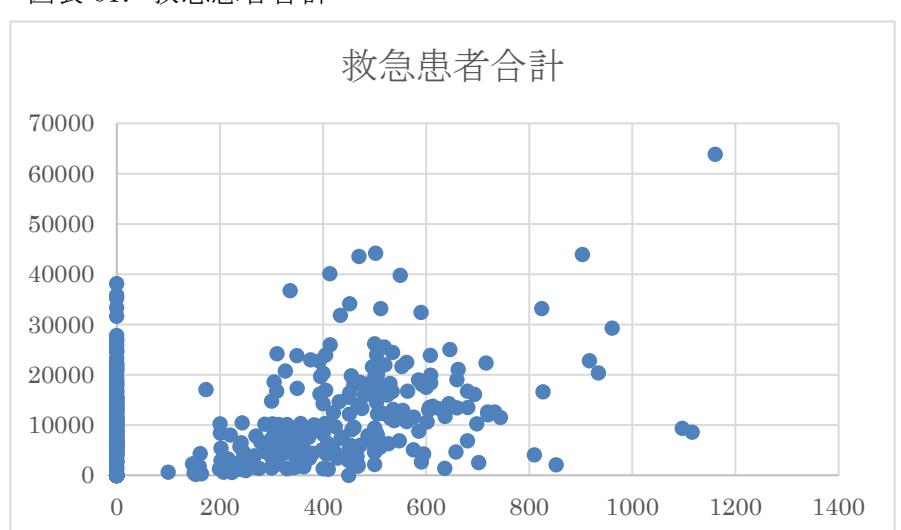
図表 60. それ以外の救急患者数のうち入院した患者数

平均	829.7243
中央値	514
最小値	0
最大値	7,754



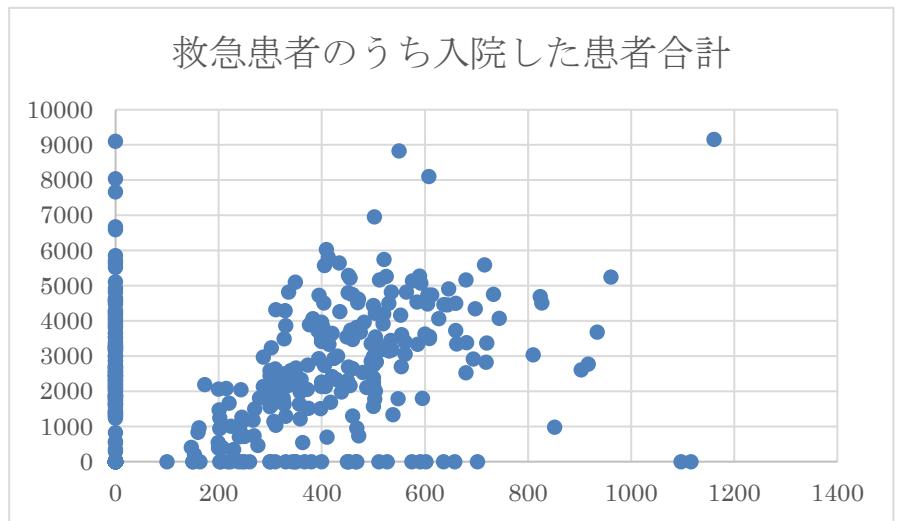
図表 61. 救急患者合計

平均	8225.629
中央値	5922
最小値	0
最大値	63,887



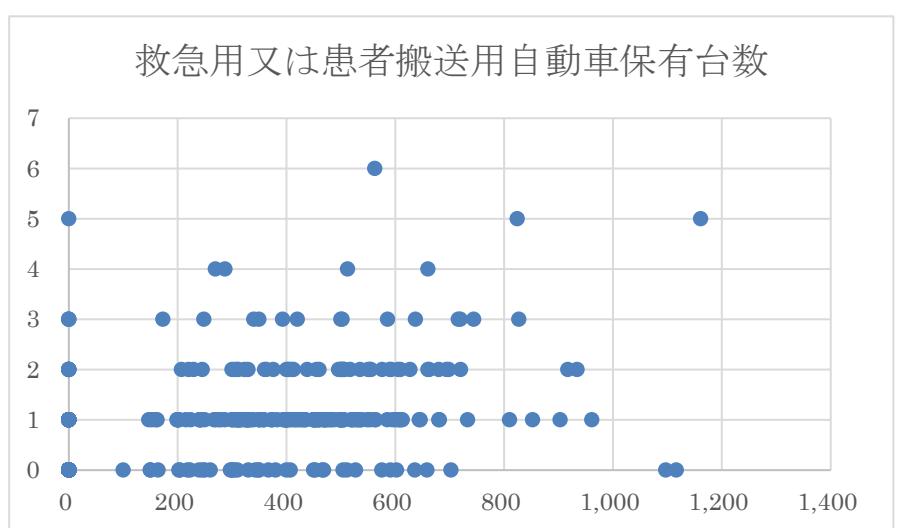
図表 62. 救急患者のうち入院した患者合計

平均	1724.404
中央値	1333.5
最小値	0
最大値	9,159



図表 63. 救急又は患者輸送用自動車保有台数

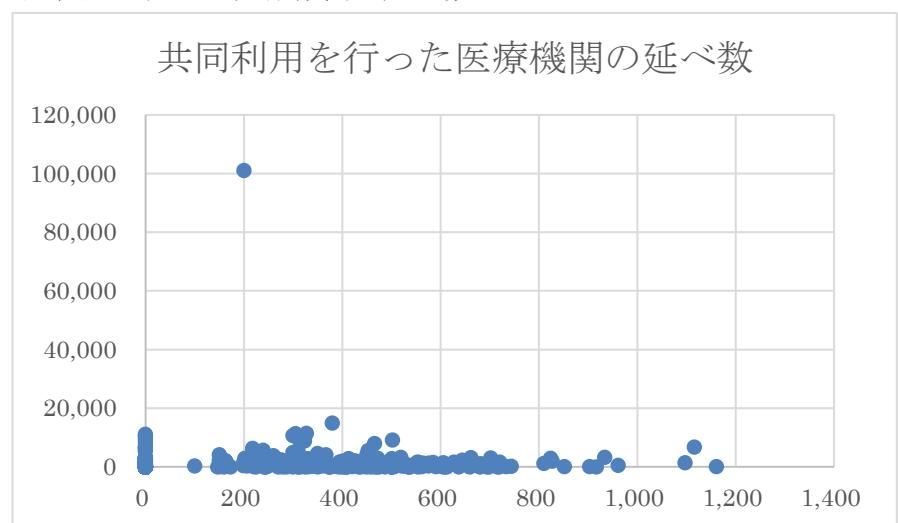
平均	0.652574
中央値	0
最小値	0
最大値	6



共同利用の実績

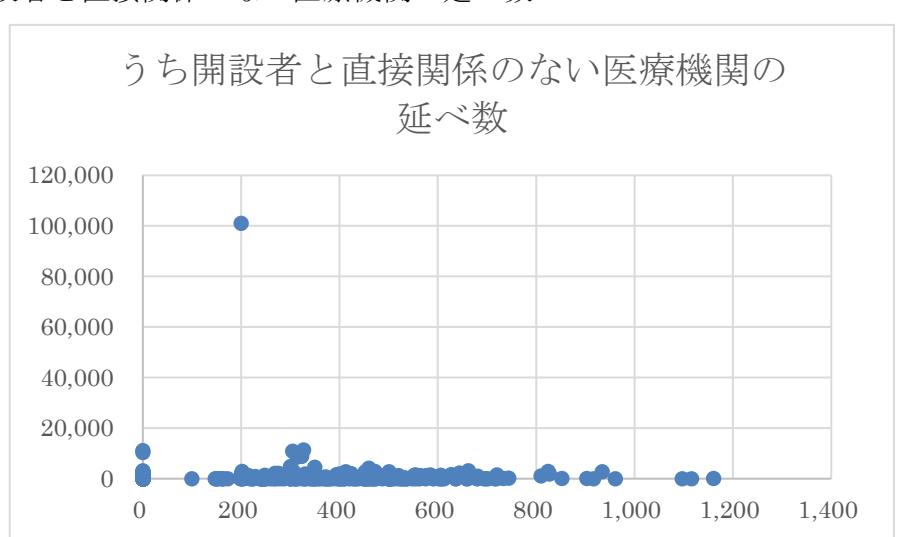
図表 64. 共同利用を行った医療機関の延べ数

平均	1069. 461
中央値	83
最小値	0
最大値	101, 034



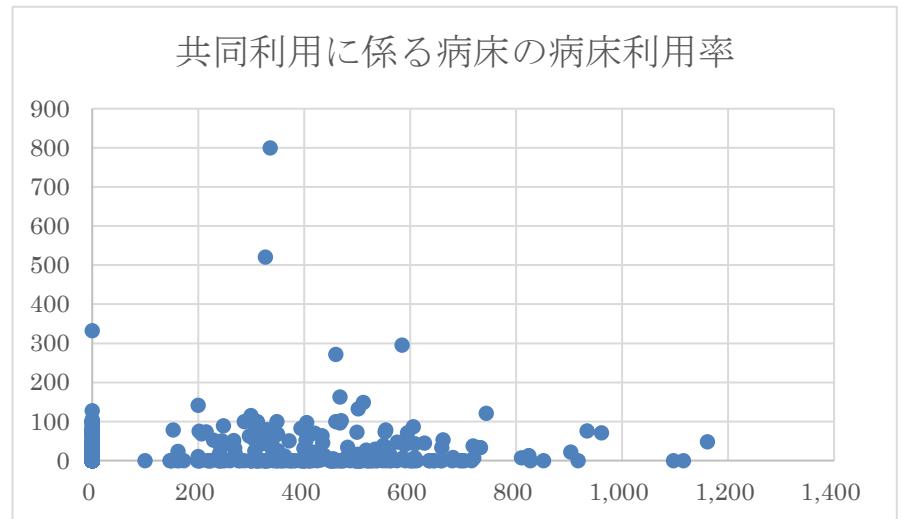
図表 65. うち開設者と直接関係のない医療機関の延べ数

平均	646. 9228
中央値	0
最小値	0
最大値	101, 034



図表 66. 共同利用に係る病床の病床利用率

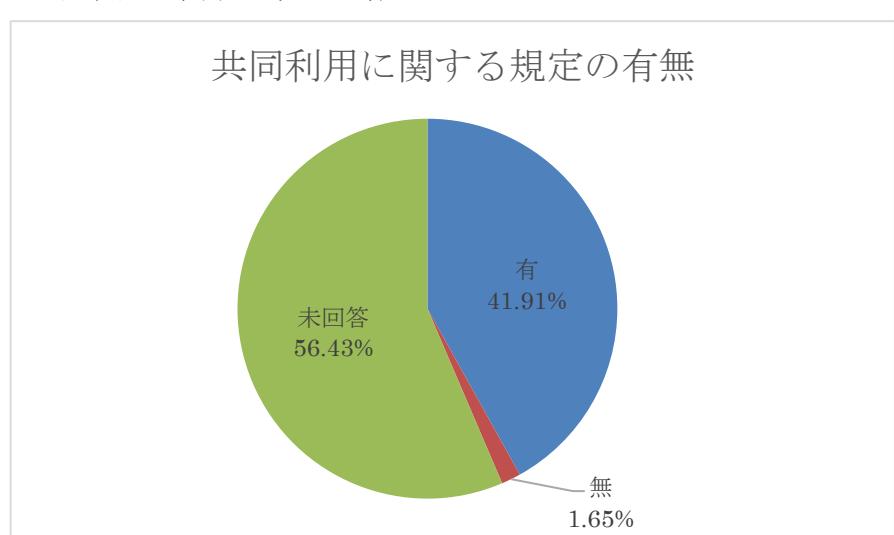
平均	20.0825
中央値	0
最小値	0
最大値	800



共同利用の体制

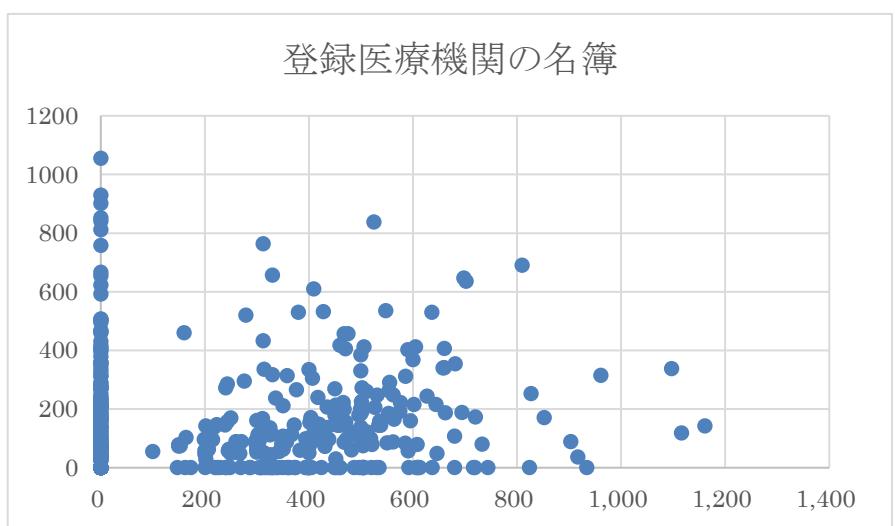
図表 67. 共同利用に関する規定の有無

	N	%
有	228	41.91
無	9	1.65
未回答	307	56.43
合計	544	100.00



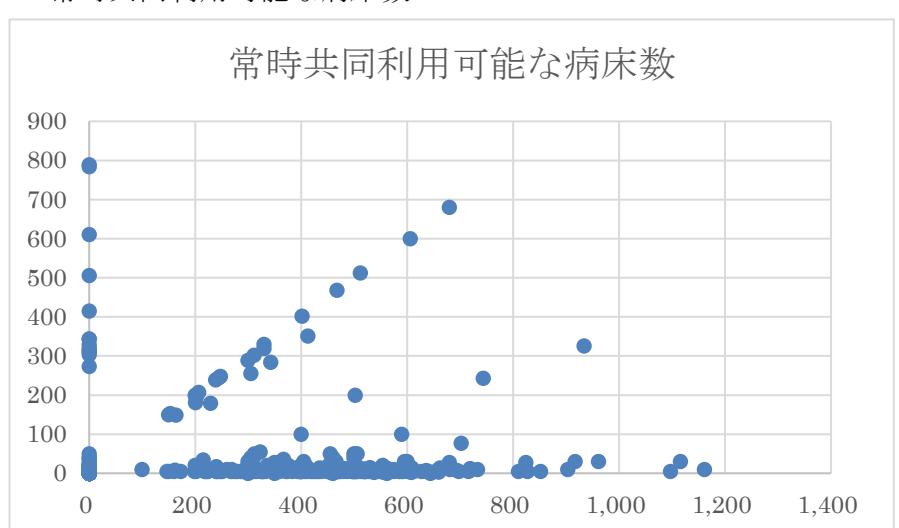
図表 68. 登録医療機関の名簿

平均	132.1938
中央値	69
最小値	0
最大値	1055



図表 69. 常時共同利用可能な病床数

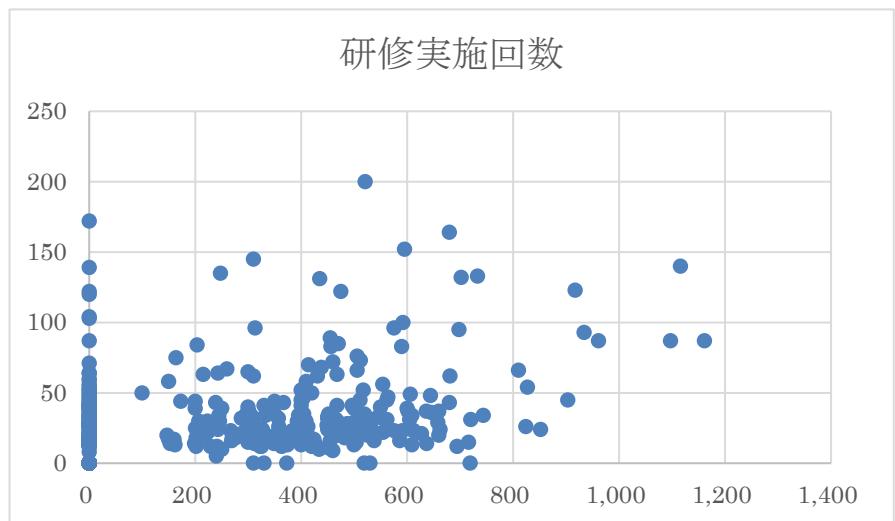
平均	30.87085
中央値	5
最小値	0
最大値	789



地域の医療従事者に対する研修の実施 研修の実績

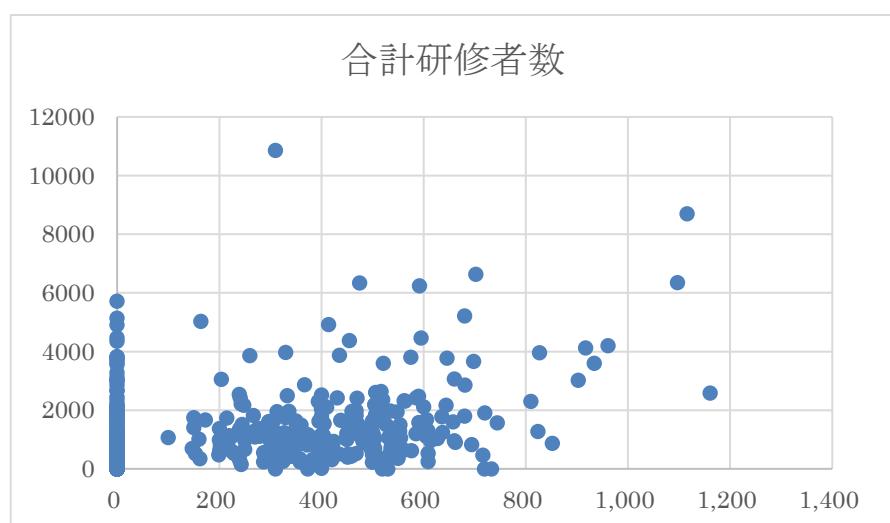
図表 70. 研修実施回数

平均	23.75741
中央値	18
最小値	0
最大値	200



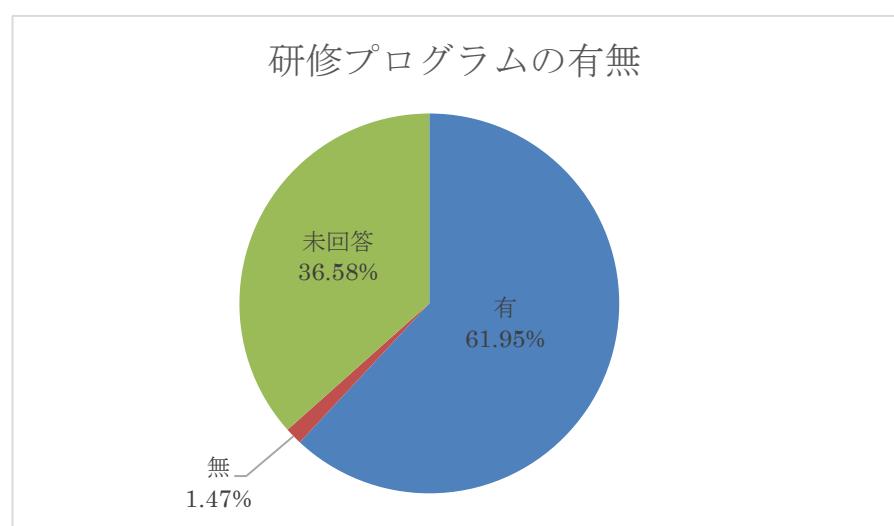
図表 71. 合計研修者数

平均	1037.4
中央値	711
最小値	0
最大値	10,857



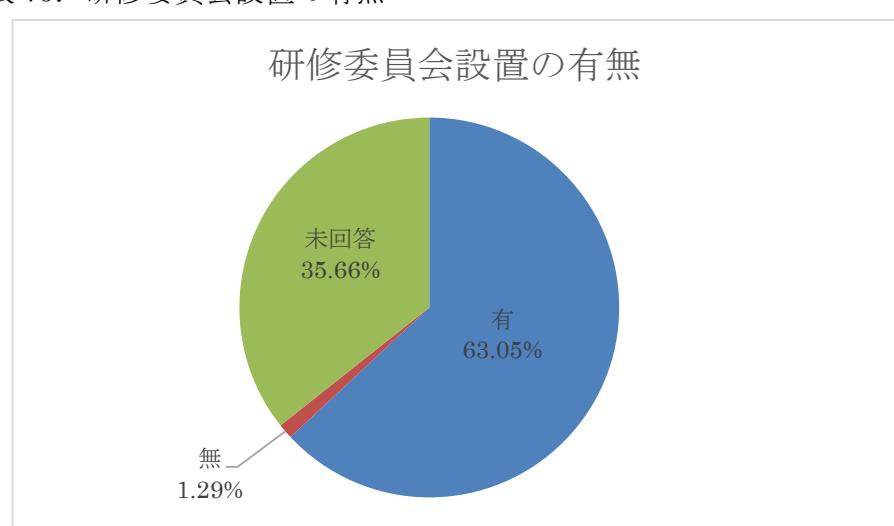
図表 72. 研修プログラムの有無

	N	%
有	337	61.95
無	8	1.47
未回答	199	36.58
合計	544	100.00



図表 73. 研修委員会設置の有無

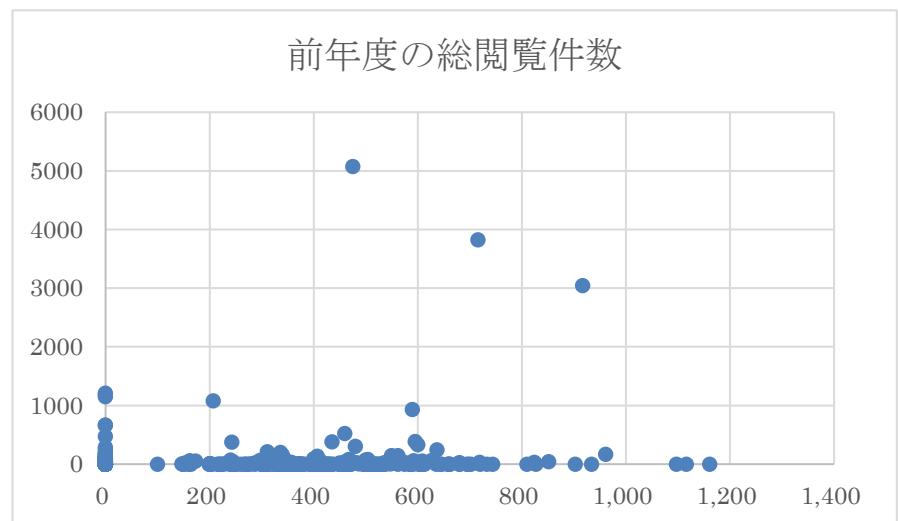
	N	%
有	343	63.05
無	7	1.29
未回答	194	35.66
合計	544	100.00



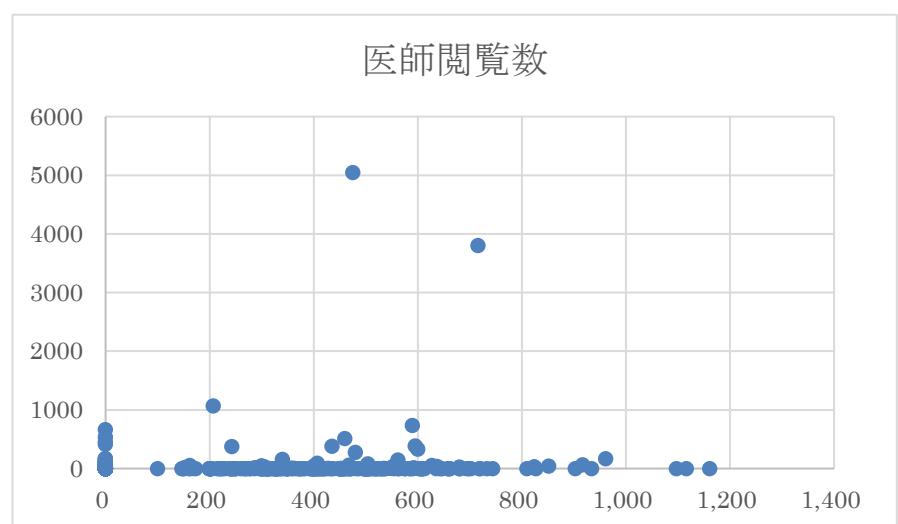
諸記録の閲覧

平均	57.39338
中央値	0
最小値	0
最大値	5,076

図表 74. 前年度の総閲覧件数

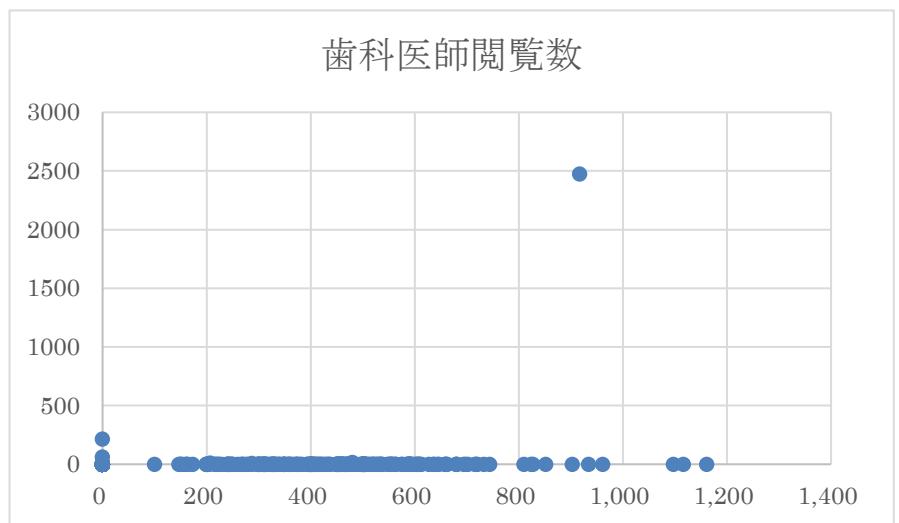


図表 75. 医師閲覧数



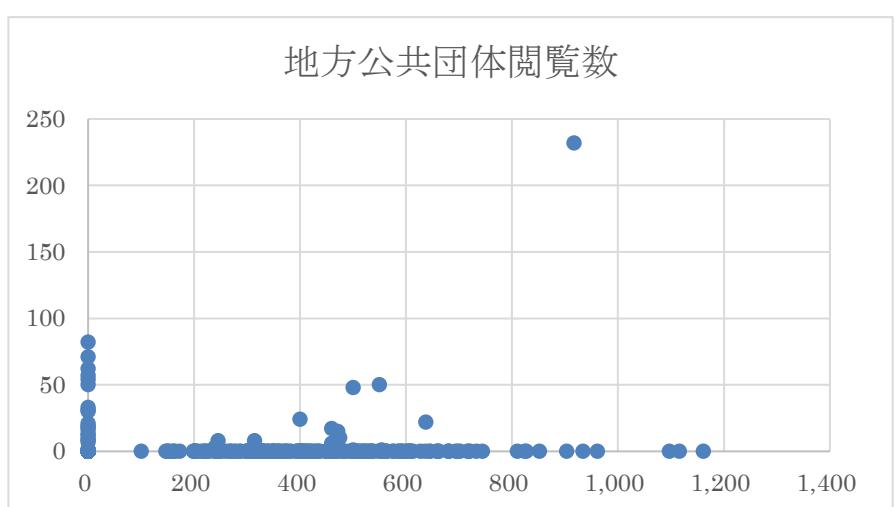
図表 76. 歯科医師閲覧数

平均	5.178309
中央値	0
最小値	0
最大値	2,474



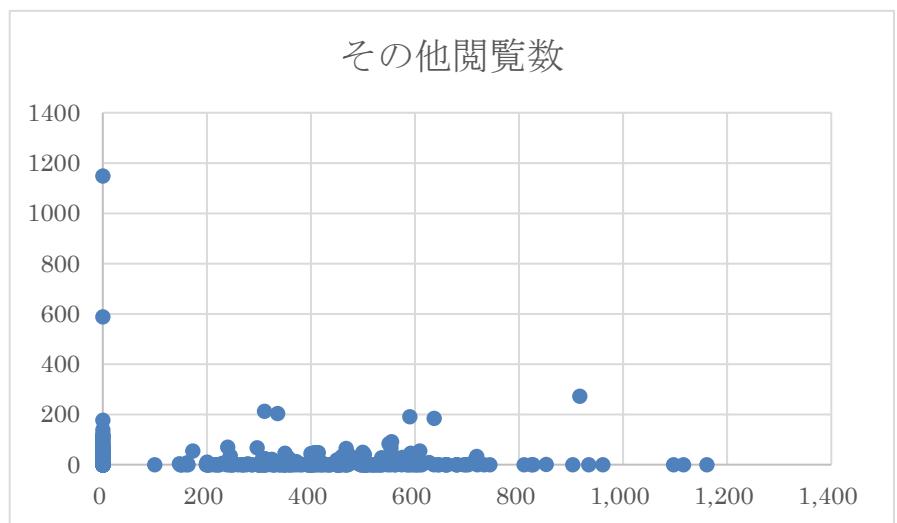
図表 77. 地方公共団体閲覧数

平均	1.930147
中央値	0
最小値	0
最大値	232



図表 78. その他閲覧数

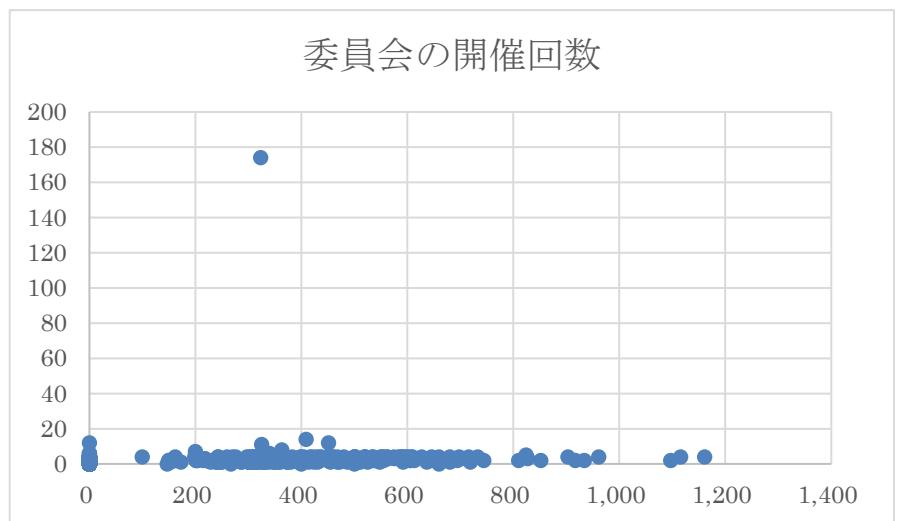
平均	13.98346
中央値	0
最小値	0
最大値	1,149



委員会の開催の実績

平均	2.266544
中央値	2
最小値	0
最大値	174

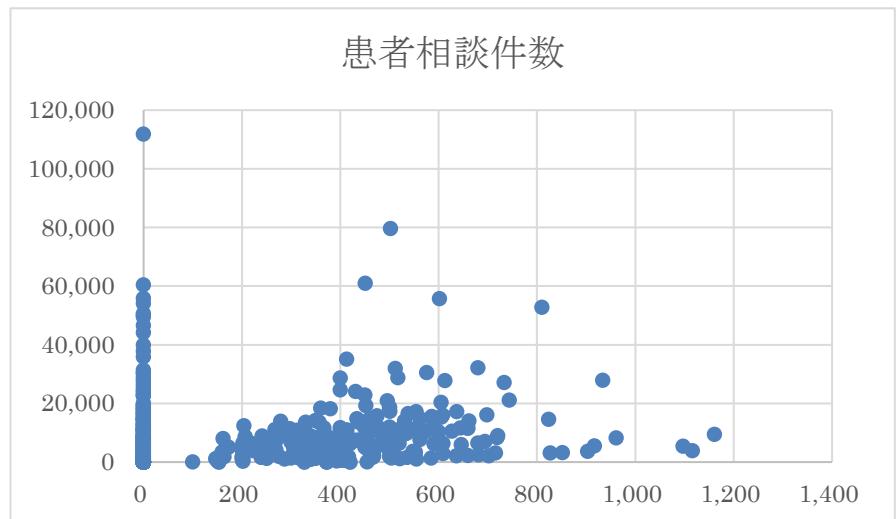
図表 79. 開催回数



患者相談の実績

平均	7611.754
中央値	4269.5
最小値	0
最大値	111,944

図表 80. 患者相談件数

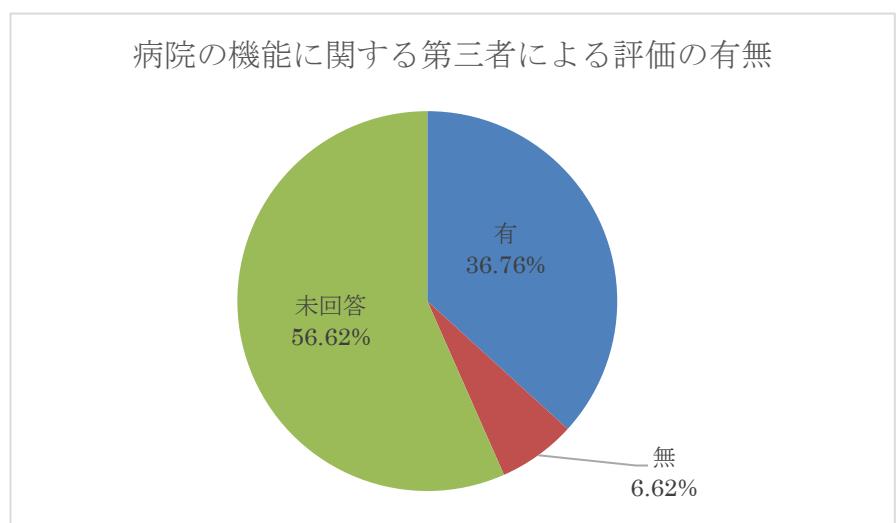


第三者による評価

図表 81. 病院の機能に関する第三者による評価の有無

	N	%
有	200	36.76
無	36	6.62
未回答	308	56.62
合計	544	100.00

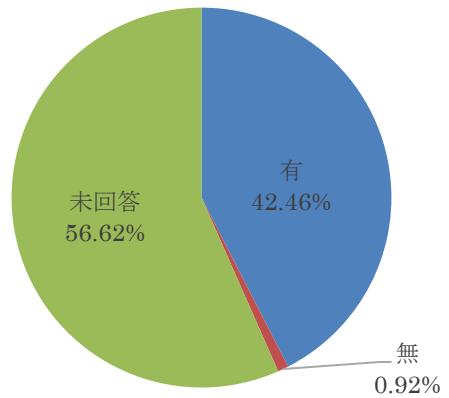
病院の機能に関する第三者による評価の有無



図表 82. 果たしている役割に関する情報発信の有無

	N	%
有	231	42.46
無	5	0.92
未回答	308	56.62
合計	544	100.00

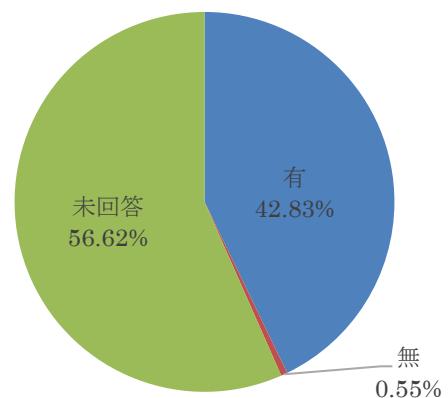
果たしている役割に関する情報発信の有無



図表 83. 退院調整部門の有無

	N	%
有	233	42.83
無	3	0.55
未回答	308	56.62
合計	544	100.00

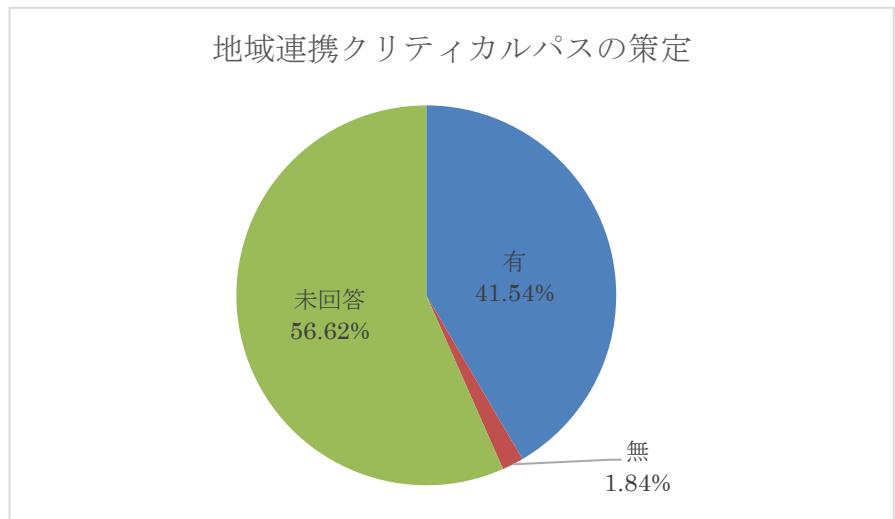
退院調整部門の有無



地域連携を促進するための取組み

図表 84. 地域連携クリティカルパスの策定

	N	%
有	226	41.54
無	10	1.84
未回答	308	56.62
合計	544	100.00



平成 28 年度厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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」

特定機能病院及び臨床研究中核病院における医薬品安全管理について

研究協力者 土屋文人（国際医療福祉大学薬学部特任教授）

平成 28 年の省令改正において、特定機能病院においては、医薬品の安全管理及び薬剤師に関連しては、

- ① 医薬品の安全管理の強化（平成 28 年 9 月末迄）
- ② 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の体制整備（平成 29 年 3 月末迄）
- ③ 専従の薬剤師を医療安全管理部門に配置（平成 30 年 3 月末迄）

が義務づけられた（括弧内は経過措置等の期限）。また、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下特定機能病院等という）に対しては、「未承認新規医薬品等を用いた医療（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律における承認または認証を受けていないもの）」に関する体制整備・導入プロセスの遵守が義務づけられた。

平成 19 年の改正医療法施行により、医療機関においては医薬品安全管理責任者の配置、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成及び業務手順書に基づく業務の実施が義務づけられているが、当時、本業務手順書の作成にあたっては、平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究（主任研究者北澤式文）」報告書（「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル）を参考にすることとの厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の 2 課長通知（医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330001 号、平成 19 年 3 月 30 日）が出されているところである。

今回の省令改正に伴い、特定機能病院においては平成 19 年に作成が義務づけられた「医薬品の安全使用のための業務手順書」には無かった項目が含まれていることから、本研究においては、当時の厚生労働科学研究北澤班報告書に準拠して、作成マニュアルの補充について検討を行った。ただ、当時とは異なり、特定機能病院においては、実際に運用中の業務手順書が存在し、かつ省令改正により既に対応を行っている医療機関も想定できることから、本研究では、付録として、「特定機能病院における「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備の手引き」を掲載することとした。

今年度、この領域に関する研究としては、特定機能病院における対応状況について一部ヒアリングを行った。ヒアリング医療機関数は一部ではあるものの、ヒアリング以外での場における情報収集において、特定機能病院においては全体的に、適応外使用に関しては対応に苦慮していることが示された。これらについては次年度において引き続きヒアリングや、今回の省令改正で新たに加わった業務手順書の内容等についても調査を行うこととしている。一方、医薬品安全管理責任者、薬剤部門長、医療安全管理部門に配置される専従薬剤師に関する平成 29 年 3 月末及び平成 29 年 12 月の状況についても調査を行を行うこととする。

尚、未承認新規医薬品等を用いた医療に関する体制整備・導入プロセスについては、特定機能病院のみならず臨床研究中核病院に対しても義務化されており、それ以外の病院については努

力義務が課せられている。従って臨床研究中核病院及び一般の病院においては、今年度付録に示される業務手順書整備の手引きに関する検討

結果及び、次年度における調査結果を参考にされたい。

＜付録＞

特定機能病院における「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備の手引き

今回の省令改正に伴い、薬剤関連においては、特定機能病院に対しては医薬品安全管理の強化が求められたとともに、特定機能病院及び臨床研究中核病院に対して、未承認新規医薬品等を用いた医療を安全に提供するための体制を整備することが義務化された。これに適切に対応するためには、現在各医療機関で所持している「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直しが必要となる。

本業務手順書については、その整備が最初に求められた平成 19 年 3 月に「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品の安全管理体制の確立に関する研究（主任研究者北澤式文）」が厚労省から医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の 2 課長通知され、（医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330001 号、平成 19 年 3 月 30 日）が発出され、周知徹底が図られたところである。

特定機能病院が今回の省令改正に対応するためには、北澤班報告書に示された内容に、以下のような項目を追加することが必要と思われる。ただ、各医療機関において、この 10 年間様々な形で手順書を変更していることから、今回ここに示す項目を参考として、改正省令の趣旨を十分に理解し、各医療機関の手順書に合致した形で整備を行うことが必要と思われる。

また、今回の医薬品安全管理の強化及び未承認新規医薬品等を用いた医療を安全に提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせることが必要であることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要である。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」整備に必要と思われる項目
(北澤班報告書第9章3.の後に追加)

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備
4. 医薬品の使用状況の把握と各種情報の整理

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況を確認する

【手順書を定めるべき事項】

1. 使用状況を把握する薬剤師の指名
2. 院内の医薬品の使用状況の定期的な把握の時期・内容
3. 指名された薬剤師の報告を受けた医薬品安全管理責任者の業務

【手順書の具体的項目例】

1. 使用状況を把握する薬剤師の指名
 - (1) 使用状況を把握する薬剤師の指名の基準
 - (2) 指名された薬剤師の担当部署
 - (3) 指名された薬剤師の業務内容
2. 院内の医薬品の使用状況の定期的な把握の時期・内容
 - (1) 院内の医薬品の使用方法を把握する時期
 - (2) 指名された薬剤師の担当部署
 - (3) 使用状況を把握する医薬品の基準

3. 指名された薬剤師の報告を受けた医薬品安全管理責任者の業務

- (1) 報告された情報への対応プロセス
- (2) 注意喚起情報の周知方法
- (3) 医薬品情報の周知状況の確認方法
- (4) 手順の見直しに関する基準

5. 未承認医薬品

【医療安全の確保へ向けた視点】

5. 1 未承認医薬品に関する情報の収集・管理

【手順書を定めるべき事項】

- 1. 未承認医薬品の使用状況の把握のための体制（担当者の定めを含む）
- 2. 未承認医薬品の使用の必要性等の検討状況の確認・指導・結果の共有

【手順書の具体的項目例】

1. 未承認医薬品の使用状況の把握のための体制（担当者の定めを含む）

- (1) 未承認医薬品の使用状況の把握に関する手順
- (2) 未承認医薬品の使用の必要性の検討基準
- (3) 担当者の定めに関する基準

2. 未承認医薬品の使用の必要性等の検討状況の確認・指導・結果の共有

- (1) 未承認医薬品の使用に関する指導方法
- (2) 未承認医薬品の使用に関してとられた対応等の結果の共有方法

5. 2 未承認新規医薬品を用いた医療の提供

【手順書を定めるべき事項】

- 1. 未承認新規医薬品の使用条件
- 2. 未承認新規医薬品使用の適否等を決定する部門
- 3. 未承認新規医薬品を用いた医療の提供及び評価の体制

【手順書の具体的項目例】

1. 未承認新規医薬品の使用条件
2. 未承認新規医薬品使用の適否等を決定する部門
3. 未承認新規医薬品を用いた医療の提供及び評価の体制
 - (1) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する際に従業者が遵守すべき事項
 - (2) 2に示す部門が確認すべき事項
 - (3) 従業者の遵守状況の確認方法

6. 適応外医薬品に関する情報の収集・管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

適応外医薬品を適正に使用するために、適応外医薬品に関する諸規定を作成すると共に、遵守状況を確認する

【 手順書を定めるべき事項 】

1. 適応外医薬品の定義
2. 適応外医薬品の届出や許可に関する基準
3. 適応外医薬品の使用に関する基準
4. 適応外医薬品の評価に関する基準
5. 適応外医薬品の各種基準の遵守状況の把握

【 手順書の具体的な項目例 】

1. 適応外医薬品の定義
2. 適応外医薬品の届出や許可に関する基準
 - (1) 適応外医薬品に関する制度の策定（届出制/許可制）
 - (2) 適応外医薬品の使用を審査する部門の策定
 - (3) 審査に関する具体的な手順
3. 適応外医薬品の使用に関する基準
 - (1) 適応外使用に関する各種手順
 - (2) 適応外使用に際して各職種が果たすべき役割

（3）適応外使用中のモニタリングに関する手順

4. 適応外医薬品の評価に関する基準

- （1）適応外使用に関する使用成績報告
- （2）適応外使用に関する評価方法
- （3）評価結果への対応方法

5. 適応外医薬品の各種基準の遵守状況の把握

- （1）適応外使用中のモニタリングの実施方法
- （2）モニタリング結果に関する評価

7. 禁忌医薬品に関する情報の収集・管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

禁忌医薬品を適正に使用するために、禁忌医薬品を使用する基準を定めると共に、使用する際に各職種が果たすべき役割を定めるとともに、その遵守状況を確認する

【 手順書を定めるべき事項 】

- 1. 禁忌医薬品の定義
- 2. 禁忌医薬品の届出や許可に関する基準
- 3. 禁忌医薬品の使用に関する基準
- 4. 禁忌医薬品の評価に関する基準
- 5. 禁忌医薬品の各種基準の遵守状況の把握

【 手順書の具体的項目例 】

- 1. 禁忌医薬品の定義
- 2. 禁忌医薬品の届出や許可に関する基準
 - （1）禁忌医薬品に関する制度の策定（届出制/許可制）

（2）禁忌医薬品の使用を審査する部門の策定

（3）審査に関する具体的手順

3. 禁忌医薬品の使用に関する基準

（1）禁忌医薬品の使用に関する各種手順

（2）禁忌医薬品の使用に際して各職種が果たすべき役割

（3）禁忌医薬品使用中のモニタリングに関する手順

4. 禁忌医薬品の評価に関する基準

（1）禁忌医薬品の使用に関する使用成績報告

（2）禁忌医薬品の使用に関する評価方法

（3）評価結果への対応方法

5. 禁忌医薬品の各種基準の遵守状況の把握

（1）禁忌医薬品使用中のモニタリングの

実施方法

（2）モニタリング結果に関する評価

資料

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）
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
(H28-医療-指定-033)

資料 1. 特定機能病院における医療安全対策強化

- ①特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて（主なもの）
- ②「大学付属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」より経過措置

資料 2. 管理者等への研修

- ①研修のガイド（案）
- ②医療安全コンピテンシー
- ③国立保健医療科学院で実施した管理者対象の医療安全研修
- ④WHO The Importance of Leadership in Patient Safety (ppt)
- ⑤PATIENT SAFETY CURRICULUM GUIDE Multi-professional Edition

資料 3. 医療安全に関するモニタリング指標

- ① 医療の質の評価指標（病院全体の指標および指標分類 2 にて抽出分類）
- ② 医療の質の評価指標 B（病院全体の指標）
- ③ 国立病院機構 臨床評価指標 Ver. 3 2016 目次

資料 4. 医薬品の安全使用に関わるマニュアルについて

- ①医薬品安全管理責任者の責務
- ②医薬品安全管理責任者に係る特定機能病院調査
- ③医薬品安全管理責任者 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル

資料 5. E-learning 等の医療安全研修プログラムと評価について

- ①a) 自治医科大学医学部の取り組み
 - b) 職員研修（自治医科大学）
- ②a) 横浜市立大附属病院の取り組みについて
 - b) 横浜市立大学附属病院全職員対象医療安全研修（平成 26、27 年度）

資料 6. ピアレビューについて

- ①a) 私立医科大学附属病院におけるピアレビュー（東京慈恵医科大学付属病院の取り組み）
 - b) 相互ラウンド実施方法（私立大学附属病院）
 - c) 平成 28 年度 私立医科大学病院 医療安全相互ラウンド自己評価表（私立大学付属病院）
 - d) 平成 28 年度医療安全・感染対策相互ラウンド組み合わせ（日本私立医科大学協会）
- ②国立大学附属病院におけるピアレビューに対する取り組み
 - a) 公立大学附属病院におけるピアレビュー（横浜市立大学付属病院の取り組み）
 - b) 横浜市立大学附属病院の準備状況（ピアレビュー）

資料 7. 外部監査委員会について

- ①東京慈恵医科大学付属病院の取り組み
- ②a) 千葉大学医学部附属病院の取り組み
 - b) 特定機能病院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置

③a) 横浜市立大学付属病院の取組み

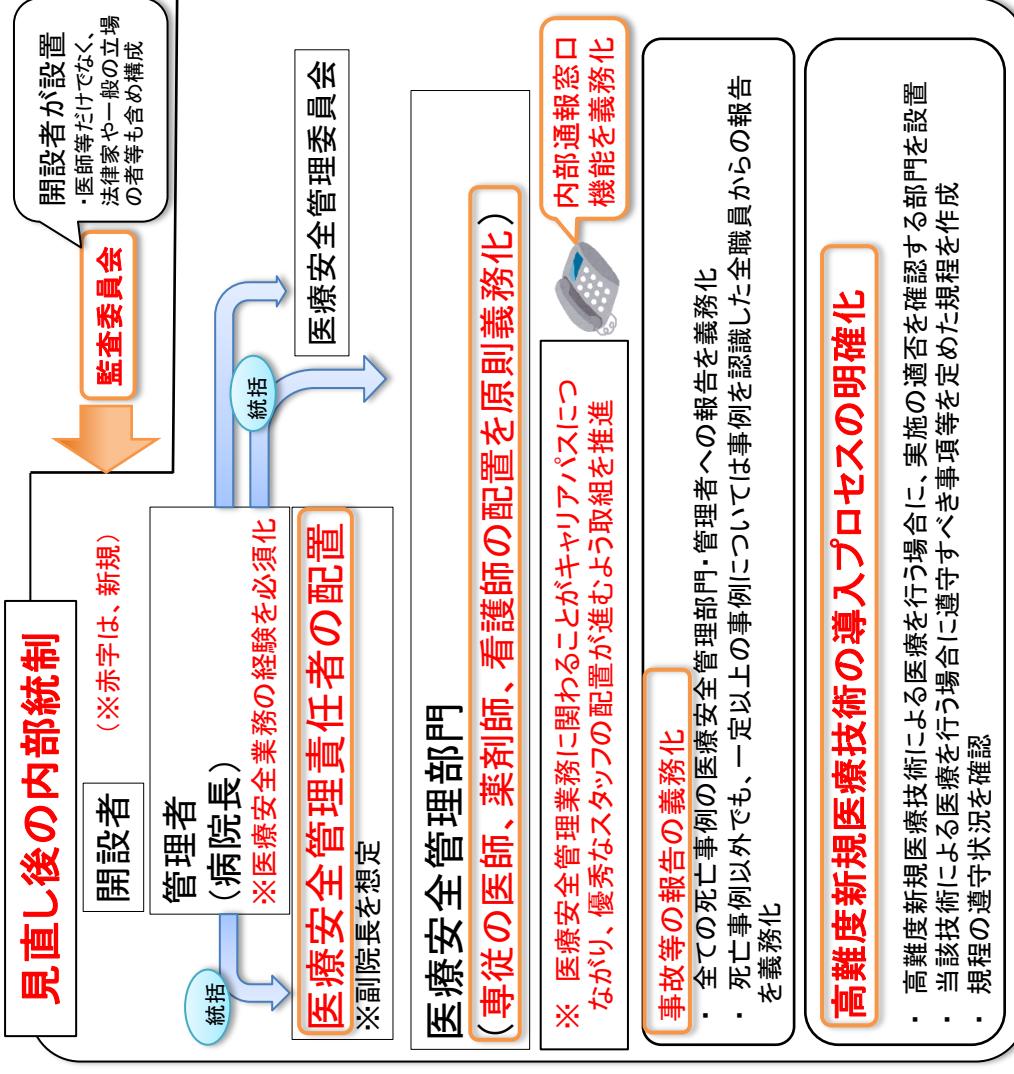
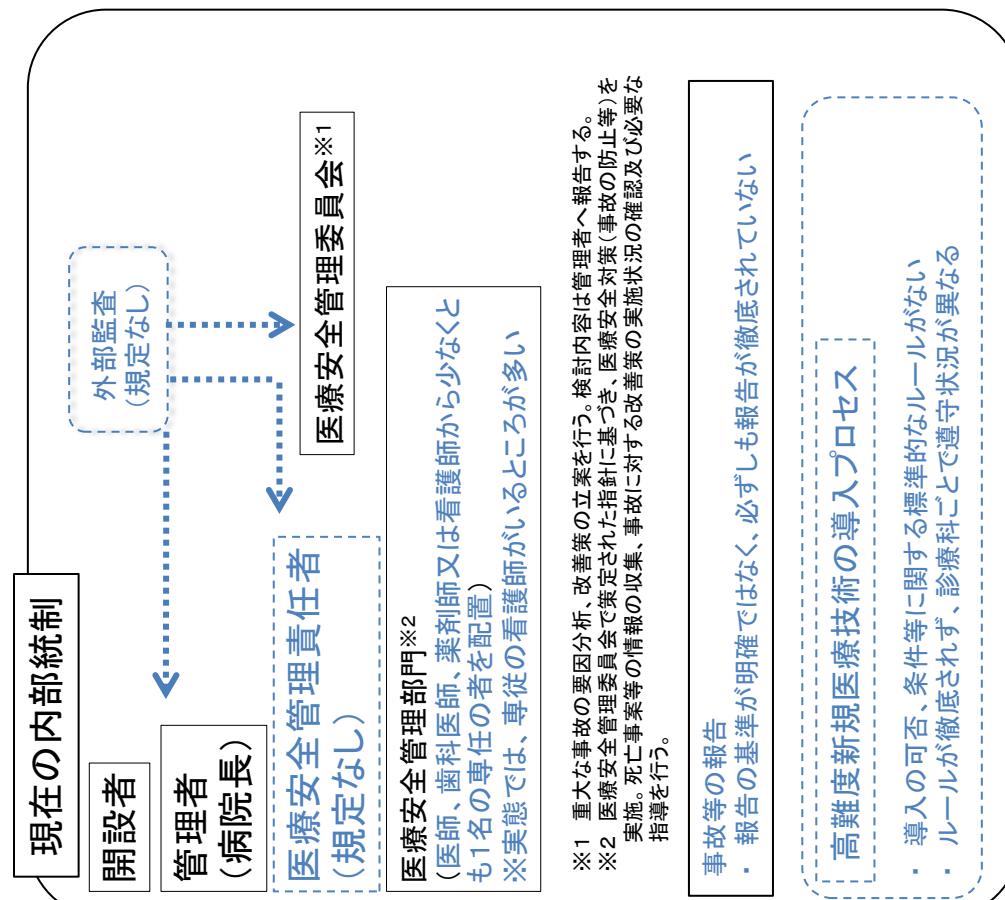
- b) 平成 28 安全管理体制確保状況調書項目抜き出し（関東信越厚生局）
- c) 関東信越厚生局立入検査項目
- d) 外部監査項目（医療専門家）菊地案
- e) 外部監査（横浜市立大学付属病院の準備状況）

④監査委員会における視点（患者の立場から）

資料 1

特定機能病院における医療安全対策強化

特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて(主なもの)



- 監査委員会の設置(再掲)
- 特定機能病院間の相互チェック
(ピアレビュー)



第 44 回 社会保障審議会 医療部会	資料
平 成 28 年 2 月 18 日	1 - 2

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等を踏まえた 特定機能病院の承認要件の見直しについて

平成28年2月17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

○ 厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、厚生労働省内に「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」を平成27年4月に設置し、特定機能病院に対する集中検査を同年6月から9月にかけて実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をまとめた。

○ 本検討会においては、上記報告を踏まえ、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院において、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保がなされるよう、承認要件の見直し等について検討を行った。

○ 具体的には、内部統制や外部監査などの医療安全管理体制、インフォームド・コンセント及び診療録等の管理体制等、高難度新規医療技術の導入プロセス、職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施等について検討を行い、今般、とりまとめを行った。

○ 検討結果のとりまとめは、別紙のとおりである。

見直し内容

表の左から3列目の欄の記号及びかつて書の意義は下記のとおり。	
◎:特定機能病院に係る改正事項。	
○:病院等(病院・診療所・助産所)に係る改正事項。	
(新規):新たに省令に追加することを念頭に置いた事項。	
(改正):既存の省令の改正を行うことを念頭に置いた事項。	
(通知):既存の通知事項を省令に追加することを念頭に置いた事項。	

「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」(平成27年11月5日)における指摘のうち、特定機能病院の承認要件等に関する事項(ポイント)	特定機能病院の承認要件等の見直しを講ずる事項(骨子) (主に省令を念頭)	特定機能病院の承認要件等の見直しを講ずる事項(骨子) (主に省令を念頭)
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (1) 内部統制について	1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (1) 内部統制について ① 医療安全管理責任者の配置	◎ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門、医療機器安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。(新規)

<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p>	<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。(改正) <ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理委員会に係る事務。(通知) 事故等の発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応。(通知) 医療安全に係る連絡調整。(通知) 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。(新規) 	<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに医師、薬剤師、看護師それぞれを医療安全管理部門に原則専従とする等、人員体制を強化する。 <p>医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求める現場の声が多かった。</p> <p>◎ 医療安全管理部門には、<u>専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しなければならない。</u>(新規)</p> <p>注) 平成30年3月までの間、配置に努める旨の経過措置を併せて規定。(やむを得ない場合に限る。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を該当業務に従事している場合とするが、次の時限的な取扱いを行う。 <ul style="list-style-type: none"> 平成32年3月までの間、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなす。(平成30年3月までのやむを得ない場合は1名で可。)
------------------------	---	--

③ 事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）等

○ 病院等の管理者は、医療安全管理委員会を設置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正）

- ・ 医療安全管理責任者等は、新たに平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング（手術時の血栓予防策実施率等）や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する。
- ・ 医療安全管理責任者等は、事故等の防止策の周知や実施の状況等を含む事故等を防ぐための対策への取組状況を確認し、不十分な場合は研修・指導等を行う。

※ 非常勤の場合はそれに相当する時間を医療安全管理部門の業務に従事していることが必要

<p>④ インシデント・アクシデント等の報告</p> <p>インシデント・アクシデントの報告件数は、年間2,000～3,000件の病院から1万件を超える病院まであった。</p>	<p>報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。</p> <p>死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。</p>	<p>（ア）全死亡例の報告</p> <p>死亡事例については、全例を医療安全管理部門へ報告する。医療安全管理部門は、その内容を管理者へ速やかに報告する。医療安全管理委員会は、必要な検証等を行い、その結果についても管理者へ報告する。</p> <p>（イ）死亡以外の事例の報告</p> <p>死亡以外の事例については、当該事例が報告されることが確認されない限り、当該事例を認識した全職員が報告する基準について、厚生労働省は基本的な考え方を示し、各特定機能病院は、その考え方を踏まえて基準※を設定し、報告を徹底させる。</p> <p>※ 例えば、「軽微ではない処置等が必要になるレベル」等</p> <p>（ウ）報告状況の確認と指導</p> <p>（ア）及び（イ）の取組が適切になされているか医療安全管理責任者等が定期的に確認し、結果を管理者に報告する。不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。</p> <p>⑤ 特定機能病院の管理者は、職員に速やかに医療安全管理部門へ下記の事項を報告させる。（新規）</p> <p>① 入院患者が死亡した場合（報告する事項） 死亡の事実及び死亡前の状況</p> <p>② 死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生した場合（報告する事項） 事象の発生の事実及び事象の発生前の状況</p> <p>③ 「通常の経過では必要がない処置又は治療」には、軽微な処置や治療（入院日数が延長する等の影響がない処置や治療）は含まないこととする。また、報告対象となる事象については、行つた医療等に起因するか及び当該事例を予期していたかは問わず対象とする。</p>
--	--	--

<p>・ インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が不十分な病院がいるかの検証が不十分であった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。</p>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、開設者と協議の上、次に掲げるところにより、<u>医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を病院その他機関に設置する。</u>（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内部通報窓口についての、通報対象事実の範囲や匿名性の確保方法その他必要な実施方法の策定。 ・ 内部通報窓口の存在及び窓口の使用方法についての病院内への周知。
<p>⑤ 内部通報窓口の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法令違反等の不正等やインシデント・アクシデント報告について、匿名通報が可能な内部通報窓口機能を設けることを義務化する。厚生労働省は、匿名性の確保方法等の実施方法について、基本的な考え方を示す。通報内容及び対処内容について、管理者は定期的に確認し、必要に応じて是正措置等の指導を行う。 	

<p>⑥ 医薬品安全管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。 	<p>⑥ 医薬品安全管理について</p> <p>(ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全管理責任者の指示の下、医薬剤師等が院内の医薬品の使用状況を定期的に確認し、その結果を踏まえて、添付文書情報（禁忌、警告等）等、医薬品情報の整理を行い、院内に周知することを明確化する。また、医薬品安全管理責任者は、新たに医薬品情報の周知状況の確認の方法を定めることとし、薬剤師等は当該手順に沿って定期的に確認を行う。 	<p>(イ) 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導</p> <ul style="list-style-type: none"> オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。 	<p>○ 病院等の管理者は、医薬品の使用に関する安全管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正）</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。（通知） 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。（通知） 職員による、医薬品の業務手順書に基づく業務実施の徹底。（通知） 医薬品の安全使用のために必要となる未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を含む情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善の方策の実施及び職員による当該方策実施の徹底。（改正） <p>(補足) 医療機器の安全使用のための責任者についても、同様に、通知事項を省令で規定する改正を行う。</p>
---	---	--	---

<p>(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全管理責任者は、新たに(ア)及び(イ)における手順に沿った薬剤師等の業務状況を定期的に確認する。また、(イ)における薬剤師等による処方時等の把握状況について定期的に確認し、必要に応じて、把握方法の見直しを行う他、処方した医師への指導を行う。 	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、以下の業務を行わせるとともに、当該業務の実施状況を確認させ、及び必要な指導を行わせる。(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の安全使用のための業務に資する、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認。 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に關し、処方の把握のための体系統的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれら結果の共有。 <p>◎ 特定機能病院の開設者は、管理者を任命したときは、当該管理者が、医療安全管理業務の経験を有することを証明する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。(新規)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。(新規)</p>
	<p>(7) 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者等による受講</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理者の任命に当たつて、医療安全管理業務の経験など医療安全管理に関する経験を求める。 管理者、医療安全管理責任者等に、マネジメント層向け研修の受講を求める。

<p>(2) 外部監査について</p> <p>① 監査委員会による外部監査</p> <p>医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。</p> <p>内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。</p>	<p>(2) 外部監査について</p> <p>① 監査委員会による外部監査</p> <p>新たに設ける「監査委員会」による医療安全管理業務の外部監査</p> <p>開設者は、利害関係がなく、医療安全や法学などの一定レベル以上の専門性を持つた第三者及び一般の立場の者を含む監査委員会を設置する。監査委員会の委員任命は開設者が行うこととし、監査委員会の長及び委員の過半数は外部の者とする。また、委員名簿、選定理由等は、厚生労働省に届け出るとともに公表する。</p> <p>監査委員会は、管理者の下で医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務が適切に実施されているか等について、管理者から報告等を求めるとともに、実地で確認を行う。</p> <p>監査委員会は、必要に応じて、是正措置を講じるよう、開設者及び管理者に対して意見を述べる。</p> <p>結果については、原則公表する。</p> <p>② 特定機能病院の管理者は、次に掲げる要件を満たす監査委員会の設置並びに委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。(新規)</p> <p>監査委員会の委員は三人以上で、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者(注)でなければならない。</p> <p>(注) 利害関係のない者については、医療に関する安全管理に関する識見を有する者、法律に関する安全管理に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者、医療を受ける者(医師その他医療従事者以外の者とする)を含むものとする。</p> <p>少なくとも年二回監査委員会を開催しなければならない。</p> <p>② 監査委員会は次に掲げる業務を行う。</p> <p>(新規)</p> <p>① 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況についての、管理者からの報告の求め及び必要に応じた確認の実施。</p> <p>② 必要に応じ、医療に関する安全管理についての是正措置を講ずるよう、開設者及び管理者に対しての意見の表明。</p> <p>③ ①、②の業務の実施結果の公表。</p>
--	--

<p>② 特定機能病院間相互のピアレビュー</p>	<p>特定機能病院の職員（医療安全管理の専門家等）が、別の特定機能病院に対して、ピアレビュー（実地調査）を行う。</p> <p>ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のようないくつかの技術的助言等を行なう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等） ◆ 医療安全管理委員会の議論の状況 ◆ 医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等） ◆ 高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況 <p>監査委員会の結果や委員選定理由を確認し、必要に応じて助言する。</p> <p>各病院のピアレビューの結果は、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。</p>	<p>・ ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のようないくつかの技術的助言等を行なう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等） ◆ 医療安全管理委員会の議論の状況 ◆ 医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等） ◆ 高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況 <p>各病院のピアレビューの結果は、年に一回以上、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保険審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。</p>
<p>◎ 特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院に職員を立ち入りさせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。（新規）</p>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けることとする。（新規）</p>	<p>・ 特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けることとする。（新規）</p>

- (3) 取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討
- ・ 特定機能病院の医療安全確保等の取組に応じた評価を行い、公表する仕組みについて検討するとともに、従来の医療機能の評価に加え、当該仕組みに基づく診療報酬上の対応について検討する。

※ 今回の承認要件見直しを踏まえて引き続き検討。

<p>2. インフォームド・コンセント及び診療録等</p> <ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。 診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。 	<p>2. インフォームド・コンセント及び診療録等</p> <p>(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等</p> <ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセントについては、医療法上努力義務であるが、インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法（説明時の同席者に係る規定や説明内容等）を標準化し、医師は当該方法に沿って実施する。 新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。
<p>⑤ 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより職員にインフォームド・コンセントを適切に取得させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセントに係る責任者の配置。 インフォームド・コンセントの説明時の人席者及び標準的な説明内容その他必要な実施の方法に係る規程の作成。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該責任者は、定期的に実施状況を確認し、不十分な場合は実施が適切になされよう研修・指導等を行う。

<p>(2) 診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等</p> <p>新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。</p>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、<u>診療録の管理に關する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を行う。</u>（新規）</p> <p>・ 診療録の管理に關する責任者は、定期的に診療録等の記載内容の確認を行い、不十分な場合は、記載方法や内容の研修・指導等を行う。</p>
<p>3. 高難度新規医療技術の導入プロセス</p> <p>・ 新たに高難度新規医療技術※を導入する際の手続（診療科からの事前申請や担当部門による事前確認等）を定め、当該手続に基づく対応を義務化する。</p> <p>※ 当該医療機関で事前に行なったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であり、人体への影響が大きいもの（当該医療技術の実施に伴う死亡の可能性が想定されるもの）を想定。</p> <p>・ 事前確認を行う担当部門は、これらのプロセスの遵守状況を確認する。</p>	<p>(高難度新規医療技術への対応について)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、<u>当該医療機関で事前に行なったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。</u>（新規）</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、<u>高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。</u>（新規）</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、<u>当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。</u>（新規）</p> <p>※ 死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。</p>

<p>(未承認の医薬品等への対応について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない未承認の医薬品等による医療を行う場合に、<u>実施の適否を確認する部門を設置し、そのリスクに応じて、必要な確認を行う。</u>（新規） ◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認の医薬品等による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。（新規） 	<p>※当該部門について、某事委員会など院内の既存の組織を活用することも可能とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。（新規） 	<p>○ 病院等の管理者は、次に掲げる事項について、医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。（改正）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。 ✓ 必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的な事例の改善策等） ✓ e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施
<p>4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の理解度等を把握していない病院があった。 ・ 研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。 	<p>4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。 ✓ 必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的な事例の改善策等） ✓ e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施 	<p>○ 病院等の管理者は、次に掲げる事項について、医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。（改正）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的な方策（通知） ・ 職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上（通知） <p>・ 特定機能病院の管理者は、e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定を実施する。</p>

<p>◎ 特定機能病院の管理者は、上記のほか、次に掲げる事項について、職員研修を実施する。(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今回見直された医療安全に係る規定（インシデント・アクシデント等の報告、高難度新規医療技術の導入プロセス、インフォームド・コンセント、診療録記載等） ・ 監査委員会からの指摘事項 ・ 多職種が連携又は協働して医療を提供するための知識及び技能であって高度な医療を提供するために必要なもの 	<p>※ 立入検査時に確認する事項については引き続き厚生労働省で検討。</p>
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期の立入検査において、外部監査等において指摘された事項の改善状況を管理者に直接確認する。 	

注) 主に省令を念頭に置いている事項については、省令の策定作業の過程において、位置付け・文言に変更があり得る。

経過措置について

●「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」において、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることを踏まえ、下記の通り、経過措置期間を定める。

●具体的には、公布・施行後は、取組の実施を求めることがあるが、一定期間を経過するまでの間は、経過措置期間として、既に承認を得ている特定機能病院については、新たな承認基準を満たしていないても、承認基準を満たしているものとみなす。

				経過措置期間	適用期間		
				H28.4	H28.10	H29.4	H30.4
1.	(1)	①	医療安全管理責任者の配置				
		②	医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従				
		③	医療安全に資する診療内容のモニタリング等				
		④	インシデント・アクシデント等の報告 ※全死亡事例の報告及び一定基準以上の有害事象等の報告				
		⑤	内部通報窓口の設置				
		⑥	医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導				
		⑦	管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講				
	(2)	①	監査委員会による外部監査				
		②	特定機能病院間相互のピアレビュー				
	(3)		取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討	引き続き検討を実施			
2.	(1)		インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等				
	(2)		診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等				
3.			高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置、規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況の確認等(未承認の医薬品等に係る確認も同様とする)				
4.			職員研修の必須項目の追加等				

※)既存の通知を省令に追加するものについては、経過措置を設けないものとする。

資料 2

管理者等への研修

特定機能病院におけるトップ・マネジメント層向け医療安全研修ガイドライン（案）

I. はじめに

大学附属病院等における医療安全に関する重大な事案相次ぎ、平成27年4月に厚生労働省内に「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」が設置された。同年6月から9月にかけて、特定機能病院に対する集中検査を実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめた。この報告を踏まえ、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院において、こうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保がなされるよう、承認要件の見直し等について検討が行われた。平成28年6月に医療法施行規則の一部が改正され、新たな承認要件の一つとして、特定機能病院の管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる、ことが義務付けられた。

そこで、本研究班では、管理者（病院長等）が現状において行っている望ましい管理行動および国内外で実施・提案されている研修会等の内容も踏まえたうえで、特定機能病院における医療の質の向上と医療安全の確保を目的とした、管理者等に求められるコンピテンシーとそのコンピテンシーを実現するための研修ガイドラインを作成した。コンピテンシーに基づく医療安全教育は国際的にも標準化しつつある。作成の際には、近年起きた複数の特定機能病院における医療事故の現状も考慮し、国民の視点からみても理解の得られる研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるように検討した。

本ガイドラインは、特定機能病院の管理者および医療安全に関わる責任者向けの研修を行う際の参考となることを目的としており、従来の医療安全管理責任者や一般職員を対象とする研修とは異なる。（参照：付録表1～3）

なお医療安全管理者の研修については、厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会による「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（平成19年3月）を参照すること：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>

II. 研修対象者

管理者は、研修での学びが効率よく有効に実践できるように、組織全体の医療安全管理の実務に関わる責任者とともに参加する。

- (ア) 管理者
- (イ) 医療安全管理責任者
- (ウ) 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者

*医療安全管理の実務に関わる責任者である医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、従来の「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プロ

ログラム作成指針」に示された研修内容を習得することが望ましい。

III. 研修の目的

特定機能病院において、良質かつ高度な医療を、より安全に提供するために、管理者がリーダーシップを発揮して、医療安全を推進し、患者・家族および病院内外に対して責任を果たす。

IV. 習得するコンピテンシー

管理者等が実践すべき項目のうち、リーダーシップの発揮をとくに象徴する以下の項目が、研修後には実践できる

- 1 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる
 - 1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する
 - 1-2 資源（人材、予算など）を確保する
 - 1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる
 - 1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する
- 2 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす
 - 2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する
 - 2-2 職員への適切な対応を指揮する
 - 当事者の職員
 - 一般職員
 - 2-3 社会に対して説明責任を果たす
 - ◆ 2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：
 - 医療事故調査制度
 - 異状死の届出
 - ◆ 2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する
- 3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す
 - 3-1 医療安全研修会の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。
 - 3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する
 - 3-3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する
- 4 医療安全管理責任者は、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

- 5 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者は、医療安全管理責任者のもとで、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

V. コンピテンシーの実践に必要な知識・技能・態度

前頁にあげられた管理者等のコンピテンシーの実践には、まず態度が重要であり、全てのコンピテンシーの実践に必要な共通の態度を示す。次に、コンピテンシーごとにその実践に必要であるより具体的な知識・技能・態度を示す。複数のコンピテンシーにわたって必要な知識・技能・態度は、それを再掲する。これらは個別に学習するのではなく、コンピテンシーの実践を想定した総合的な学習を実施して、習得するよう配慮する。

○ 管理者に求められる横断的な態度：

- (ア) 医療安全の重要性を常に発信する
 - ① 管理者として、職員を励ます・動機づける・支援する
 - ② 模範を示す
 - ③ 粘り強く取り組む
 - ④ 不適切な言動を放置しない
 - ⑤ 消極的な発言を人前でしない
- (イ) 管理者として責任をもって決断する
 - ① 話を聞く
 - ② 現場を理解する
 - ③ 倫理的である
 - ④ 迅速に対応する
- (ウ) 組織全体で取り組む
 - ① 医療安全管理部門とチームとして協働する
- (エ) 他院や他の分野からも学ぶ
- (オ) 患者参加を促す

1 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる

1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する

【知識】

- a. 医療安全に求められる業務の全体像を理解している
 - (ア) 医療安全管理者の業務指針を理解している
 - (イ) 自院の医療安全管理体制を説明できる
- b. 法令に定められた内容を理解している

(ア) 医療法が定める病院管理者の安全管理体制確保

(イ) 医療事故情報収集等事業

(ウ) 医療事故調査制度

① 異状死の届出（医師法21条）

(エ) 産科医療補償制度

c. 自院の組織の強みや弱みを理解している

d. 自院のインフォームドコンセントの指針と実施モニタリング体制を説明できる

e. 品質管理手法・課題解決手法などの考え方を理解している

(ア) システム志向について理解している

(イ) TQM/CQIの有用性を理解している

(TQM: Total Quality Management、CQI: Continuous Quality Improvement)

f. インシデント報告の意義を説明できる

g. 自院で取り組む質指標（Quality Indicator）について説明できる

【技能】

a. 自院の管理体制を検証する

(ア) 法令に定められた体制が維持できているか継続的に確認する

(イ) 自院の管理体制を、他の特定機能病院と比較した相対的な尺度で定期的な検証を行う

(ウ) 自院の管理体制を、自院の状況を踏まえた絶対的な尺度で定期的な検証を行う

(エ) 医療安全管理部門の体制（人材等）のモニタリングを行う

(オ) 個々の案件の対応について進捗管理を行う体制を作る

b. 現場の問題に対して、速やかに正しく優先順位をつける

(ア) 現場の状況を適宜報告させる

(イ) 報告書の分析・再発防止策の立案と実行を指導・指示できる

c. 医療安全担当者が働きやすい環境をつくる

(ア) 管理部門が情報共有を速やかに行う体制を整える

d. 継続的な質改善を支援、管理できる

(ア) システム思考で実践できる

(イ) TQM/CQIの仕組みをデザインし、指示できる

(ウ) 他院の医療安全体制を知り、優れた点を自院で活かす

e. 各部署長（教授など）に対して、医療安全の課題の改善に取り組むように指導する

【態度】

a. 医療安全の重要性を常に発信する

(ア) 各部署長（教授など）に対しても指導する

b. 話を聞く

(ア) 医療安全管理責任者や医療安全管理部門と定期的に話を聞く機会をもつ

(イ) 現場の職員の懸念などを直接聞く

(ウ) 現場の意見を否定せずに聞く

c. 医療安全管理部門とチームとして協働する

- (ア) 医療安全管理に関わるチームのリーダーとして協働する。
- (イ) 独断では行わず、相談して判断する
- (ウ) 医療安全管理部門の日常活動を理解し支援する
- (エ) 医療安全管理部門に権限が付与されていることを表明する
- d. 現場を理解する
 - (ア) 定期的に院内を巡回し、医療安全の問題点・課題（部門・職種の壁など）の具体的な状況を理解する。
- e. 管理者として、職員を励ます・動機づける・支援する
 - (ア) よい行動を評価する
 - (イ) 粘り強く取り組む事の重要性を説き、支援する
 - (ウ) 院内の改善活動へのオブザーバー参加をする
 - (エ) 管理者として、重要なインシデント報告をフィードバックする
- f. 管理者として責任をもって決断する
 - (ア) 病院として判断が難しい事項についても公正に決断できる
 - (イ) ただし独断では行わない
 - (ウ) 管理上、支援の優先順位が低いものに対しては合理的な説明を行う
- g. 迅速に対応する

1-2 資源（人材、予算など）を確保する

【知識】

- a. 医療安全が病院運営において核心的重點であることを理解する。
- b. 自院における医療安全管理体制に必要な人員を説明できる
 - (ア) 特定機能病院に求められる医療安全管理体制
 - (イ) 医療安全管理者の業務
- c. 自院における医療安全関連予算項目が列挙できる

【技能】

- a. 予算を指示する
 - (ア) 医療安全管理と必要な人員に対し方策を立案できる
 - (イ) 医療安全関連予算の執行についてモニタリングできる
- b. 人材育成を指示する
 - (ア) 恒常的改善活動に適切な人材を発掘、配置する
 - (イ) 次世代の医療安全管理者を育成する予算とポジションを確保する

【態度】

- a. 医療安全に資する行動をとった職員を評価する態度や言葉を発信する
- b. 組織全体で取組む姿勢を示す
 - (ア) 協力が必要な部門に、適切な業務分担を指示する

1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる**【知識】**

- a. 自院における高難度新規医療技術の導入、導入後のモニタリングに対する仕組みを説明できる
- b. 対象となる技術と審査すべき事項について説明できる
 - (ア) 高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の示す考え方を知っている
 - (イ) 外保連（外科系学会社会保険委員会連合）試案（技術難易度D・E）を知っている
- c. 高難度新規医療技術・未承認医薬品使用における倫理的手続きの重要性を理解している
 - (ア) ①合目的自由の確認②患者への説明を同意③モニタリング④カルテ記載など
- d. 自院でおこなわれている高難度新規医療技術を把握している

【技能】

- a. 医療安全管理部門と密に連携する
- b. 高難度新規医療技術のアウトカムを測定する技術を活用する
 - (ア) 累積死亡率の測定やDPC、NCDデータの活用など
- c. 高難度新規医療技術を安全に実施する体制の実施状況を評価できる
- d. 担当部門の運営の妥当性を確認することができる

【態度】

- a. 医療安全の重要性を常に発信する
 - (ア) 各診療科の科長・医師に重要性を認識させる
- b. 倫理に基づいた行動を示す
 - (ア) 手続きが倫理的であるか確認する
 - (イ) 患者の安全を最優先にした判断をする
 - (ウ) 導入後のモニタリングの結果により、技術提供中止等適切な対応を行う
- c. 現場を萎縮させない

1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する**【知識】**

- a. 医療事故の定義を説明できる
- b. 自院の全死亡事例報告システムとその限界について理解している
- c. 自院の死亡事故報告案件について、どの様なことが課題か説明できる

【技能】

- a. とくに問題があるとされる事例を抽出できる
- b. 医療事故や医療紛争の情報を積極的に入手し、自らの考えをまとめる
- c. 全診療部門に対して必要なアウトカム管理の調査を指示する

【態度】

- a. 全診療部門の理解と協力を求める

2 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす

【横断的な知識】

- a. 自院の重大事象の報告システム・対応を説明できる
- b. 事故調査の目的は原因究明と再発防止であり、責任者の追求ではないことを理解する
- c. 自院で活用できるリソースを説明できる
- d. リスクマネジメントの重要性を理解している
- e. コンフリクトマネジメント・メディエーションの重要性を理解している
- f. 個人情報保護の重要性を理解している

【横断的な技能】

- a. リーダーシップと組織チームマネジメントを実践する
 - (ア) 早期に事実確認を行い、全体像を把握する
 - (イ) 適切な対応が判断できる
 - (ウ) 組織としての方針の決断を行う
 - (エ) 職種横断的に必要なりソースを集め、管理者として各部門に協力を依頼する
 - (オ) 他職種と適時のコミュニケーションをとる
- b. 報告すべき事例を決定できる
 - (ア) 医療事故調査制度、異状死の届け出（医師法21条）など
 - (エ) 報告すべき事例により適切な対応方法を決定し指導できる
 - (ア) 重大事象の報告システムを理解し、報告を確認する
 - (イ) 必要な委員会を適時に開催する
 - (ウ) 情報の窓口を一本化し、組織的に対応することを宣言する
 - ① 適切な役割分担と体制を指示する
 - (エ) 速やかに治療や説明が行われているかを判断できる
 - (オ) 事例の原因分析をシステム・アプローチで協働して行うことができる
 - (カ) 事故調査に必要な院外からの支援が受けられるよう指示する
 - (キ) 適切な事例分析と対策実施ができているかを最終的に判断できる
 - (ク) 不適切な対応を判断して指導する
 - (エ) 安全管理部門と連携し、指導する
 - (イ) 一般職員に不用意な発言をしないよう周知する
 - (ウ) 安全を妨げる発言・行動に対応する

* 具体的な態度はコンピテンシーごとに示す

2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する

【知識】

- a. 自院における患者・家族への対応方法を説明できる

【技能】

- a. 患者・家族の心情を理解し、適切な対応を指導できる
 - (ア) 患者・家族の疑問点を聞くことを指示する
 - (イ) 患者・家族への対応方針と方法を決定する
 - (ウ) 責任のある態度で患者家族に説明・謝罪する

【態度】

- a. 患者の生命の安全を最優先する言動を行う
- b. 事実をありのままに隠さない

2-2 職員への適切な対応を指揮する（当事者の職員、一般職員）

【知識】

- a. 自院における当事者の職員および一般職員への対応方法を説明できる

【技能】

- a. 当事者の職員を守れる体制を整備する
- b. 一般職員に発生事案、事後経過、病院の対応を説明する

【態度】

- a. 当事者の職員を守る、責めない
 - (ア) 当事者に対して懲罰的な対応をしない
 - (イ) 当事者に対して精神的な支援を行う
 - (ウ) 院内職員へ自ら説明する
- b. 感情的にならない客観的態度で報告を受ける
 - (ア) 怒らない、怒鳴らない
 - (イ) 個人を責めない
 - (ウ) 逃げない
 - (エ) 中立な立場で傾聴する
- c. 医療安全管理部門の負担を配慮した言動を行う
 - (ア) 業務負担の軽減策を講じる
 - (一時的な応援体制、一時的に通常業務を他部署に割り振るなど)
 - (イ) 医療安全部門担当者に慰労の言葉をかける

2-3 社会に対して説明責任を果たす

2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：医療事故調査制度、異状死の届出

2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する

【知識】

- a. 自院における社会に対する説明責任の果たし方を説明できる
 - (ア) 公表基準を説明できる
 - (イ) 過去に公表された重大事象を説明できる
 - (ウ) 公表を担当する部署の把握と指示の方法を理解している
 - (エ) 方法：ホームページ、記者会見等、列挙できる
- b. 自院の医療事故調査制度への取組みについて説明できる
- c. 自院の異状死の届出についての考え方を説明できる

【技能】

- a. 報告すべき事象を委員会で報告する
- b. 記者会見等で適切な説明ができる
 - (ア) 記者会見での事実と推定を区別する
 - (イ) 外部に説明する文書を確認し作成する

【態度】

- a. 最終責任者であることを真に自覚して言動を行う
- b. 堂々たる態度を示す
 - (ア) 不安を表さない
- c. 事実をありのままに隠さない

3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す

【横断的な知識】

- a. 安全文化の要素を理解している
 - (ア) 「報告する文化」「公正な文化」「柔軟な文化」「学習する文化」など
 - (イ) 「テクニカルスキル」と「ノンテクニカルスキル」
 - (ウ) 組織全体の文化の醸成には各部門の長の役割が大きいことを理解する
- b. リーダーシップとチームとしての協働のあり方を説明できる
 - (ア) チーム STEPPS など
 - (イ) 心理的安全性を確保することの重要性を理解している
- c. 医療安全に関する自院の理念を説明できる
- d. 他院のベストプラクティスを知る

【横断的な技能】

- a. 自院の医療安全文化を評価し醸成する
- b. 特定の部署で起きた事象から、組織全体の課題として危機感を高め共有する
- c. 病院の弱点を理解し医療安全目標を立てる
- d. 報告・連絡・相談しやすい環境をつくる
 - (ア) 心理的安全性を担保し、意見を述べやすい議論の場をつくる
- e. エビデンスに基づいたチーム・マネジメント（チーム STEPPS）などを活用する
 - (ア) チーム体制、リーダーシップ、状況モニター、相互支援、コミュニケーションなどの戦略とツールを実践できる

【横断的な態度】

- a. 医療安全に关心を示す
- b. 他院や他分野からも学ぶ姿勢を示す
 - (ア) 他院の問題事例を振り返る
- c. 不適切な言動を放置しない
 - (ア) 不適切な対応をしている部署長を指導する
- d. 少数意見にも耳を傾ける
- e. やりとおす
- f. 消極的な発言を人前でしない
 - (ア) 「国の決まりだから」「立入検査で怒られるから」など

3-1 医療安全研修会の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。

【知識】

- a. 自院の医療安全研修会の開催内容・スケジュールの決定方法について知っている
- b. 自院における医療安全研修会の出席率を把握する

【技能】

- a. 自院において実施すべき安全管理研修について提案する
- b. 研修の講師の人選に助言する
- c. 時に自ら講師を務め自院の安全文化の目標を職員に伝える

【態度】

- a. 医療安全が重要であることを常に発信する
 - (ア) 研修の目標や目的、意義等を研修会当日、職員に説明する。
 - (イ) 院内医療安全研修に前列で参加する

3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する

【知識】

- a. インシデント、アクシデント報告システムとその必要性を説明できる
- b. インシデント、アクシデントの分析方法を理解している
- c. 自院のここ数年の報告内容（概要）を把握している
- d. 自院の報告する際の問題点・課題を理解している
- e. 自院の報告に対する職種間の差について理解している

【技能】

- a. インシデント・アクシデント分析の過程や結果を把握する
- b. 事故の改善案について提案できる
- c. 自分でインシデント、アクシデント報告ができる
- d. 死亡事故への対応が指示できる

【態度】

- a. 職員の模範となる
 - (ア) インシデント・アクシデントの報告を自らも行う
 - (イ) 自部署からの報告を促進する
 - (ウ) 全ての職員が報告することを促進する
 - (エ) インシデントや医療事故について自分の体験を紹介する
- b. 組織的問題（システム）に責任をもって取組む
- c. 良い行動を評価する

3・3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する

【知識】

- a. 医療安全を妨げる発言・行動を具体的に列挙できる
 - (ア) 無謀な処置・ケアを行う、必要な報告を怠る、威圧的にふるまう、他者の意見をきかない、チーム医療を破たんさせる発言・行動など
- b. 何故、威圧的な言動が医療安全を損ねるのかを説明できる
- c. 自院における医療安全を妨げる発言・行動が発生した時の指導・対処方法を説明できる
 - (ア) 特に各部署長（教授など）への指導方法や院内権限を説明できる
- d. 安全・安心の基礎となる医療機関における接遇マナーを理解する

【技能】

- a. 組織の医療安全を阻害する要因を分析できる
- b. 医療安全を妨げる行動をする人へ対応し、適切に指導できる
- c. 医療安全を妨げる発言行動により被害を受けた職員・患者への保護・支援を指導できる
- d. とくに問題のある患者相談の事例に目を通し、必要な改善をはかる

【態度】

- a. 抵抗する職員に対して勇気を持って指導する
- b. 推奨される活動を職員に知らせる
- c. 率先して接遇マナーを実践し、施設全体の改善をはかる

VII. 研修方法：

効果的な研修とするため、成人教育のあり方を考慮し、研修方法については以下のような点について配慮して実施する。

1. 参加型の研修：グループ討論やロールプレイングなどを中心とし、一方的な講義は最小限とする
2. 特定機能病院の管理者としての悩み・課題を共有・相談できるように配慮する
3. 過去に特定機能病院等において課題となった実際の事例から学ぶ
4. 国内外の参考となる取組みから学ぶ

VII. 研修評価：

研修そのものの質を担保し、継続的により効果的な研修とするため、以下の評価を実施する。

- 1) 研修前のニーズ評価：
 - 自院における医療安全管理の現状、課題、そしてうまくいっている取組みなどについて事前に評価する。
 - 医療安全部門の担当者の悩み・課題を把握して参加する
- 2) 研修直後の研修内容の評価：
 - 研修内容の理解、研修受講前の課題や悩みの解決につながるヒントを得て、研修が役立ちそうか、運営方法などについて評価する。
- 3) 研修後の現場での実践の評価
 - 実際の臨床の現場でどのように活かされたか。活かされていない際には、何が課題であるかを評価する。

VIII. 研修のスケジュール例

(1日目：本研修の <u>初回受講者</u> が参加)	
10：00－10：05（5分）	導入
10：05－10：35（30分）	アイスブレーク - 事前の評価（現状、課題など）の共有と確認
10：35－11：05（30分）	医療安全に関わる動向と危機感の共有 - 患者・家族の思い - 関係職員の思い - 組織の運営等への影響
11：05－11：15（10分）	休憩
11：15－12：30（75分）	管理者等に求められるコンピテンシー グループ議論（ワールドカフェ） 模造紙にまとめて掲示し、継続して振り返る
12：30－13：30（60分）	昼食休憩
13：30－14：30（60分）	現状・課題と対策： 安全管理体制と資源の確保
14：30－15：30（60分）	事例検討1（大学Aの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
15：30－15：40（10分）	休憩
15：40－16：40（60分）	事例検討2（大学Bの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
16：50－17：50（60分）	事例検討3（大学Cの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
18：00－20：00（120分）	意見交換会 *本研修2回目以降の対象者（2日目からの参加者）も合流して実施できることが望ましい

(2日目：本研修の2回目以降の受講者が合流して実施)	
9：00－10：00（60分）	<ul style="list-style-type: none"> ● 他の医療機関から学ぶ <ul style="list-style-type: none"> - 2事例程度のベストプラクティス（国内外）から学ぶ ● 厚生省の立ち入り検査から学ぶ
10：00－10：30（30分）	医療事故調査制度の近況 <ul style="list-style-type: none"> - センターの取組みと各医療機関の取組み
10：30－10：40（10分）	休憩
10：50－12：00（70分）	事例検討： <ul style="list-style-type: none"> - 管理者が行う報告すべき事例の判断とプロセス - 高難度新規医療技術への対応
12：00－13：30（60分）	昼食休憩
13：00－14：00（60分）	医療安全を妨げる発言・行動に対応する グループ演習と議論
13：00－14：30（90分）	リーダーシップと組織マネジメント グループ演習と議論
14：30－15：00（30分）	振り返りとまとめ <ul style="list-style-type: none"> - 明日から実践すべきこと - 研修評価

おわりに

本研究班では、特定機能病院におけるトップ・マネジメント層向け医療安全研修ガイドラインを作成した。特定機能病院において医療安全管理の実務を担当する多くの方々からご意見を頂いた。今後、特定機能病院が安定して継続的にその機能・役割を果たしていくために必要な医療安全の確保のために、特定機能病院の管理者をはじめとするトップ・マネジメント層が組織をあげて活動できるように、本ガイドラインが活用されることを期待する。また、特定機能病院における医療安全管理体制は見直されたばかりであり、医療安全の取組みも日進月歩であることがから、今後得られる知見をもとに、本ガイドラインの内容がさらに充実されることが求められる。そして、特定機能病院が高度な医療に応じた医療安全管理体制を整えることで、特定機能病院以外の全ての医療機関に対して模範となり、指導・支援でき、日本全体の医療安全を向上するけん引役となることを期待している。

研究班員（五十音順）

一原 直昭	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
河野 龍太郎	自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長
菊地 龍明	公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長補佐
○熊川 寿郎	国立保健医療科学院 主任研究官
佐々木 久美子	東京都看護協会 医療安全委員会委員長
種田 憲一郎	国立保健医療科学院 上席主任研究官
土屋 文人	国際医療福祉大学 特任教授
松繁 卓哉	国立保健医療科学院 主任研究官
森山 寛	東京慈恵会医科大学 名誉教授
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 修一	千葉大学医学部附属病院 病院長
吉田 穂波	国立保健医療科学院 主任研究官

○研究班代表者

付録表1 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理 (例)	一般職員（例）
1 医療安全の体制	医療安全を推進する体制を整備し、機能させる	管理者の指示に基づいて、その業務を行う	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる
	1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する	安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する	(同上)
	1-2 資源（人材、予算など）を確保する	管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う	(同上)
	1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる	必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する	(同上)
	1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する	医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する	(同上)

付録表2 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理者 (例)	一般職員 (例)
2 重大事象への対応	重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす	事故発生時の初動対応として、 <u>管理者の指示に基づいて</u> 、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する	医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる
	2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する	患者、家族への事故の連絡や説明の実施を行う	(同上)
	2-2 職員への適切な対応を指揮する（当事者の職員、一般職員）	医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポートを行う	(同上)
	2-3 社会に対して説明責任を果たす 2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：医療事故調査制度、異状死の届出 2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する	<u>管理者が行う</u> 当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応を行う	(同上)

付録表3 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理 (例)	一般職員 (例)
3 医療安全文化の醸成	3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す	全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる
	3-1 医療安全研修会の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。	職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う	医療安全研修会に年に2回以上参加する
	3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する	職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける	有害事象、ミス又はニアミスを上司に報告するだけでなく、積極的に危険や潜むリスクを同定、評価、そして報告する
	3-3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する	患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修を実施するなど	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる

参考資料：

1) 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（平成19年3月）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>

2) 医師臨床研修指導ガイドライン：第4章 到達目標の解説 I 行動目標の解説【4】安全管理

http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~p_health/kenshu-gl/pdf/4/4syou_1.pdf

特集：公衆衛生専門職のコンピテンシー

医療安全におけるコンピテンシー

種田憲一郎

国立保健医療科学院政策科学部

Patient Safety Competency

Kenichiro TANEDA

Department of Policy Sciences, National Institute of Public Health, Japan

抄録

医療安全の課題は日本のみならず世界各国で重要な課題として取り組まれており、世界保健機関（WHO）にも患者安全世界共同行動（The World Alliance for Patient Safety）が2004年に発足している。私達は日本の医療界において安全な医療を提供できる安全文化を醸成することが、重要かつ緊急の課題と考え、国立保健医療科学院において医療安全に関わる様々な研修を行っている。医療安全教育はその一つで、国際的に標準化しつつあるコンピテンシーに基づいた医療安全教育を提案している。特に豪国で作成された専門職種間を超えた医療人全体に対するコンピテンシーが参考となる：①効果的なコミュニケーション；②過誤を同定し、予防し、管理する；③エビデンス（科学的根拠）と情報の活用；④安全に働く；⑤倫理的である；⑥継続的学習。これらのコンピテンシーは個々の医療人の具体的な行動目標を定めたものであるが、組織全体の安全文化の醸成のためには個別の研修ではなく、組織横断的な研修が必要不可欠である。

キーワード：コンピテンシー、医療安全、安全文化

Abstract :

Patient safety is not only the issue in Japan, but also the global issue. WHO also launched World Alliance for Patient Safety in 2004. Since it is the important and urgent issue to develop safety culture in Japanese healthcare, we offer various training courses on patient safety at National Institute of Public Health, Japan. Patient safety education seminar is one of them. In the seminar, we emphasize the importance of competency-based education, which has been developed in other countries. In particular, the patient safety competencies developed in Australia for all healthcare providers are very useful: ① Communicating effectively; ② Identifying, preventing and managing adverse events and near misses; ③ Using evidence and information; ④ Working safely; ⑤ Being ethical; ⑥ Continuing learning. Although these competencies define concrete goals for each individual provider to perform, it is vital and necessary to learn those competencies through interdisciplinary education, rather than individual trainings, in order to facilitate safety culture in entire organizations.

Keywords : competency, patient safety, safety culture, interdisciplinary education

はじめに

医療安全の課題は、近年ありうべからざる医療事故が相次ぎ、国民の医療への不信が高まっており、より安全な医療を提供できる安全文化を醸成することが、医療界にとって信頼回復のための重要な緊急の課題である。また医療安全は日本の みならず世界各国で重要な課題として取り組まれており、世界保健機関（WHO）も患者安全世界共同行動（The World Alliance for Patient Safety）を2004年に発足するなど、国際的な課題となっている。国立保健医療科学院においても安全管理者や施設長を対象にした全般的な医療安全研修、医療安全に関する分析手法の研修、そして医療安全教育に関する研修などを行っている。

研修を行うにあたって私達は国内における医療安全や質改善に関する研究班の成果、国際的な調査による世界最先端の医療安全対策を調査・検討した。その結果、国際的に標準化しつつあるコンピテンシーに基づいた医療安全教育を提案している。特に欧米豪で発達しつつある専門職種間を超えた医療人全体に対するコンピテンシーに基づく教育が重要である。

新たな安全管理概念

1990年代の後半から、これまでの危険管理（risk management）に代わって、患者安全（patients safety）の考え方方が、事故を未然に防ぐ新たな医療管理の方策として発達してきている。医療安全におけるコンピテンシーは、この患者安全の概念に基づき、安全文化を醸成し、医療安全を担保する行動特性であるべきである。

コンピテンシーには様々な定義が言われているが（表1），

表 1

コンピテンシーとは competency	
・様々な定義	
－特定の職務や状況において、ある基準に照らして効果的な成果もしくは優れた成果の原因となる個人の潜在的特性（Spencer & Spencer, 1993）	
－動機、特性、技能、自己像の一種、社会的役割、知識体系などを含む個人の潜在的特性（Boyatzis, 1982）	
－職務において優れた成果に結びつく個人の潜在的特性（Klemp, 1980）	
－職務上の高業績と結びつく知識、技能、能力、その他の特性（Mirabile, 1997）	
－高い成果を生み出すために、行動として安定的に発揮される能力（佐久間・齊藤・綱島, 1998）	
－課業や職責を有能に果たすために必要とされる一連の行動パターン（Boam & Sparrow, 1992）	
－行動に表れ、結果や成果と結びつく能力、特性（人物試験技法研究会, 2005）	

これらまとめると大きく次のような3つの特徴がある：

1. 優れた成果や高業績（医療過誤および医療事故の防止）に直接結びつく個人の行動特性（能力）である。
2. 個人が内的に保有し、学習することができる。
3. 行動として顕在化し、そのため評価することができる。

コンピテンシーとは、概念的には目に見えない部分である動機、使命感、正確、特性、信念、価値観によって発動され、目に見える行動として顕在化し、成果に直接結びつくものと考えられる（図1）。

動機から成果達成に至るまでのコンピテンシーの概念図

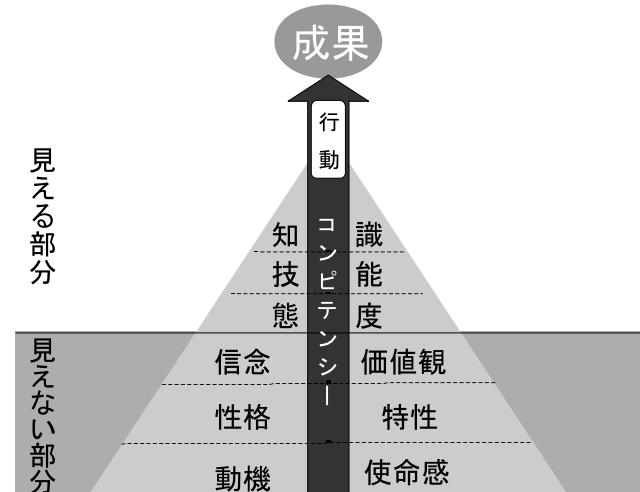


図 1

この他にもコンピテンシーの概念については様々な書物で解説されているが、我々日本人がよく知る昔話である「ウサギとカメ」の話にも具体的によく表現されているように思われる（図2）。即ち、ウサギは「早く走る能力」においてはカメよりも優れていたが、目標とするゴールに早くたどり着くという成果には結びつかなかった。単に早く走ることができるという能力だけでは不十分で、カメのように「継続してゴールに向かって歩み続ける能力」こそが、

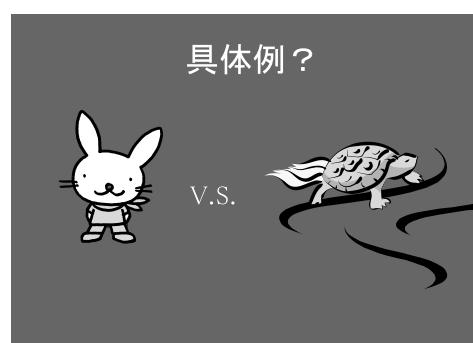


図 2

真に成果に結びつくことができるコンピテンシーと思われる。

このコンピテンシーに関しては、最近、国家公務員の採用方法に関する人物試験技法研究会の報告書（平成17年8月）の中でもその重要性が取り上げられている。即ち、国家公務員I種採用試験の人物試験の検討において、「職務や課題（場面や状況）とそこで求められる成果を強く意識し、それらに取り組む際に“具体的な行動として外的に表せる能力（顕在化能力、発揮能力）」が必要とされている。この中で、コンピテンシーとは「行動に表れる能力、特性」「結果や成果と結びつく能力、特性」と定義されている。

医療安全コンピテンシー

よりよい医療を提供するためのコンピテンシーについては既に様々な考えが提案されている。例えば米国では、1999年にACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education, 卒後医学教育認定委員会) が6つのgeneral competencies (①Patient care : 患者ケア, ②Medical knowledge : 医学知識, ③Practice-based learning and improvement : 診療に基づいた学習と改善, ④Interpersonal and communication skills : 対人・コミュニケーションスキル, ⑤Professionalism : プロフェッショナリズム, ⑥Systems-based practice : システムに基づいた診療) を卒後教育の目標として示している。

また2002年にはIOM (Institute of Medicine) が報告書 (Health Professions Education) の中で医療の質の向上のための5つのcore competencies (①Provide patient-centered care : 患者中心の医療の提供, ②Work in interdisciplinary teams : チームとして協働, ③Employ evidence-based practice : 根拠に基づいた医療の実践, ④Apply quality improvement : 質改善活動, ⑤Utilize informatics : ITの活用) を提唱している。これらは概念的には比較的理 解しやすい反面、医療安全への具体的な取り組みにはなかなか結びつきにくいように思われる。

英国では2004年に卒後臨床研修医に対してだけであるが、2年間の研修中に、clinical governanceやチームワークに加えて、医療安全に関するコンピテンシー（医療事故の影響とその軽減の理解、根本分析の理解、安全意識の向上、事例から学び組織学習への貢献、など）を習得することを義務付けている。

これに対して豪国では医療安全に特化し、かつ包括的に関連した職種を超えた全医療人を対象としたコンピテンシーの開発を国家プロジェクトとして行っている。この豪国のコンピテンシーは6つの中核となるコンピテンシーと特に配慮すべき事項を合わせた大きく7つのグループからなり、それぞれに2つから5つの具体的なコンピテンシーが学習目標として掲げられている（図3）。さらにこれらのコンピテンシーを獲得するために必要な知識、技術、行動・態度が細かく記されている。これらを基に、私達も日本の現状に合わせた導入を試みており、その詳細について以下に解

「医療安全実施のCompetency」全体マップ

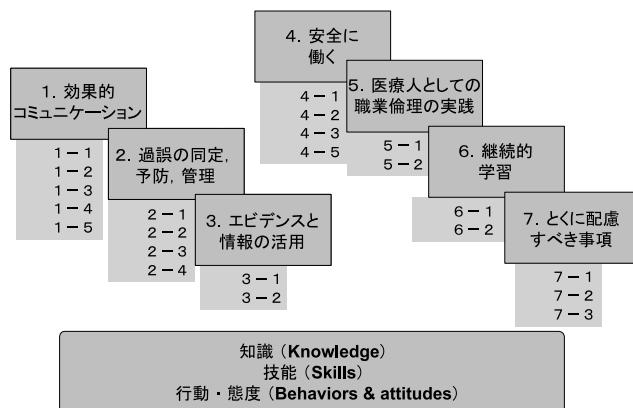


図3

説を行う。

1 効果的なコミュニケーション Communicating effectively

1.1 患者とその家族を、パートナーとして参画させる（患者参加） Involving patients and carers as partners in health care

患者とその家族へ適切な情報を適時に提供し、共有することは、患者自身が安全な医療を享受するための「患者参加」を促すために必須である。

1.2 リスクを伝える Communicating risk

患者へ治療上の情報を伝える際には、必ずその副作用、合併症等のリスクを伝える。

1.3 (事故発生後) 患者と誠実に意思疎通を図る（情報開示） Communicating honestly with patients after an adverse event (open disclosure)

医療事故が発生した際には患者・家族に対して誠実に対応する。とくに過誤による医療事故の際には、謝罪を含めた誠実な過誤の開示が再発予防の第一歩である。

1.4 同意を得る Obtaining consent

診療上の説明に対して、患者が理解していることを確認して同意を得ることによって、患者と共に医療人は安全な医療を提供できる。

1.5 文化的（家族歴、社会歴、宗教などについて）配慮をする Being culturally respectful and knowledgeable

患者はそれぞれ異なる社会生活を営み、宗教等の文化的な背景が異なる。そのことは医療者の提供する診療に対して様々な価値観を生むため、安全で質の高い医療を提供するためにはその配慮が必要である。とくにエホバの証人の輸血に関する配慮などはよい例である。

2 過誤を同定し、予防し、管理する Identifying, preventing and managing adverse events and near

misses

- 2.1 有害事象を認識し、報告し、管理する Recognizing, reporting and managing adverse events and near misses
事故の再発予防のためにはまずは有害事象（医療事故）を同定することが必須である。

- 2.2 リスク（危険）を管理する Managing risk
医療事故が起きる前に、事故を起こすリスクを同定して管理する必要がある。

- 2.3 医療過誤を理解する Understanding health care errors
幸いにも有害事象につながらなかった医療過誤（ヒヤリ・ハット報告など）も含めて、同定し、再発予防に努める必要がある。

- 2.4 苦情に対応する Managing complaints
患者やその家族からの苦情には医療安全に関わるような情報も稀ではない。

3 エビデンス（科学的根拠）と情報の活用 Using evidence and information

- 3.1 利用可能な最良のエビデンスに基づいた医療を実施する Employing best available evidence-based practice
様々な医療安全対策が世界中で試みられており、それらの結果を踏まえて、エビデンスに基づいた医療を行う。

- 3.2 安全強化のためにITを活用する Using information technology to enhance safety
患者同定の際にバーコードを利用したり、手書き処方に代わってオーダーリングを導入するなど、ITの導入・活用によって医療安全を強化することができる。ただし新たな問題が発生することもあり、継続した改善が必要である。

4 安全に働く Working safely

- 4.1 チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する Being a team player and showing leadership
多くの場合、複数の医療人が患者一人の医療に関わり、それらの医療人の中でのチームワークは必須であり、それぞれが積極的に安全な医療提供のために務めることが期待されている。

- 4.2 ヒューマンファクター（人間工学）を理解する Understanding human factors
「人は間違える」ものであり、システムとしてこれを防止・軽減することが必要である。そのためには、ヒューマン・ファクターの理解と対策への応用が必須である。

- 4.3 組織の複雑性を理解する Understanding complex organisations
今日の医療は大変高度な内容となり、患者一人のケ

アにも複数の医療人・部署が関わっており、複雑な組織の中で行われている。その事実をまずは理解し、対応することが重要である。

- 4.4 継続的医療を提供する Providing continuity of care

組織の複雑性にも関わるが、患者の医療に複数の医療人や部署が関わることから、患者の情報を適切に伝達し共有することによって、継続一貫した医療が提供できるシステムの構築が必要である。例えば入院中の患者は病棟からレントゲン検査などのために検査部門へ、また病棟から手術のために手術室へと移動する。さらには病院を退院した患者は自宅近くの診療所で継続した治療が必要とされることもある。このとき医療人の間で、または部署間、医療機関の間で患者の情報が十分に伝わらずに重大な事故が発生していることが多い。

- 4.5 疲労とストレスを管理する Managing fatigue and stress

過重の労働時間などによる疲労と過度のストレスは、医療過誤を引き起こし、有害事象の増加にもつながる。米国では、最近、研修医の勤務時間について制限をして安全な医療を提供できるように取り組んでいる。この制限を守れない場合には、有名病院であっても研修指定病院としての認定も取り消すという厳しい対応が行われる。

5 倫理的である Being ethical

- 5.1 仕事や医療行為を行うための適正を維持する Maintaining fitness to work or practice
専門的な知識や技術を必要されることが多く、安全な医療を提供するためには適切な教育や研修を受け、資格や認定を取得し、継続的に更新することによって適正を維持することが必要である。

- 5.2 倫理的な態度および医療行為を行う Professional and ethical behavior
安全な医療を提供するために、医療人としてとくに倫理的な態度や行為が期待されている。また最近では医学教育などにおいて professionalism についての重要性も議論されている。

6 継続的学習 Continuing learning

- 6.1 継続的に学習する Workplace learning
医療は日進月歩であり、常に学習をして安全な医療を提供することが必要である。

- 6.2 継続的に教育する Workplace teaching
教えることによって、確実に知識や技術は身に付くものである。従来、研修医の教育などにおいても、新しいことを学ぶ過程として「see one, do one, teach one（まず他人の診療行為を観て、次に自分で行ってみて、最後に自分で教える）」と言われている。最近は医療安全の強化のために、実際に患者に医療行為を行

う前に、模擬患者や機械などを利用して「simulate one (シミュレーションを行う)」ということが必要とされている。

また個人の失敗・過誤などを同僚と共有し、他の同僚が同じことを繰り返さないように、情報を共有しシステムとして防止していくことは重要な一つの同僚間教育 (peer education) である。

7 特に配慮すべき課題 Specific issues

下記の課題についてはとくに重大な医療事故を引き起こす可能性があったり、比較的頻度の高い課題であるため、個別に具体的な対応がとくに必要とされている。

- 7.1 部位間違い、誤った手技・処置、および誤った患者取違えを防止する
- 7.2 安全な与薬を行う
- 7.3 院内感染対策を実施する

これらのコンピテンシーは職種横断的に全ての医療人が安全な医療を提供するために必要とされるものであるが、各項目のレベルは職種によって異なる。例えば「1. 効果的コミュニケーション」の中の「1.1 患者とその家族をパートナーとして参画させる (患者参加)」については、表2に示すように各職種の医療人を4つのグループにわけ、それぞれのレベルに合わせて到達すべき水準のコンピテンシー (学習目標) を定めている。

医療安全コンピテンシーの教育への応用

これらのコンピテンシーに基づいて臨床研修医や医療安全管理者の教育に役立てる試みを行っている。

表3は臨床研修医が初期研修2年間に学ぶべき到達目標として定められた現在の臨床研修における「到達目標—行動目標」と私達が提案している医療安全実施のための臨床研修医のコンピテンシーとの対応を示している。

さらに研修医の医療安全に関わる評価として、表4のようなコンピテンシーに基づいた評価方法を提案している。このときの評価は「360度評価」、即ち指導者のみが評価するのではなく同僚や一緒に働いている他の職種の医療人 (例 看護師) によっても評価されることが望ましいと思われる。

医療安全管理者については、自分自身の安全管理者としての活動向上のためにコンピテンシーに基づいた自己評価表などを現在開発している。

医療安全の教育の課題

医療安全教育を行う上で医療安全におけるコンピテンシーは何を教育すべきかを示しており、その理解が重要であるが、さらに重要な課題はこれらをどのように教えるかということであり、次のようなことがとくに重要と考えられる:

- 職種横断的な教育: 医療安全の課題は医師だけまたは看護師だけといった一職種だけで取り組めば解決できる問題ではない。むしろ他の職種との間でのコミュニケーションがとくに重要であり、医療安全については事務職員もふくめて全ての職種の医療人が一緒に議論し、情報を共有し、ともに学ぶことが最重要課題である。チーム医療の重要性がいわれて久しいが、医療安全こそ全ての医療人がチームとして取り組まなければその担保は不可能である。
- 成人教育にしたがった参加型の教育: 成人が学習する際には単に講義を聞くだけの研修ではその効果は低く、自らの経験を活かした議論ができるような参加型の研修が望ましい。
- 事例に基づいた教育: 教育の教材には具体的な事例を用いたほうがよい。とくに自分の所属する医療施設での事例は参加者が一層の興味をもって取り組めると思われる。このとき事例に直接接觸した当事者への配慮を行い、個人の問題よりもシステムの問題として議論できるように促進することが重要である。
- 教えることによって教育効果が高まる: 従来から新し

表2 職種横断的到達水準 (例) : 1. 効果的コミュニケーション

1.1 患者とその家族を、パートナーとして参画させる (患者参加)

到達水準	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
対象職員	事務系職員、ボランティアなど	研修医、新人看護師など	上級医師、看護師など	病院長など幹部職員
学習目標	患者とその家族に、必要な情報を必要な時に提供している	効果的な医療者と患者の関係におけるコミュニケーションの役割を知り、よいコミュニケーションを実践する	ケアや治療に関して、職員が患者参加を実践できる機会を促進する	医療サービスを計画し提供する際に、患者とその家族が参画する戦略を開発する
知識
技能
態度

表3 医療安全実施のための臨床研修医のコンピテンシー

コア・コンピテンシー		コンピテンシー						臨床研修の到達目標—行動目標					
								(1) 患者医師関係	(2) チーム医療	(3) 問題対応能力	(4) 安全管理	(5) 症例提示	(6) 医療の社会性
1 効果的な コミュニケーション を行う	1.1	患者とその家族を、パートナーとして参画させる（患者参加）			1) 情報収集とEBMの実践								
	1.2	リスクを伝える			2) インフォームド・コンセント			1) 情報収集とEBMの実践					
	1.3	患者と誠実に意思疎通を図る（情報開示）			2) インフォームド・コンセント			2) 事故防止、事故後の対処					
	1.4	同意を得る			2) インフォームド・コンセント								
	1.5	文化的（家族歴、社会歴、宗教などについて）配慮をする			1) 患者家族のニーズ把握		1) 情報収集とEBMの実践				2) 医療保険、公費負担医療		
2 過誤を同定し、 予防し、管理する	2.1	有害事象を認識し、報告し、管理する						2) 事故防止、事故後の対処					
	2.2	リスク（危険）を管理する						1) 安全確認の考え方を理解・実施					
	2.3	医療過誤を理解する						1) 安全確認の考え方を理解・実施					
	2.4	苦情に対応する			1) 患者家族のニーズ把握								
3 エピデンス (科学的根拠) と情報を活用する	3.1	利用可能な最良のエピデンスに基づいた医療を実施する					1) 情報収集とEBMの実践						
	3.2	安全強化のためにITを活用する					1) 情報収集とEBMの実践						
4 安全に働く	4.1	チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する			1) 適切なコンサルテーション 2) 医療者間の適切なコミュニケーション								
	4.2	ヒューマンファクター（人間工学）を理解する						1) 安全確認の考え方を理解・実施					
	4.3	組織の複雑性を理解する			2) 医療者間の適切なコミュニケーション								
	4.4	継続的医療を提供する			4) 患者転入・出の際の情報交換 5) 関係機関・団体とのコミュニケーション								
	4.5	疲労とストレスを管理する					4) 自己管理能力、診療能力の向上努力						
5 医療人としての 職業倫理を実践する	5.1	仕事や医療行為を行うための適性を維持する					4) 自己管理能力、診療能力の向上努力						
	5.2	倫理的な態度および医療行為を行う			3) 守秘義務						3) 医の倫理、生命倫理		
6 継続的に学習する	6.1	学習する				2) 評価を踏まえた問題対応能力改善 3) 研究や学会活動への関心			2) カンファレンスや学術集会参加				
	6.2	教育する				3) 同僚・後輩への教育的配慮			2) カンファレンスや学術集会参加				
7 特に配慮すべき課題	7.1	部位間違い、誤った手技・処置、および患者取扱いを防止する					1) 安全確認の考え方を理解・実施 2) 事故防止、事故後の対処						
	7.2	安全な与薬を行う						1) 安全確認の考え方を理解・実施 2) 事故防止、事故後の対処					
	7.3	院内感染対策を実施する						3) 院内感染症対策					

表4 学習目標2.2（リスクを管理する）の評価表の例

レベル	コンピテンシーの説明	補足説明	該当レベルをチェック
0	患者に結果的に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスだけでなく、被害を与えた場合でさえも、指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。		
0.5	有害事象を起こした場合は指導医に報告するが、患者に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスは指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。		✓
1	職場における有害事象、ミスまたはニアミスについて、指導医に報告する。		
2	職場における有害事象、ミスまたはニアミスを指導医に報告するだけでなく、積極的に危険や潜在するリスクを同定、評価、そして報告する。	侵襲的な検査や治療の際にはとくに重要	

い臨床技術などを学ぶ際に，“See one, do one, teach one”と言われるように、他人に教えることによって知識や技術を自身で確認することが必要となり本当に身に付けられる。医療安全においても学ぶだけではなく、実践して、最終的に同僚や後輩、他の職種に学んだことを伝えたり教えたりする機会を設けることが大切である。さらに、最近では実際の患者に処置等を行う前に十分なシミュレーションを行うことが必須と考えられ，“See one, simulate one, do one, teach one”と言われている。

今後の課題とまとめ

医療安全を担保するために全ての医療人が実践すべき中核となるコンピテンシーは7分類あり、さらにより具体的な23の学習項目が推奨されている。職種等を考慮して各学習項目に4つの到達水準を定めると92項目が存在する。さらにこれらの各項目を実践するために必要な3つの領域（知識、技能、態度）を考慮すると264項目のマトリックスとなりかなり膨大なものとなる。これらの項目は詳細な記述のため辞書的な役割として有用であるという反面、実際には非常に使いにくいという側面もある。今後は膨大な量ではあるが包括的で具体的な92のコンピテンシー項目をより使いやすいフォーマットで提供することが必要である。

多くの医療施設で医療安全研修と称して行われている研修のほとんどが講義を聴くだけの受身的な研修である。そのような研修はその場では理解したつもりでも、業務への実際の活用や行動変容を起こすところまでには至っていないと思われる。真に医療安全を担保するためには、研修すべき具体的なコンピテンシーを考慮して、職種横断的で参加型の教育手法を用いることで、各医療人の医療安全に対

する意識向上や行動変容を起こし、各医療施設における安全文化が高められ、安全で質の高い医療が患者に提供できる。

文献

- 1) 古川久敬, 監修. コンピテンシーラーニング. 東京: 日本能率協会マネジメントセンター; 2002.
- 2) 太田隆次, 著. アメリカを救った人事革命 コンピテンシー. 東京: 産労総合研究所出版部; 1999.
- 3) Academy of Medical Royal Colleges: Curriculum for the foundation years in postgraduate education and training. November 2004 <http://www.who.int/patientsafety/news/curriculum.pdf> (Accessed Nov. 9. 2006)
- 4) Greiner AC, Knebel E, 監修. Health professions education: A Bridge to quality. Washington DC: Institute of Medicine of the National Academies; 2003.
- 5) The Accreditation council for graduate medical education: Outcome project. <http://www.acgme.org/outcome/cmpFull.asp> (accessed Nov. 9. 2006)
- 6) National Patient Safety Education Framework. <http://www.patientsafety.org.au/draftframework.html> (accessed Nov. 9. 2006)
- 7) Leung WC. Competency based medical training: review. BMJ 2002 Sep 28; 325(7366): 693-6.
- 8) Carraccio C, Wolfsthal SD, Englander R, Ferentz K, Martin C. Shifting paradigms: from Flexner to competencies. Acad Med 2002 May; 77(5): 361-7.

国立保健医療科学院で実施した医療安全リーダーシップ研修 日程（案）

平成22年7月21日(水)～22日(木)

場所:4-2講義室

日	時間	テーマ	講師名
7月21日 (水)	9:20-9:30	オリエンテーション	研修担当者
	9:30-11:00	現状と課題	政策科学部
	11:00-11:10	休憩	
	11:10-12:40	事例分析の理解と演習①	政策科学部
	12:40-13:30	昼食・休憩	
	13:30-14:30	事例分析の理解と演習②	政策科学部
	14:30-14:40	休憩	
	14:40-15:40	安全文化の醸成と院内医療安全研修の検討	政策科学部
	15:40-15:50	休憩	
	16:00-17:30	医療安全活動の実際と 医療安全におけるトップへの期待	某病院長補佐 (医療安全担当)
	17:30～	意見交換会	
7月22日 (木)	9:30-11:00	医療事故情報の収集、分析、再発防止と無過失補償制度	医療機能評価機構 事故情報収集事業
	11:00-11:10	休憩	
	11:10-12:40	医療安全における施設管理とトップへの期待	施設科学部
	12:40-13:30	昼食・休憩	
	13:30-15:00	法的側面からみた医療安全の現状と 医療安全におけるトップへの期待	弁護士 (病院側)
	15:00-15:10	休憩	
	15:10～15:50	まとめ(学びからの実践)	政策科学部
	15:50-16:00	修了式	



CONTENTS

- Leadership to improve patient safety
- Leadership Framework
- Areas to address:

THE IMPORTANCE OF LEADERSHIP IN PATIENT SAFETY

Dr Agnès Leotsakos



Case study : Acknowledgment of a health-care error

- George is an 84 year old resident of an aged-care facility
- A nurse mistakenly gave George insulin, even though he was not diabetic
- The nurse immediately recognised this error and brought it to the attention of doctors, who in turn informed George and his family
- The facility took immediate action to help George and arranged his transfer to a hospital where he was observed before being returned to the aged-care facility
- The nurse was commended for fully disclosing the incorrect administration of insulin to a patient who did not need it
- Following this incident, the nurse undertook further training in medication safety and safety protocols to minimize the possibility of a similar error occurring in the future

Case study: outpatients dept. not up to standard

- Anna visited her local outpatients dept, and was shocked to see that it was not hygienic. It was so bad that she complained to the New South Wales Department of Health (Australia)
- A health inspector visited facility and noted that chloroxylenol (disinfectant) was stored in a beverage container, drugs were stored beyond their expiration dates, there were no essential drugs such as adrenaline in stock to treat a heart attack, patients at times had unsupervised access to the doctor's medical bags containing medications, injectable narcotics, prescription pads, etc, the paper sheets on the examination table were not changed between patients, and the doctors did not cleanse their hands before patient examination. There were also no sinks in the consulting rooms
- The Health Care Complaints Commission recommended counselling of facility leadership by the New South Wales Medical Board and an on-site visit to advise staff on safety guidelines and to ensure that appropriate steps were taken to protect patients .

Issues of leadership

- Appropriate organizational climate of safety, and safety processes were in place/or not in place
- Health-care providers were safety trained/ or complacent to delivering unsafe care
- Leadership awareness/or lack of it of the' workplace environment and basic processes for delivery of quality and safe services



Leadership central to sustain services

Leading is not easy. Leaders have many internal and external responsibilities and challenges to balance with many interlocking factors and components:

- specialized and complex clinical services
- multifaceted interfacing between: health facilities, providers, insurers, health authorities, patients, the public
- increased complexity in the administration of health services
- health-care workforce imbalances
- financial resource limitations
- increased volume of patients
- ageing populations requiring more and expensive services
- increased health emergencies (outbreaks, disasters –large scale

**HIGH
QUALITY +
SAFE
SERVICES**

Leadership

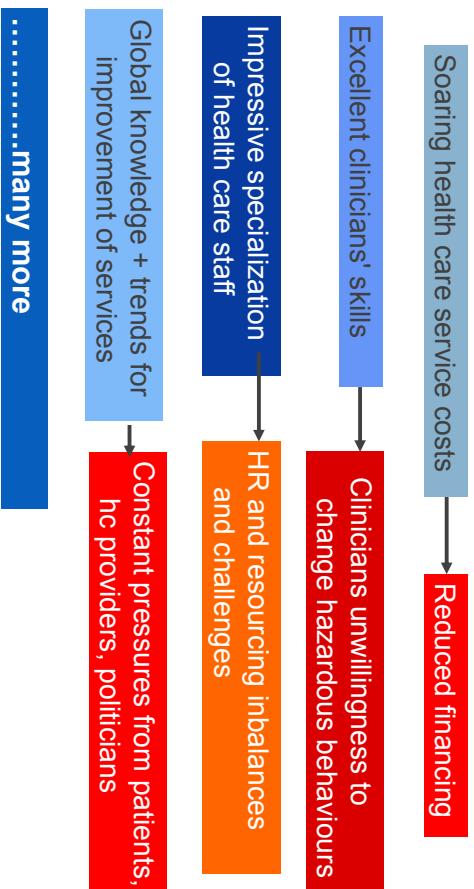
Leadership is central to running and sustaining the complexity of care systems by creating the right environments that allow safe services to flow and health-care teams to function effectively.



© World Health Organization, 2012

6

What is a leader's reality?



© World Health Organization, 2012

8

What competencies leaders need to be able to change challenging environments to those where quality and safety can flourish.... where health care teams can function effectively



Patient Safety
A WHO Framework for Action

© World Health Organization, 2012

9

FRAMEWORK: BUILDING HEALTH-CARE LEADERSHIP COMPETENCIES



WHO FRAMEWORK ON LEADERSHIP COMPETENCIES



Patient Safety
A WHO Framework for Action

10

Learning category 4. Sets the direction

Learning objectives

- a) Thinks strategically and is innovative
- b) Has organizational awareness
- c) Translates evidence and prioritizes the development of organizational policies to address risk / patient harm, improved environments and safe cultures
- d) Puts in place mechanisms for addressing **legal** requirements related to patients' rights
- e) Puts in place policies and mechanisms for addressing **ethical** requirements for patients/ 'respectful care'
- f) Understands and manages the issue of patients' rights
- g) Obliges to organizational transparency, accountability (performance, resourcing, political, ethical and community), practice standards of staff professional conduct and ethical behaviour

Learning category 5. Communicates effectively and sets the scene

Learning objectives

- a) Is a good communicator/ advocates for safety and quality improvements
- b) Defines goals for establishing policies and strategies for service improvement
- c) Connects with providers/ employees and transfer ideas and intentions
- d) Understands / engages with patients / their families in order to respond to the patients' voice
- e) Engages and manages external stakeholders (health authorities, politicians, int'l, national health assoc., experts) and responds appropriately
- f) Demonstrates being an effective workplace mentor/ teacher advocates for patient safety

Learning category 6. Leads positive transformation to build and sustain a climate of safety

Learning objectives

- a) Brings together collaborations
- b) Creates external and internal partnerships in order to implement successfully strategies and plans
- c) Motivates, inspires and empowers individuals and teams to implement change
- d) Empowers staff to speak up and openly challenge; cultivates staff commitment; uses incentives
- e) Cultivates the notion of compassionate care
- f) Board/ Trustees links and development
- g) Understands the importance of human factors in improving health service delivery
- h) Understands the complexity of health service delivery and health systems; structure effectively a continuum of care

Learning category 2. Is a leader in professional conduct

Learning objectives

- a) Is culturally knowledgeable (inclusion activity- equality)
- b) Demonstrates equity and non-discrimination (inclusion leadership)
- c) Adheres to and promotes good governance principles
- d) Is culturally knowledgeable and respectful

Knowledges components to be understood before demonstrating relevant performances:

- Knows the organizational theory that underlies change in health care organizations, including the role of social, cultural and economic factors
- Recognises social, cultural and economic barriers among health care providers to accepting and implementing patient centred care (or safety and quality improvements)
- Describes socioeconomic conditions/cultural settings where patient safety and quality improvements may have less visibility and feasibility
- Describes Rapid Cycle Improvement and how it applies to translating safety and quality improvement interventions and solutions to a local context
- Knows about the facilitating factors and barriers that can affect implementation of patient-centered care (or safety and quality improvements)
- Understands the epidemiology of health and illness problems of diverse populations groups

Performance features

- Develops and implement a culturally orientated management plan for the organization
- Describes cases in which a resource-poor country intervention (in patient-centered care) was adapted for use in a resource-poor setting
- Describes cases where a resource-poor setting innovation can be used in a resource-rich country setting
- Describes organizational needs and barriers relevant to implementing patient-centered care (or safety and quality improvements) in the learners organization
- Identifies strategies that carefully consider local conditions (political, social, economic, cultural) for culturally and linguistically appropriate services
- Ensures staff are trained and provided with resources regarding cultural issues; ensures interpreters and appropriate staff are trained and certified
- Uses ethnographic and epidemiological techniques in developing patient and community oriented health care services
- Trains all staff to address the needs of the ethnic communities being served
- Is socially perceptive, shows emotional intelligence

b) Demonstrates equity and non-discrimination

- Knowledge components to be understood before demonstrating relevant performances:
- Knowledge of non-discrimination which is fundamental principle to human and patient rights related to respect and dignity
- Knowledge of Universal declaration of human rights (article 19 on health care delivery)

Learning category 7. Delivers competently and effectively

Learning objectives

- a) Brings about quality and safety improvements
- b) Change management (for safety and quality improvement)
- c) Demonstrates ability to manage human resources in order to ensure appropriate mix of employees' competencies to achieve the safety and quality goals
- d) Facilitates development of effective teams (IPE / training, etc.)
- e) Prioritizes the development of improvement plans/mechanisms for delivering safe and quality services; oversees their implementation
- f) Demonstrates ability to manage financial resources for quality and safety improvements

Learning category 8. Has political and social astuteness

Learning objectives

- a) Responds to changing individual and community expectations; demonstrates responsiveness, participation and inclusiveness
- b) Facilitates alignment with national health reforms
- c) Responds to global trends
- d) Interacts effectively with the media and engages with them where appropriate

Learning category 9. Establishes crises systems and mechanisms for safe health service delivery

Learning objectives

- a) Financial preparedness
- b) Develops contingency plans to respond to breakdowns of structures, communication and increased volume and needs of patients during disasters
- c) Develops contingency plans to respond to epidemics and outbreaks

Learning category 10. Uses evidence and information for policy and health service improvements

Learning objectives

- a) Understands the importance of measuring, reporting, assessing risk, hazards for continuous learning & improvement
- b) Encourages research on quality and safety activities, designed to improve health services
- c) Leads the application of IT to enhance performance, quality and safety
- d) Use of www. information
- e) Is aware of the evidence-based practices and solutions for quality and safety of services (IHI, Safe surg., Med. Safety, Blood safety, handovers, safety of medical equipment etc.)
- f) Balances evidence and innovation (local solutions)
- g)
- h)

Types of leaders

Heads of health-care organizations, CEOs and Presidents, Academics + Professors, Heads of clinical, financial, administrative, inter-professional, support units; Members of Executive Boards or Board of Trustees, Heads of professional associations, Leaders in the community

Leaders: fundamental role in patient safety

- Non-delegable role
- Only leaders have: vision, authority and responsibility to make improvements in patient safety
- Only leaders can initiate organizational strategies and actions for patient safety
- This priority is new for most leaders (previously focused attention on financial/ managerial issues)



What can leaders do to improve quality of care and patient safety?

- 6 major areas to address:
1. Prioritize patient safety
 2. Improve organizational culture
 3. Obligate to transparency/accountability
 4. Commit to gathering information/measurement of performance + make evidence-based decisions
 5. Commit to robust processes for improvement (leading proactively safety agenda, plans, IT linked to QI, etc)
 6. Ensure patients and their families are engaged

Safeguarding patients lives makes economic sense

- Leaders should note that AE are costly
- More costs: erosion of trust, public dissatisfaction, bad publicity
- Human costs in suffering, loss of savings, independence, and income have not been calculated

Unsafe care is expensive

Some data:

- Australia: 18 million \$ in claims and premiums on insurance for medical negligence in South Australia (1997–1998)
- EU: Euros 13–24 billion /year for HCAI
- UK: £400 million/year for clinical negligence (2000)
- USA: US\$17 billion/year in medical errors (1999)
- USA: US\$ 8.8 billion/ year (1999) saved by preventing errors



How leaders can prioritize safety

- Start by learning about patient safety
- Investigating and learning from own organization's AE /errors and prioritize
- Initiate development of policies that address safety
- Obligate measuring progress
- Team up with other organizations and learn from their experiences

Patient safety is not costly

- Improving patient safety:
 - does not cost a lot of money
 - is an ethical imperative
 - saves money in the long run

- Leaders can have access free global expertise and tools for improving safety (protocols, standards, guidelines, tech. assistance, etc)
- WHO, AHRQ, CPSI, ACSQHC, HAS, universities, etc

22

2) Improve the organizational culture

Assess culture

- A culture of safety is **heavily** dependent on leadership (lessons from other industries)
- 1st step: assess the current climate of safety in the hospital
- Only when assessment outcomes known safety goals can be set
- Leaders and board members are catalysts to support transition of organization to higher performance and safety levels



World Health Organization
Patient Safety

© World Health Organization, 2012



- ## The culture of safety
- Leaders at all levels have the crucial role in establishing **appropriate ergonomic environments** for hcp to function 'normally'
 - Moving toward culture of safety is a constant challenge
 - Catalysts trigger change:
 - Charismatic leader
 - Catastrophic events occurring



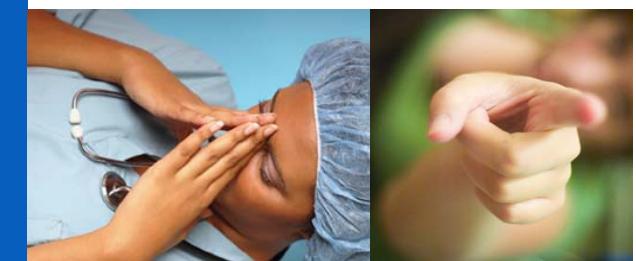
End the blame culture

- Traditional culture blames providers for errors (**person approach**)
- Blaming in health care is a common way to resolve errors
- **Why blame the provider?**
 - A just culture supports discussion about errors, so that lessons can be learned
 - Leaders should put a stop on the blame culture
 - Leaders should lobby for updating 'old' regulations or national legislation



World Health Organization
Patient Safety

© World Health Organization, 2012



- ## What leaders can do to initiate culture improvements
- Facilitate safety culture assessment
 - Review overall levels of harm using 'trigger tools'
 - Request an analysis of selected catastrophic events (Root Cause Analysis)
 - Commission review of safety data from range of sources: complaints, claims, deaths, patient and health care providers' experiences



Transparency and accountability

3) Obligate to transparency and accountability

Transparency: openness, continuous

and timely communication

Accountability: a professional obligation- no one believes that health-care leaders and providers should not be held accountable for their actions/inactions

Areas of accountability

Leaders have the responsibility to ensure accountability in the following areas:

1. Performance accountability
2. Resourcing accountability
3. Political accountability
4. Ethical accountability
5. Community accountability

Performance accountability: staff fitness to practice (1)

Leaders have responsibility that their staff are **fit to practice** and practice in excellent environments

- Providers have right qualifications, specialisation, competence, license to practice, etc
- Proper instruction and supervision of junior staff: hazardous attitudes (non-competence); errors of omission or commission
- Proper communication among members of multidisciplinary teams (doctors, nurses, pharmacists etc): highest % error due to miscommunication
- **Ergonomic environments that do not cause stress, distress, anxiety, fear, causing mental states that predispose to error**

Performance accountability: staff fitness to practice when fatigued

Strong evidence links fatigue and stress with risk of errors:

- Providers are less alert when fatigued
- Fatigue affects mental well being of doctors and increases risk to making errors

▪ Nurses working overtime or > 40h prone to making errors

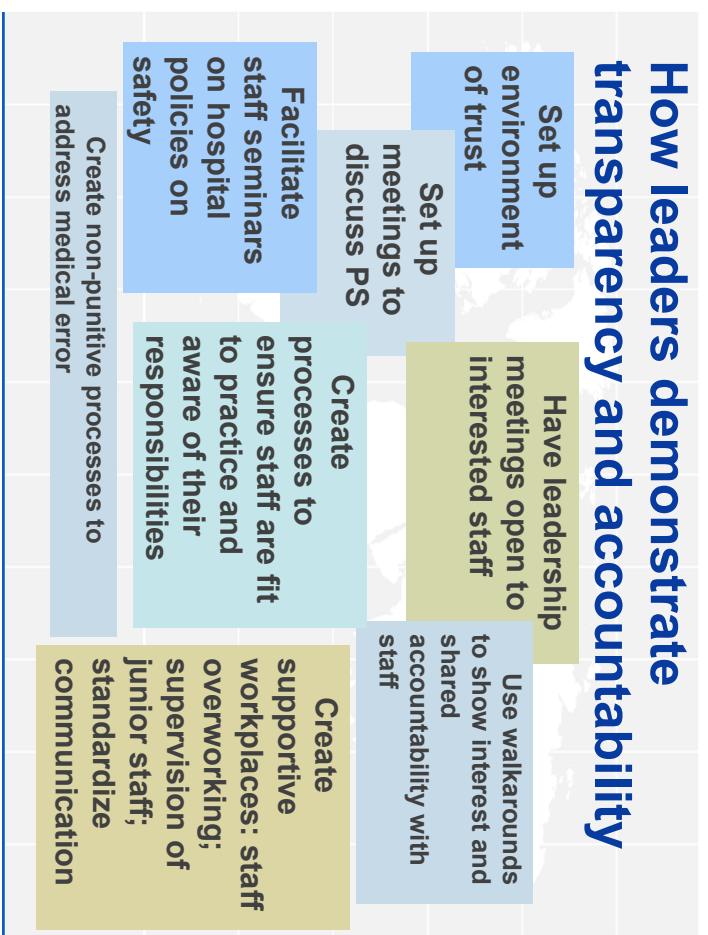
▪ Sleep deprivation negatively affects clinical performance

▪ Sleep deprivation = alcohol intoxication

Leaders should ensure health-care providers are not overworked



How leaders demonstrate transparency and accountability



Leadership requires information for decision-making

- Existing organizational practices of safety and quality
- Information can be used to assess performance+ launch improvements
- Tools and strategies for gathering information about adverse events enable leaders to direct projects for improving performance, safety and monitoring progress



4) Gathering information and measurement of performance



Role of measurement

- Information can come from measurement
- Measurement forces leaders and their staff to look at what they want to improve and how they can do it
- There is evidence showing that when change is measured, significant improvements are made

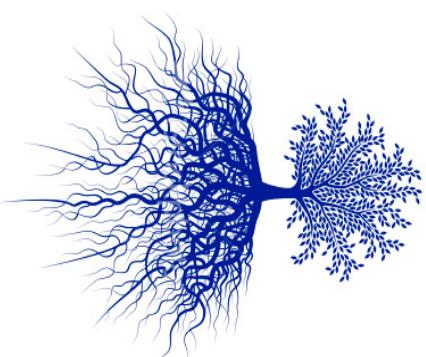


2. Information: reporting errors

- Incident reporting
- Facilitated monitoring of incidents/AE
- Reporting of sentinel events

3. Information: analysis of Adverse Events that leads to learning

- Clinical Practice Improvement (CPI)
- Root Cause Analysis (RCA)
- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)



1. Information: Gathering data about risks

- Safety culture assessments (AHRQ, IHI)
- Root Cause Analysis (of selected cases)
- Reviews of mortality rates and investigating the contributing factors to those
- Reviews of patient complaints
- Coroners reports (coronial investigations)
- Data reviews from other sources: claims, incident reporting patient and health-care providers' personal accounts and experiences
- Trigger tools



© World Health Organization, 2012

38

Leaders' Role

- It is a leader's role to prioritise quality and safety planning
- It is a leaders role to align these priority plans with hospital's operational plans
- The board should support safety and quality efforts and hold hospital CEO accountable



New generation of improvement strategies

- Some health care organizations adopting industrial quality and safety strategies and applying them for clinical safety
- Six Sigma, Lean Management, Change Management can tackle difficult/complex safety problems
- What are they?
 - Systematic approaches:
 - measure potential problem
 - identify root cause(s) of problem and importance of each cause
 - finding solutions/proving their effectiveness
 - sustaining their implementation

Engaging with patients

- Patients must be considered a critical part of healthcare team
 - Evidence shows that patients can teach healthcare providers
 - Patients contribute to:
 - helping with the diagnosis
 - deciding about treatments
 - choosing an experienced/safe provider
 - ensuring that treatments are appropriately administered
 - identifying adverse events and letting people know about them as soon as possible
- 

7 questions every leader should ask about patient safety

- Does everyone in the organization understand the importance of patient safety?
- Do we really have an open and fair culture?
- Are we actively encouraging the reporting of incidents?
- Do we get the right information?
- Are we always open when things go wrong?
- Do we learn from patient safety incidents?
- Are we actively implementing national guidance and safety recommendations?

Source: *Effective Governance for Quality and Patient Safety: A Toolkit for Healthcare Board Members and Senior Leaders*, Canadian Patient Safety Institute

Supporting Communication with Patients

It is a leaders role to ensure hospital policies and mechanisms for:

- Informed consent
- Open disclosure
- Culturally competent staff
- Remove barriers to honesty with patients after an AE

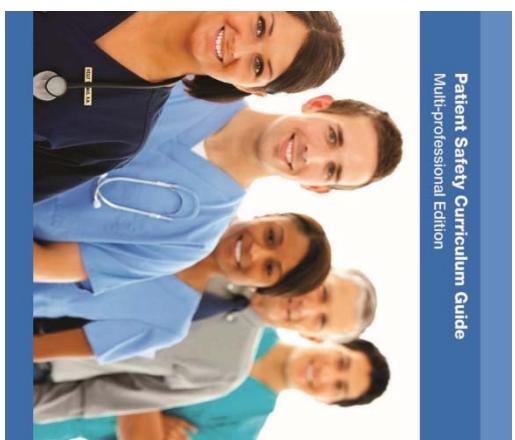
Thank you



PATIENT SAFETY CURRICULUM GUIDE

Multi-professional Edition

1. What is patient safety?
2. Why applying **human factors** is important for patient safety?
3. Understanding systems and the effect of complexity on patient care
4. Being **an effective team player**
5. **Learning from errors** to prevent harm
6. Understanding and managing clinical risk
7. Using quality-improvement methods to improve care
8. **Engaging with patients** and carers
9. Infection prevention and control
10. Patient safety and invasive procedures
11. Improving medication safety



Patient Safety Curriculum Guide
Multi-professional Edition

資料 3

医療安全に関するモニタリング指標

病院全体の評価指標

指標分類1：「病院全体の指標」
指標分類2：「outcome」「process」「structure」

資料については、下記より抽出。また、サイトへのアクセスは2016年10月14日に確認済み

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「日常的な医療の質の評価指標の標準化と公表方法に関する開発研究」
(H24-医療-一般-009)

平成25年度総括研究報告書

No.	全体会におけるNo	分子	分母	指標分類1	疾患領域分類1	疾患領域分類2	指標分類2	実施主体	制定年	最新版	参照元	サイトへのアクセス結果
1	(5)	高齢者における褥瘡の院内発生率	入院時における褥瘡発生リスクがある75歳以上(入院時)の在院患者数(院内日数を乗じたもの)	入院時における褥瘡発生リスクがある75歳以上(入院時)の在院患者数(院内日数を乗じたもの)	高齢患者の総在院日数(院内日数を乗じたもの)	NPUPAP 分類にてStage II 以上、もしくはDESIGN 評価表でD2 以上と判定された院内の新規発生の褥瘡を有する患者数(DU=測定不能は含まない)	病院全体の指標	outcome	済生会	2011年度	1 http://www.saiseikai.or.jp/saiseifai.wdm/html/work/shihyou.htm	×
2	(7)	手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の院内発生率	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した患者数(院内日数を乗じたもの)	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した患者数(院内日数を乗じたもの)	肺血栓塞栓症発症患者数(院内日数を乗じたもの)	肺血栓塞栓症発症患者名に「肺血栓塞栓症」が記載された患者数(院内日数を乗じたもの)	病院全体の指標	outcome	済生会	2011年度	1 http://www.saiseikai.or.jp/saiseifai.wdm/html/work/shihyou.htm	×

No.	全般におけるNo	分母	分子	指標分類1	疾患領域分類1	指標分類2	実施主体	制定年	最新版	参照元	サイトへのアクセス結果	
3	(3) 術後の大腿骨頭部/転子部骨折の発生率	手術が施行された退院患者の術後在院日数の総計(術後在院患者延べ数)	分母のうち、入院後発症疾患名に「大腿骨頭部骨折」、入院中の2回目以降の手術が下記のいずれかを含む患者の患者数。1. 大腿骨頭部骨折/転位、2. 大腿骨頭挿入術/いすれかが施行された(転子)間を含む)患者数	病院全体の指標	outcome	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saiseifc1.wdm/html/work/shishyou.htm	X		
4	(30) 入院時の医療区分の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時の医療区分が3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
5	(31) 入院時のADL(障害高齢者の日常生活自立度判定基準)の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のADLが3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
6	(32) 入院時のADL区分の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のADL区分が3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
7	(33) 入院時の要介護度の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時の要介護度が3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
8	(34) 入院時のFIMの3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のFIMが3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
9	(35) 入院時のBIの3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のBIが3か月後に改善した患者数	病院全体の指標	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O		
10	(36) 肺炎の新規発生率	1か月の1日の平均入院患者数	1か月の間に肺炎新規発生患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
11	(37) 肺炎の治癒率	1か月の間に肺炎の治療を実施した患者数	1か月の間に肺炎の治療が確認された患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
12	(38) 尿路感染症の新規発生率	月末日の入院患者数	1か月の尿路感染症の新規発生患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
13	(39) 尿路感染症の治癒率	1か月の間に尿路感染症の治療を実施した患者数	1か月の間に尿路感染症の治療が確認された患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
14	(40) 入院時、尿道カテーテルが留置されている患者の1か月後の抜去率	入院時、尿道カテーテルが留置されていた患者数	30日後に尿道カテーテルが抜去されている患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
15	(41) 内服業定期処方の見直しの平均頻度(日)	(1か月間の内服定期業処方箇数/内服定期業投与患者数)	(週間の内服業処方箇数)÷注射業投与患者数)	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
16	(42) 注射薬処方の見直しの平均頻度(日)	月末日の入院患者数	1週間の間に血液検査、尿検査、X-線等のいすれも施行された患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
17	(43) 検査未実施率	月末日の入院患者数	新規に罹患した患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
18	(44) 起炎菌検索と細菌培養感受性検査の実施率	経管栄養(中心静脈栄養・胃ろう・経鼻)から経口摂取可能なとなった患者数	起炎菌検索と細菌培養感受性検査の実施件数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
19	(45) 低栄養の改善率	起点日のアフレミン値が3.0mg/d未満の患者数	2か月以内にアフレミン値が3.0mg/d未満から3.0mg/d以上になった患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
20	(46) 口摂取(1か月以内)	経管栄養(中心静脈栄養・胃ろう・経鼻)から経口摂取可能な患者数	1か月以内に少しでも経口摂取可能となった患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
21	(47) 転倒・転落などによる重症事故の発生率	転倒または転落の1か月間の患者数	転倒または転落などによる重症事故の1か月間の患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
22	(48) 抑制剂が行われている患者の比率	月末日の入院患者数	1か月の間に1日でも抑制が行われた患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
23	(49) 福祉患者の持込みの比率	福祉のあら全患者数	持込み福祉の患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
24	(50) 福祉の治癒率	福祉のあら全患者数	福祉が治癒した患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
25	(51) リハビリテーション提供率(1日数)	リハビリテーション提供率(1日あたり実施1か月の実施総単位数)	1か月の1日あたり平均入院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
26	(52) 位数)	リハビリテーション提供時間(1人1日あたり単位数)	1か月の入院患者延べ数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
27	(53) 急性期病院からの新規入院患者紹介率	新規入院患者数	急性期病院からの紹介入院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
28	(54) 在宅系からの新規入院患者紹介率	新規入院患者数	在宅系から新規入院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
29	(55) 在宅復帰率	全退院患者数(死亡・退院を除く)	在宅退院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	慢性期医療学会	2011年度	1	http://iancfc6/6/indicator.htm	O	
30	(56) 死亡退院患者率	退院患者数	死亡退院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
31	(59) 入院患者の転倒・転落発生率	入院延べ患者数	退院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
32	(60) 入院患者の転倒・転落発生率	入院延べ患者数	退院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
33	(61) 福祉発生率	入院延べ患者数	退院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
34	(65) 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスク以上)	肺血栓塞栓症発生率(リスクレベルが「中」以上)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症を発症した患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
35	(67) 退院後6週間以内の緊急医療入院率	退院患者数	退院後6週間以内における緊急医療入院患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
36	(70) 入院患者の転倒・転落発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	療養病床入院延べ患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
37	(71) 入院患者の転倒・転落による損傷発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	療養病床入院延べ患者数	病院全体の指標	感染症	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
38	(73) 在宅復帰率(療養病床)	療養病床退院患者数(死亡退院を除く)	分母のうち、在宅退院患者数	病院全体の指標	調査期間における分母対象患者のうち、65歳以上	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
39	(74) 福祉発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	疗養病床入院延べ患者数	病院全体の指標	調査期間における分母対象患者のうち、65歳以上	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/diagnosim	O	
40	(84) 平均在院日数	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、○別)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、○別)	病院全体の指標	期間中に死亡した患者の人数(疾患別、○別)	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aliba.or.jp/hms/qualityofHealthcare/	O	
41	(85) 死亡率	期間中に退院した患者の人数(疾患別、○別)	期間中に死亡した患者の人数(疾患別、○別)	病院全体の指標	期間中に退院した患者のうち予定しない再入院であつた患者の人数(疾患別、○別)	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aliba.or.jp/hms/qualityofHealthcare/	O	
42	(86) 予定しない再入院率	期間中に退院した患者の人数(疾患別、○別)	期間中に退院した患者のうち予定しない再入院であつた患者の人数(疾患別、○別)	病院全体の指標	期間中に退院した患者のうち予定しない再入院であつた患者の人数(疾患別、○別)	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aliba.or.jp/hms/qualityofHealthcare/	O	
43	(87) 医療費/1入院費用(円)	期間中に退院した症例の入院医療費の合計(疾患別、○別)	期間中に退院した症例の入院医療費の合計(疾患別、○別)	病院全体の指標	期間中に退院した症例の入院医療費の合計(疾患別、○別)	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aliba.or.jp/hms/qualityofHealthcare/	O	

No.	全般におけるNo	分母	分子	指標分類1	疾患領域分類1	指標分類2	疾患領域分類2	実施主体	制定年	最新版	参照元	サイトへのアクセス結果
44	(88) 医療費／1日単価(円)	期間中に退院した症例の在院日数の合計(疾患別、○○別)	期間中に退院した症例の入院医療費の合計(疾患別、○○別)	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aha.or.jp/hms/quality/Healthcare/_	○	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
45	(91) 手術が施行された患者における肺血栓塞栓症「全身麻酔かつ肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院症例数(肺血栓塞栓症予防管理料の算定有無別)	入院後発症患者名が肺血栓塞栓症の症例数	入院後発症患者名が肺血栓塞栓症の症例数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.aha.or.jp/hms/quality/Healthcare/_	○	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
46	(99) 高齢患者(75歳以上)におけるⅡ度以上の骨折の発生率	入院時に骨折および発症発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)の在院患者延べ数	分母のうち、院内の新規発生の発症を有する患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
47	(101) 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスクレベルが「中」以上の手術)	肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数	分母のうち、肺血栓塞栓症を発症した患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
48	(102) 術後の大腿骨頭部・転子部骨折の発生率	手術を施行した患者の術後住院患者延べ数	分母のうち、術後に大腿骨頭部・転子部骨折を発生した患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
49	(103) 退院患者の標準化死亡比	予測死亡患者数	観測死亡患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
50	(116) 入院患者の転倒・転落発生率	A) 入院患者の転倒・転落件数、B) 治療を必要とする転倒・転落件数	入院後に新規に発生した転倒の数(別部位は「として」計測)	調査月の新規入院患者数+前月最終日在院患者数(24時現在)	入院患者数	outcome	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-tein.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
51	(117) 転倒新規発生率	死亡・退院患者数(精死亡率)	その後、30日以内に同一傷病名または既往症・合併症等で予期しない緊急入院した患者	対象3ヶ月の退院患者数	病院全体の指標	outcome	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-tein.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
52	(118) 退院後30日以内の緊急再入院割合	入院中に転倒した患者	死亡・退院患者数	退院患者数	病院全体の指標	outcome	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-tein.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
53	(119) 死亡・退院患者割合(精死亡率)	A) 手術後48時間以内緊急再手術の手術後48時間以内緊急再手術数、B) 入院期間中の手術後30日以内緊急再手術数	入院手術数(AB共通)	入院手術数(AB共通)	病院全体の指標	outcome	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-tein.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
54	(124) 入院手術患者の術後48時間以内緊急再手術割合	入院中に転倒した患者	頭部CT、創傷処置などを要した患者	頭部CT、創傷処置などを要した患者	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
55	(150) 入院患者の転倒(治療介入を要したものに限る)	除外項目以外の退院患者(18歳以上)	分母のうち、医原性気胸発生患者	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
56	(164) 医原性気胸の発生率	術後肺塞栓症発症数および発症率(緊急手術を除く)	分母のうち、入院後に肺塞栓症を発症した症例	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
57	(169) 術後肺塞栓症発症率(緊急手術を除く)	18歳以上、手術緊急手術を除く)を行い退院した症例	分母のうち、入院後に敗血症を発症した症例	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
58	(170) 術後呼吸不全発症率(緊急手術を除く)	手術(緊急手術を除く)を行い退院した症例	分母のうち、術後呼吸不全症のある症例(入院後発症して傷病名に呼吸不全の見られる症例、あるいは術後2週間以内に呼吸器管理を行った症例)	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
59	(171) 救急搬送(18歳以上、18歳未満)	手術(緊急手術を除く)により入院した患者数	分母のうち、入院後に敗血症を発症した症例	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
60	(178) 術筋の割合	65歳以上の退院患者	院内発生の股関節骨折が記録されている退院患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
61	(211) 尿路感染症の新規発生率	入院中患者数	院内発生の股関節骨折の発症した患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
62	(216) 救急搬送(18歳以上、18歳未満)	65歳以上の退院患者	院内発生の股関節骨折が記録されている退院患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	mottoQI	2012年度	1	http://www.mottoqi.jp/	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
63	(331) 骨筋の新規発生率	75歳以上の退院患者数	分母のうち、生存退院もしくは入院日数が30日以上であつた患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
64	(332) の院内発生率	75歳以上の入院高齢患者における新規肺瘍高齢患者(75歳以上)の退院患者数	NHUAP分類にごとにSage II以上、もしくはDESIGN評価表で2以上と判定された院内の新規発生の肺瘍を有する患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
65	(333) 患者に対する術後感染症の発生率	半清潔手術、清潔手術を施行した退院患者数	分母のうち、7日以上抗菌薬が投与されている患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.15#1	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
66	(4) 高齢者における褥瘡対策の実施率	入院時に褥瘡あるいは褥瘡の危険因子がある75歳以上(入院時)の退院患者数	分母のうち、「褥瘡患者管理加算」あるいは「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」が算定された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
67	(6) 手術が施行された患者における肺血栓塞栓症「全身麻酔かつ肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術」の予防対策の実施率	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数(深部静脈血栓症・静脈血栓症の予防用ドライソックスに準じて抽出)	分母のうち、肺血栓塞栓症予防管理料(弹性ストッキン)が算定されていいる、あるいは抗凝固ワーファリン、低用量未分画ヘパリン、合成a-阻害剤、用量調節ワーファリンが処方された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
68	(24) 急性期病棟における退院調整の実施率	65歳以上の退院患者数	分母のうち、「急性期病棟等退院調整加算」または「急性期病棟等退院調整加算2」が算定された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
69	(25) 救急搬送患者における連携先への転院率	救急搬送により入院した退院患者数	分母のうち、「救急搬送患者地域連携紹介加算」が算定された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
70	(26) 退院時共同指導の実施率	退院患者数	分母のうち、「退院時共同指導料」が算定された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
71	(27) 介護支援連携指導の実施率	退院患者数(65歳以上)	分母のうち、「介護支援連携指導料」が算定された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saiseli.wdm/html/work/shihyou.htm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
72	(28) 回復期リハビリテーション病棟退院患者の在宅における連携先への転院率	回復期リハビリテーション病棟退院患者数(在宅)居宅および施設(老健院)を含む	分母のうち、退院先が在宅の患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	http://www.hosp.go.jp/qi.wdm	×	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
73	(62) 宅復帰率	入院手術を受けた退院患者数	手術開始前1時間以内に予防的抗菌薬が投与された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qi.wdm	○	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
74	(64) 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(リスクレベルが「中」以上)	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数	分母のうち、肺血栓塞栓症予防対策(弹性ストッキン)が算定されたいすわが、また2つ以上の用意された空気圧波装置の利用、抗凝固ワーファリンが実施された患者数	病院全体の指標	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qi.wdm	○	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)

No.	全般におけるNo	分母	分子	指標分類1	疾患領域分類1	指標分類2	疾患領域分類2	実施主体	制定年	最新版	参照元	サイトへのアクセス結果
75	(72) 身体抑制率(療養病床)	療養病床入院延べ患者日数(patient days)	分母のうち、(物理的)身体抑制を実施した延べ患者日数(device days)	病院全体の指標		process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	○	
76	(75) 脊胱留置カテーテル挿入率(療養病床)	療養病床入院延べ患者日数(patient days)	分母のうち、膀胱留置カテーテル挿入延べ日数(device days)	病院全体の指標		process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	○	
77	(90) 手術が施行された患者における肺血栓塞栓症発症率	全身麻酔かつ肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院症例数	肺血栓塞栓症予防管理料が算定された症例数	病院全体の指標		process	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.ailha.or.jp/hms/quality/Healthcare/	○	
78	(95) 急性期病棟における退院調整の実施率	65歳以上の退院症例数(退院時転帰が死亡であった症例を除く)	退院調整加算(一般病棟入院基本料等)が算定された症例数	病院全体の指標		process	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.ailha.or.jp/hms/quality/Healthcare/	○	
79	(96) 救急搬送患者における退院調整の実施率	救急搬送により入院した退院症例数(退院時転帰が死亡であつた症例を除く)	「救急搬送患者地域連携紹介加算」が算定された症例数	病院全体の指標		process	全日本病院協会	2012年度	1	http://www.ailha.or.jp/hms/quality/Healthcare/	○	
80	(97) 高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率(DPCデータから把握)	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者数(75歳以上)	分母のうち、褥瘡対策が実施された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.htm	×	
81	(98) 高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率(カルテ等から把握)	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者数(75歳以上)	分母のうち、褥瘡対策が実施された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11979.htm	×	
82	(100) 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(リスクレベルが中リスク以上)	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数	分母のうち、肺血栓塞栓症の予防対策(弾性ストッキンの着用、間歇的空気圧迫装置の利用、抗凝固療法のいずれか、または2つ以上)が実施された患者数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
83	(120) 剖検率	病理解剖実施数	死亡-退院数(入院) + 入院料を算定した外来死亡数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
84	(121) ケアカンファレンス実施割合	医師・看護師・コーディカナルによるカンファレンス記録の数	退院患者数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
85	(122) リハビリテーション実施率	リハビリテーションを実施した退院患者(PT、OT、STいずれか)	退院患者数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
86	(123) 投与割合	予定手術開始前1時間以内の予防的抗生素投与した数	軋刀前1時間以内に予防抗菌剤を投与した数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
87	(191) 周術期抗菌薬投与日数		周術期抗菌薬の投与日数の平均	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
88	(192) 麻酔前後24時間以内に静脈血栓塞栓症予防をうけた患者をうけた患者の割合	手術を施行された患者	麻酔前後24時間に静脈血栓塞栓症予防をうけた患者	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
89	(193) 静脈血栓塞栓症発症までに静脈血栓塞栓症発症者を防ぐための割合	静脈血栓塞栓症発症患者	入院から静脈血栓塞栓症発症検査を受けていない患者	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
90	(212) 血液培養2セット以上採取率	血液培養のオーダー数(患者1日毎)	血液培養2セット以上回数(1日毎)	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
91	(214) 薬剤管理指導実施割合(指導回数ベース)	在院週数	薬剤管理指導実施回数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
92	(215) 高難易度外保連試案D-E手術実施割合	手術実施件数	高難易度(外保連試案D-E)手術実施件数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
93	(224) 退院前1ヶ月間の検査等の実施されない症例の割合	退院患者数	退院前30日前に検査等の実施されない症例数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
94	(225) 薬剤管理指導実施割合(実施患者数ベース)	入院患者数	薬剤管理指導実施のある患者数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1			
95	(324) 位感器(SSI)予防のための抗菌薬3日以内の中止率	清潔手術が施行された患者に対する手術部清潔手術3日以内の中止率	分母のうち、術日以降に抗菌薬が予防的に投与され、手術当日から数えて3日以内に中止された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構国際	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.htm	×	
96	(325) 部位感染(SSI)予防のための抗菌薬4日以内の中止率	清潔手術が施行された患者に対する手術部清潔手術4日以内の中止率	分母のうち、術日以降に抗菌薬が予防的に投与され、手術当日から数えて4日以内に中止された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構国際	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.htm	×	
97	(326) アルブミン製剤／赤血球濃厚液比	赤血球濃厚液の総単位数と自己血輸血の総単位数の合計	アルブミン製剤の総単位数	病院全体の指標		process	国立病院機構国際	2011年度	1	http://www.hosp.go.jp/7.11980.htm	×	
98	(3) 公費負担医療患者の割合	退院患者数	分母のうち、公費医療が適用された患者数	病院全体の指標		structure	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saisi_kai_wdm/html/work/shiyoubu.htm	×	
99	(9) 手術難易度分類別の患者割合	主要診断群別の手術有りの退院患者数	分母のうち、手術難易度分類別の患者数	病院全体の指標		structure	済生会	2011年度	1	http://www.saisikai.or.jp/saisi_kai_wdm/html/work/shiyoubu.htm	×	
100	(68) 紹介率(療養病床)	初診患者数	紹介患者数	病院全体の指標		structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	○	
101	(69) 逆紹介率(精神病床)	初診患者数	逆紹介患者数	病院全体の指標		structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	○	
102	(76) 紹介率(精神病床)	初診患者数	紹介患者数	病院全体の指標		structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	○	
103	(77) 逆紹介率(精神病床)	初診患者数	逆紹介患者数	病院全体の指標		structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/qid/q.htm	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
104	(125) 救急車受け入れ割合	救急車受け入れ数	救急車受け入れ数	病院全体の指標		structure	日本病院会	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
105	(126) 心肺停止で救急搬入された患者の割合	A) 心拍再開し入院した患者数、B) そのうち生存退院した患者数	A) 救急搬入されたCPA患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
106	(130) 紹介患者率	介状による紹介された1ヶ月間の患者数	1ヶ月間の初診患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
107	(131) 逆紹介患者率	開設者と直接関係のない他の病院又は診療所への1ヶ月間の紹介の月前の紹介患者数	1ヶ月間の初診患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1	http://www.min-fain.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
108	(219) 退院先種別割合(自家退院割合)	退院患者数	退院先別患者数	病院全体の指標		structure	mottoQI	2012年度	1			

サイト一覧

済生会	http://www.saiseikai.or.jp/
日本慢性期医療協会	http://jamcf.jp/c_indicator.html
日本病院会	https://www.hospital.or.jp/qip/qi.html
全日本病院協会	http://www.aiha.or.jp/hmss/quality/healthcare/
国立病院機構	http://www.hosp.go.jp/index.html
国立病院機構 臨床評価指標	https://www.hosp.go.jp/treatment/treatment_rinsyo.html
全日本医連	http://www.mir-ren.gr.jp/hokoku/hokoku.html
QIP (QIP事務局 京都大学大学院医学研究科・医療経済学教室)	http://med-econ.umin.ac.jp/QIP/

医療の質の評価指標 B

(指標分類:「病院全体の指標」のみ抽出)

資料については、下記より引用。また、サイトへのアクセスは2016年10月14日に確認済み

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「日常的な医療の質の評価指標の標準化と公表方法に関する開発研究」
(H24-医療-一般-009)

平成25年度総括研究報告書

No	資料AにおけるNo	分子	分母	指標分類1	疾患領域分類1	疾患領域分類2	指標分類2	実施主体	制定年	最新版	サイトへのアクセス結果
1	(3)	公費負担医療患者の割合	退院患者数	病院全体の指標	分母のうら、公費医療が適用された患者数	分母のうら、「高齢者管理加算」あるいは「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」が算定された患者数	structure	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisai_kai.wdm/html/work/shihyou.htm
2	(4)	高齢者における褥瘡対策の実施率	入院時における褥瘡の危険因子がある75歳以上(入院時)の退院患者数	病院全体の指標	分母のうら、「高齢者管理加算」あるいは「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」が算定された患者数	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisai_kai.wdm/html/work/shihyou.htm	

No	資料AにおけるNo	分母	分子	指標分類1		疾患領域分類1	疾患領域分類2	指標分類2	実施主体	制定年	最新版	参照元	サイトへのアクセス結果
				指標分類1	指標分類2								
3	(5)	高齢者における褥瘡の院内発生率	入院時に褥瘡あるいは褥瘡発生リスクがある75歳以上の高齢患者の院内発生率	分母のうち、褥瘡対策に關する治療計画書において、NPUAP分類にてStage II以上、もしくはDESIGN評価表でD2以上と判定された院内の新規発生褥瘡	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
4	(6)	手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の予防対策の実施率	肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数(リスクレベルが「中」以上の手術は「肺血栓塞栓症(深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防ガイドライン)」に準じて抽出)	分母のうち、肺血栓塞栓症予防管理(弹性ストッキングまたは開放的空気圧足底装置を用いた計画的な医学管理)が算定されている(または算定不能は含まない)患者数(DU=測定不能は含まない)	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
5	(7)	手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の院内発生率	肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数(深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防ガイドライン)に準じて抽出)	分母のうち、入院後発症疾患名に「肺塞栓症」が記載されている患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
6	(8)	術後の大腿骨頭部/転子部骨折の発生率	手術が施行された退院患者の術後院日数の総計(術後院患者延べ数)	分母のうち、入院後発症疾患名に「大腿骨頭部骨折」が記載された退院患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
7	(9)	手術難易度分類別の患者割合	主要診断群別の手術有りの退院患者数	分母のうち、手術難易度分類別の患者数	structure	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
8	(24)	急性期病棟における退院調整の実施率	65歳以上の退院患者数	分母のうち、「急性期病棟等退院調整」または「急性期病棟等退院調整」が算定された患者数	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
9	(25)	救急搬送患者における連携先への転院率	救急搬送により入院した退院患者数	分母のうち、「救急搬送患者-地域連携紹介加算」が算定された患者数	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
10	(26)	退院時共同指導の実施率	退院患者数	分母のうち、「退院時共同指導2.が算定された患者数	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
11	(27)	介護支援連携指導の実施率	退院患者数(65歳以上)	分母のうち、「介護支援連携指導料」が算定された患者数	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
12	(28)	回復期リハビリテーション病棟退院患者の在宅復帰率	回復期リハビリテーション病棟の退院患者数・在宅には居宅および施設(老健除く)を含む	分母のうち、退院先が在宅の患者数	process	済生会	2011年度	process	済生会	2011年度	1	http://www.saiseikai.or.jp/saisei/ai/wdm/htm/work/shihyou.htm	X
13	(30)	入院時の医療区分の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時の医療区分が3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
14	(31)	入院時のADL(障害高齢者の日常生活自立度判定基準)の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のADLが3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
15	(32)	入院時のADL区分の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のADL区分が3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
16	(33)	入院時の要介護度の3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時の要介護度が3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
17	(34)	入院時のFIMの3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のFIMが3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
18	(35)	入院時のBIの3か月後の改善率	3か月前に入院した患者数	入院時のBIが3か月後に改善した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
19	(36)	肺炎の新規発生率	1か月の1日の平均入院患者数	1か月の肺炎新規発生患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
20	(37)	肺炎の治癒率	1か月の間に肺炎の治療を実施した患者数	1か月の間に肺炎の治癒が確認された患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
21	(38)	尿路感染症の新規発生率	月末日の入院患者数	1か月の尿路感染症の新規発生患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
22	(39)	尿路感染症の治癒率	1か月の間に尿路感染症の治療を実施した患者数	1か月の間に尿路感染症の治癒が確認された患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
23	(40)	入院時尿道カテーテルが留置されている患者の1か月後の改善率	1か月の間に尿道カテーテルが留置された患者数	30日後に尿道カテーテルが抜去されている患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
24	(41)	内服葉定期処方の見直しの平均頻度(日)	1か月の内服定期処方枚数/内服定期葉投与患者数(与患者数)	1か月の内服定期処方枚数/内服定期葉投与患者数(与患者数)	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
25	(42)	注射薬処方の見直しの平均頻度(日)	1週間の内服定期葉投与患者数	1週間の内服定期葉投与患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
26	(43)	検査未実施率	月末日の入院患者数	1か月の間に血液検査、尿検査、X-P等のいずれも施行されなかった患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
27	(44)	起炎菌検索と細菌培養感受性検査の実施率	新規に罹患した感染症	起炎菌検索と細菌培養感受性検査の実施件数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
28	(45)	低栄養の改善率	起点日のアルブミン値が33.0mg/dl未満の患者数	3.0mg/dl以上になつた患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
29	(46)	経管栄養(中心静脈栄養・胃ろう・経鼻から経口採取可能になつた患者率(1か月以内)	経管栄養患者数	1か月以内に経口採取可能な患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
30	(47)	転倒・転落などによる重症事故の発生率	転倒または転落の1か月間の患者数	転倒または転落の1か月間の患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
31	(48)	抑制が行われている患者の比率	月末日の入院患者数	1か月の間に1日でも抑制が行われた患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
32	(49)	褥瘡患者の持込みの比率	褥瘡のある全患者数	持込み褥瘡の患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
33	(50)	褥瘡の治癒率	褥瘡のある全患者数	褥瘡が治癒した患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
34	(51)	リハビリーション提供率(1人1月あたり実施回数)	1か月の1日あたり平均1院患者数	1か月の実施対象者における個別療法実施延べ日数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
35	(52)	リハビリーション提供時間(1人1月あたり単位数)	1か月の入院患者数	1か月の実施総単位数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
36	(53)	急性期病院からの新規入院患者紹介率	新規入院患者数	急性期病院からの紹介入院患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
37	(54)	在宅系からの新規入院患者紹介率	新規入院患者数	在宅および居住施設からの新規入院患者数	outcome	済生会	2011年度	outcome	済生会	2011年度	1	http://iamcfip/c_indicator.htm	O
38	(55)	在宅復帰率	全退院患者数	在宅退院患者数	outcome	済生会	2012年度	outcome	済生会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/api/api/01.htm	O
39	(56)	死亡退院患者率	退院患者数	死亡退院患者数	outcome	済生会	2012年度	outcome	済生会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/api/api/01.htm	O
40	(59)	入院患者の転倒・転落発生率	入院延べ患者数	提出された転倒・転落件数	outcome	日本病院会	2012年度	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/api/api/01.htm	O
41	(60)	入院患者の転倒・転落による損傷発生率	入院延べ患者数	提出された転倒・転落件数のうち損傷4以上(転倒・転落件数)	outcome	日本病院会	2012年度	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/api/api/01.htm	O

No	資料AIにおけるNo	分母	分子	参照元		サイトへのアクセス結果				
				指標分類1	疾患領域分類1	疾患領域分類2	実施主体	制定年	最新版	
42	(61)	褥瘡発生率	入院延べ患者数	調査期間における分母対象患者のうち、d2以上の褥瘡の院内新規発生患者数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
43	(62)	手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率	入院手術を受けた退院患者数	手術開始前1時間以内に予防的抗菌薬が投与開始された退院患者数	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
44	(64)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(リスクレベルが中リスク以上)	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数	分母のうち、肺血栓塞栓症の予防対策(弹性ストッキンの着用、間歇的空気圧迫装置の利用、抗凝固療法のいずれか、または2つ以上)が実施された患者数	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
45	(65)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスクレベルが中リスク以上)	肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数	分母のうち、肺血栓塞栓症を発症した患者数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
46	(67)	退院後6週間以内の救急医療入院率	退院患者数	退院後6週間以内の救急入院患者数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
47	(68)	紹介率(療養病床)	初診患者数	紹介患者数	病院全体の指標	structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
48	(69)	逆紹介率(療養病床)	初診患者数	逆紹介患者数	病院全体の指標	structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
49	(70)	入院患者の転倒・転落発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	分母のうち、医療安全管理室へインシデント・アクشن・デンレポートが提出された入院中の転倒・転落件数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
50	(71)	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	分母のうち、医療安全管理室へインシデント・アクション・デンレポートが提出された転倒・転落件数のうちレベル4以上の転倒・転落件数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
51	(72)	身体抑制率(療養病床)	療養病床入院延べ患者日数(patient days)	分母のうち、(物理的)身体抑制を実施した延べ患者日数(device days)	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
52	(73)	在宅復帰率(療養病床)	療養病床住院患者数死亡・退院を除く	分母のうち、在宅退院患者数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
53	(74)	褥瘡発生率(療養病床)	療養病床入院延べ患者数	調査期間における分母対象患者のうち、d2以上の褥瘡の院内新規発生患者数	病院全体の指標	outcome	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
54	(75)	膀胱留置カテーテル挿入率(療養病床)	療養病床入院延べ患者日数(patient days)	分母のうち、膀胱留置カテーテル挿入延べ日数(device days)	病院全体の指標	process	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
55	(76)	紹介患者率(精神病床)	初診患者数	紹介患者数	病院全体の指標	structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
56	(77)	逆紹介率(精神病床)	初診患者数	逆紹介患者数	病院全体の指標	structure	日本病院会	2012年度	1	https://www.hospital.or.jp/aiq/qif.htm
57	(84)	平均在院日数	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	病院全体の指標	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
58	(85)	死亡率	期間中に退院した患者の人数(疾患別、〇別)	期間中に死亡した患者の人数(疾患別、〇別)	病院全体の指標	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
59	(86)	予定しない再入院率	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	病院全体の指標	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
60	(87)	医療費/1入院費用(円)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	病院全体の指標	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
61	(88)	医療費/1日単価(円)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	期間中に退院した患者の在院日数の合計(疾患別、〇別)	病院全体の指標	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
62	(90)	手術が施行された患者における退院調整の実施率	手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の発生率	全身麻酔かつ肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院症例数	肺血栓塞栓症予防管理料が算定された症例数	outcome	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
63	(91)	急性期病棟における退院調整の実施率	手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の発生率	全身麻酔かつ肺血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院症例数	肺血栓塞栓症予防管理料が算定された症例数	process	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
64	(95)	救急搬送患者における連携先への転院率	65歳以上の退院症例数(退院時転帰が死亡であります)	65歳以上の退院症例数(退院時転帰が死亡であります)	病院全体の指標	process	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
65	(96)	高齢患者(75歳以上)における肺血栓塞栓症の予防対策の実施率	高齢患者(75歳以上)における肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(DPCデータから把握)	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2012年度	1	http://www.aiha.or.jp/hms/qualityofHealthcare/
66	(97)	高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率	高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
67	(98)	高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率(カルテ等から把握)	高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
68	(99)	高齢患者(75歳以上)におけるII度以上の褥瘡の予防対策の実施率	高齢患者(75歳以上)におけるII度以上の褥瘡の予防対策の実施率	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
69	(100)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(リスクレベルが中リスク以上)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率(リスクレベルが中リスク以上)	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
70	(101)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスクレベルが中リスク以上)	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスクレベルが中リスク以上)	入院時に褥瘡および褥瘡発生リスクが認められた高齢患者(75歳以上)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
71	(102)	術後の大脳骨頭部・転子部骨折率	術後の大脳骨頭部・転子部骨折率	術後の大脳骨頭部・転子部骨折率	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
72	(103)	退院患者の標準化死亡比	退院患者の標準化死亡比	術後の大脳骨頭部・転子部骨折率	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
73	(116)	入院患者の転倒・転落発生率	入院後に新規発生した転倒・転落件数	入院後に新規発生した転倒・転落件数	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
74	(117)	褥瘡新規発生率	入院後に新規に発生した褥瘡の数(別部位はとして計測)	入院後に新規に発生した褥瘡の数(別部位はとして計測)	「救急搬送患者地域連携介加算」が算定された症例数	process	日本病院協会	2011年度	1	http://www.hosp.co.jp/7.11.1979.htm
75	(118)	退院後30日以内の緊急再入院割合	その後30日以内に同一傷病名または随伴症・合併症等で予期しない緊急再入院した患者数	その後30日以内に同一傷病名または随伴症・合併症等で予期しない緊急再入院した患者数	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)					http://www.min-tecn.sri.jp/hokoku/hokoku.htm

No	資料AにおけるNo	分母	分子	指標分類1	疾患領域分類1	疾患領域分類2	指標分類2	実施主体	最 制 定 年	参 照 元	サイトへのアクセス結果	
76 (119)	死亡退院患者割合(精死亡率)	死亡退院患者数-入院後48時間以内死亡									△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)	
77 (120)	剖検率	病理解剖実施数			退院患者数	病院全体の指標		outcome	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
78 (121)	ケアカンファレンス実施割合	医師・看護師・コメディカルによるカンファレンス記録のある患者(退院患者のうち)			死亡退院患者(入院) + 入院料を算定した外来死亡数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
79 (122)	リハビリテーション実施率	リハビリテーションを実施した退院患者(PT、OT、STL、それか)			退院患者数	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
80 (123)	予定手術開始前1時間以内の予防的抗生素投与割合	執刀前1時間以内に予防抗生素を投与した数			クラス2以下入院手術数(CDCによる清浄度が清潔および準清潔手術)	病院全体の指標		process	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
81 (124)	入院手術患者の術後48時間以内緊急再手術割合	A) 手術後48時間以内緊急再手術数、B) 一入院期間中の手術後30日以内緊急再手術数			入院手術数(A/B共通)	病院全体の指標		outcome	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
82 (125)	救急車受け入れ割合	救急車受け入れ数			△) 救急搬入されたCPA患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
83 (126)	心肺停止で救急搬入された患者の割合	A) 心肺停止で入院した患者数、B) そのうち生存退院した患者数			△) 救急搬入されたCPA患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
84 (130)	紹介患者率	紹介者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された一ヶ月間の患者数			一ヶ月間の初診患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
85 (131)	逆紹介患者率	開設者と直接関係のない他の病院又は診療所への一ヶ月間の紹介患者数			一ヶ月間の初診患者数	病院全体の指標		structure	全日本民医連	2011年度	1 http://www.mini-fan.or.jp/hokoku/hokoku.html	△サイトはあるが年度が古いため資料なし(2012年まで)
86 (150)	入院患者の転倒(治療介入を要したものに限る)	入院中に転倒した患者			頭部CT、創傷処置などを要した患者	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
87 (164)	医原性気胸の発生率	除外項目以外の退院患者(18歳以上)			△) 分母のうち、医原性気胸発生患者	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
88 (169)	術後肺塞栓症発症数および発症率(緊急手術を除く)	18歳以上、手術(緊急手術を除く)を行い退院した症例			△) 分母のうち、入院後に肺塞栓症を発症した症例	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
89 (170)	術後呼吸不全発症率(緊急手術を除く)	術後呼吸不全発症率(緊急手術を除く)を行い退院した症例(18歳以上、18歳未満)			△) 分母のうち、術後呼吸不全症のある症例(入院後発症した様な病名に呼吸不全の異なる症例、あるいは術後2週間以内に呼吸器管理を行った症例)	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
90 (171)	術後敗血症発症率(緊急手術を除く)	術後敗血症発症率(緊急手術を除く)			△) 分母のうち、入院後に敗血症を発症した症例	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
91 (178)	65歳以上の急性期入院患者1000人対慢骨骨折割合	65歳以上の退院患者			△) 院内発生の股関節骨折が記録されている退院患者数	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
92 (191)	周術期抗菌薬投与日数				△) 周術期抗菌薬の投与日数の平均	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
93 (192)	麻酔前24時間以内に静脈血栓塞栓症予防を行う手術の割合	手術(緊急手術を除く)を行った患者			△) 麻酔前24時間に静脈血栓塞栓症予防を行った患者	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
94 (193)	静脈血栓塞栓症発症までの静脈血栓塞栓症予防をうけていたかたの割合	静脈血栓塞栓症発症患者			△) 院内から静脈血栓塞栓症検査を受けたがてない患者	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
95 (211)	尿路感染症の新規発生率	入院中患者数			△) 入院後に尿路感染症の発症した患者数	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
96 (212)	血液培養2セット以上採取率	血液培養のオーダー数(1患者1日毎)			△) 同日に血液培養オーダーを複数回行っている回数(1患者1日毎)	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
97 (214)	薬剤管理指導実施割合 (a)指導回数ベース	在院週数			△) 薬剤管理指導実施回数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
98 (215)	高難易度(外保連試験D-E)手術実施割合	手術実施数			△) 高難易度外保連試験D-E)手術実施数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
99 (216)	救急搬送により入院した患者の救命率(30日後生存率)	救急搬送により入院した患者数			△) 分母のうち、生存院もしくは入院日数が30日以上で死んだ患者数	病院全体の指標		outcome	mottoQI	2012年度	1	
100 (219)	退院先重別割合(自宅・退院割合)	退院患者数			△) 退院先別患者数	病院全体の指標		structure	mottoQI	2012年度	1	
101 (224)	退院前30日前1週間に検査等の実施されていない症例の割合	退院患者数			△) 分母のうち、退院前30日前に検査実施がない症例数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
102 (225)	薬剤管理指導実施割合 (b)実施患者数ベース	入院患者数			△) 薬剤管理指導実施のある患者数	病院全体の指標		process	mottoQI	2012年度	1	
103 (324)	清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染(SSI)予防のための抗菌薬3日以内の中止率	清潔手術を施行した退院患者数			△) 分母のうち、術日以降に抗生物質が予防的に投与され、手術当日から数えて3日以内に中止された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	
104 (325)	準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染(SSI)予防のための抗菌薬4日以内の中止率	準清潔手術を施行した退院患者数			△) 分母のうち、術日以降に抗生物質が予防的に投与され、手術当日から数えて4日以内に中止された患者数	病院全体の指標		process	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	
105 (326)	アルブミン製剤／赤血球濃厚波比				△) 血球濃厚液の総単位数と自己血輸血の総単位数の合計	病院全体の指標		process	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	
106 (331)	75歳以上の入院高齢患者における入院中の大腿骨骨折の発生率	75歳以上の退院患者数			△) 分母のうち、入院中に大腿骨骨折を発症した患者数	病院全体の指標		outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	
107 (332)	75歳以上の入院高齢患者における新規発症の院内発生率	高齢患者(75歳以上)の退院患者数			△) 分母のうち、75歳以上の新規発症の院内発生率	病院全体の指標		outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	
108 (333)	清潔手術あるいは準清潔手術が施行された患者に対する術後感染症の発生率	準清潔手術、清潔手術を施行した退院患者数			△) 分母のうち、7日以上抗生物質が投与されている患者数	病院全体の指標		outcome	国立病院機構臨床	2011年度	1 http://www.hosp.go.jp/7.11980.html	

サイト一覧

済生会	http://www.saiseikai.or.jp/
日本慢性期医療協会	http://jamcf.jp/c_indicator.html
日本病院会	https://www.hospital.or.jp/qip/qi.html
全日本病院協会	http://www.aiha.or.jp/hms/quality/healthcare/
国立病院機構	http://www.hosp.go.jp/index.html
国立病院機構 臨床評価指標	https://www.hosp.go.jp/treatment/treatment_rinsyo.html
全日本医連	http://www.mir-ren.gr.jp/hokoku/hokoku.html
QIP (QIP事務局 京都大学大学院医学研究科・医療経済学教室)	http://med-econ.umin.ac.jp/QIP/

目次

領域	指標番号	指標名称	プロセス/ アウトカム	パターン	公表No.	掲載ページ
5 疾病に属する医療 (ただし精神を除く)						
がん (肺がん)	1	肺がん手術患者に対する治療前の病理診断の実施率	プロセス	検査／診断		3
がん (肺がん)	2	小細胞肺がん患者に対する抗がん剤治療の実施率	プロセス	投薬／注射		3
がん (胃がん)	3	胃がん患者の待期手術前の病理学的診断実施率	プロセス	検査／診断		4
がん (胃がん)	4	胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の実施率	プロセス	検査／診断		4
がん (肝がん)	5	肝がん患者に対するICG15分停滞率の測定率	プロセス	検査／診断		5
がん (肝がん)	6	リピオドール肝動脈（化学）塞栓療法（TA（C）E）実施率	プロセス	手術／処置		5
がん (結腸がん)	7	結腸がん（ステージI）患者に対する腹腔鏡下手術の実施率	プロセス	手術／処置		6
がん (結腸がん)	8	結腸がん（ステージII）患者に対する腹腔鏡下手術の実施率	プロセス	手術／処置		6
がん (乳がん)	9	浸潤性乳がん（ステージI）患者に対するセンチネルリンパ節生検の実施率	プロセス	検査／診断		7
がん (乳がん)	10	乳がん（ステージI）患者に対する乳房温存手術の実施率	プロセス	手術／処置	公表1	7
がん (乳がん)	11	乳がん患者に対するホルモン受容体、あるいはHER-2の検索の実施率	プロセス	検査／診断		8
がん (乳がん)	12	乳がん患者に対する嘔吐リスクの高い化学療法における制吐剤（5-HT3受容体拮抗型制吐剤とステロイドの併用）の投与率	プロセス	投薬／注射		8
急性 心筋梗塞	13	PCI（経皮的冠動脈形成術）施行前のアスピリンおよび硫酸クロピドグレルまたはプラスグレルの処方率	プロセス	手術／処置	公表2	9
急性 心筋梗塞	14	急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率	プロセス	投薬／注射		9
急性 心筋梗塞	15	PCI（経皮的冠動脈形成術）を施行した患者（救急車搬送）の入院死亡率	アウトカム	—	公表3	10
脳卒中	16	破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療、あるいは血管内治療の実施率	プロセス	手術／処置		10
脳卒中	17	急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガトロバン、ヘパリンの投与率	プロセス	投薬／注射		11
脳卒中	18	脳卒中患者に対する頸動脈エコー、MRアンгиオグラフィ、CTアンギオグラフィ、脳血管撮影検査のいずれか一つ以上による脳血管（頸動脈）病変評価の実施率	プロセス	検査／診断		11
脳卒中	19	急性脳梗塞患者に対する入院2日以内の頭部CT、もしくはMRIの実施率	プロセス	検査／診断	公表4	12
脳卒中	20	急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率	プロセス	リハ／ケア	公表5	12
脳卒中	21	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	プロセス	リハ／ケア		13
脳卒中	22	急性脳梗塞患者における入院死亡率	アウトカム	—	公表6	13
糖尿病	23	インスリン療法を行っている外来糖尿病患者に対する自己血糖測定の実施率	プロセス	リハ／ケア		14

5 疾病に属さない医療等

領域	指標番号	指標名称	プロセス/ アウトカム	パターン	公表No.	掲載ページ
眼科系	25	緑内障患者に対する視野検査の実施率	プロセス	検査／診断		15
呼吸器系	26	気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率	プロセス	投薬／注射		15
呼吸器系	27	誤嚥性肺炎患者に対する喉頭ファイバースコピ一、あるいは嚥下造影検査の実施率	プロセス	検査／診断		16
呼吸器系	28	間質性肺炎患者に対する血清マーカー検査（“KL-6”、“SP-D”、“SP-A”）の実施率	プロセス	検査／診断		16
呼吸器系	29	間質性肺炎患者における呼吸機能評価の実施率	プロセス	検査／診断		17
呼吸器系	30	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における呼吸機能評価の実施率	プロセス	検査／診断		17
呼吸器系	31	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する呼吸器リハビリテーションの実施率	プロセス	リハ／ケア		18
呼吸器系	32	周術期（肺手術）の呼吸器リハビリテーション実施率	プロセス	リハ／ケア		18
呼吸器系	33	市中肺炎（重症除く）患者に対する広域スペクトル抗菌薬の未処方率	プロセス	投薬／注射		19
循環器系	34	心大血管手術後の心臓リハビリテーション実施率	プロセス	リハ／ケア	公表7	19
循環器系	35	心不全患者に対する退院時の抗アルドステロン、 β -プロッカー、ACE阻害剤、ARBのいずれかの処方率	プロセス	投薬／注射		20
消化器系	36	出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の実施率	プロセス	手術／処置	公表8	20
消化器系	37	B型慢性肝炎患者に対するHBV-DNAモニタリングの実施率	プロセス	検査／診断		21
消化器系	38	B型およびC型慢性肝炎患者に対する肝細胞がんスクリーニングと治療管理のための腫瘍マーカー検査の実施率	プロセス	検査／診断	公表9	21
消化器系	39	B型およびC型慢性肝炎患者に対する肝細胞がんスクリーニングのための画像検査の実施率	プロセス	検査／診断		22
消化器系	40	急性胆管炎患者における入院初日の血液培養検査実施率	プロセス	検査／診断		22
消化器系	41	急性胆嚢炎患者に対する入院2日以内の超音波検査の実施率	プロセス	検査／診断		23
消化器系	42	急性胆管炎患者、急性胆嚢炎患者に対する早期（入院2日以内）の注射抗菌薬投与の実施率	プロセス	投薬／注射		23
消化器系	43	急性膵炎患者に対する早期（入院2日以内）のCTの実施率	プロセス	検査／診断		24
筋骨格系	44	大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーション（術後4日以内）の実施率	プロセス	リハ／ケア		24
筋骨格系	45	人工膝関節全置換術後の早期リハビリテーションの実施率	プロセス	リハ／ケア	公表10	25
腎・尿路系	46	急性腎盂腎炎患者に対する尿培養の実施率	プロセス	検査／診断		25
腎・尿路系	47	T1a、T1bの腎がん患者に対する腹腔鏡下手術の実施率	プロセス	手術／処置	公表11	26
腎・尿路系	48	T1a、T1bの腎がん患者の術後10日以内の退院率	アウトカム	手術／処置	公表12	26
腎・尿路系	49	前立腺生検実施後の感染症の発生率	アウトカム	検査／診断		27
女性生殖器系	50	子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の実施率	プロセス	手術／処置		27

領域	指標番号	指標名称	プロセス/ アウトカム	パターン	公表No.	掲載ページ
女性生殖器系	51	良性卵巣腫瘍患者に対する腹腔鏡下手術の実施率	プロセス	手術／処置	公表13	28
女性生殖器系	52	良性卵巣腫瘍患者に対する術後5日以内の退院率	アウトカム	手術／処置	公表14	28
血液	53	初発多発性骨髄腫患者に対する血清β2マイクログロブリン値の測定率	プロセス	検査／診断		29
血液	54	悪性リンパ腫患者および多発性骨髄腫患者に対する外来通院経静脈的化学療法の実施率	プロセス	投薬／注射		29
小児	55	小児食物アレルギー患者に対する特異的IgE検査の実施率	プロセス	検査／診断		30
小児	56	肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の実施率	プロセス	検査／診断		30
小児	57	新生児治療室におけるMRSAの院内感染の発生率	アウトカム	検査／診断		31
セイフティネット系に属する医療（精神を含む）						
重心	58-1	重症心身障害児（者）に対する骨密度測定の実施率（超・準超重症児）	プロセス	検査／診断		32
重心	58-2	重症心身障害児（者）に対する骨密度測定の実施率（超・準超重症児以外）	プロセス	検査／診断		32
重心	59-1	重症心身障害児（者）に対するリハビリテーションの実施率（超・準超重症児）	プロセス	リハ／ケア		33
重心	59-2	重症心身障害児（者）に対するリハビリテーションの実施率（超・準超重症児以外）	プロセス	リハ／ケア		33
筋ジス・神経	60	15歳以上デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対するβ-プロッカー、ACE阻害剤もしくはARBの投与率	プロセス	投薬／注射		34
筋ジス・神経	61	てんかん患者に対する抗てんかん薬の血中濃度測定実施率	プロセス	検査／診断	公表15	34
筋ジス・神経	62	てんかん治療入院患者に対する脳波検査、長期継続頭蓋内脳波検査、長期脳波ビデオ同時記録検査、終夜睡眠ポリグラフィーのいずれかの検査の実施率	プロセス	検査／診断		35
筋ジス・神経	63	抗パーキンソン病薬投与患者に対する心エコー実施率	プロセス	検査／診断		35
筋ジス・神経	64	パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの実施率	プロセス	リハ／ケア		36
精神	65	躁病患者、双極性障害患者、統合失調症患者に対する血中濃度測定の実施率	プロセス	検査／診断		36
精神	66	統合失調症患者に対する抗精神病薬の単剤化の実施率	プロセス	投薬／注射		37
精神	67	精神科患者における1ヶ月以内の再入院率	アウトカム	—		37
結核	68	結核入院患者におけるDOTS実施率	プロセス	投薬／注射		38
エイズ	69	HIV患者の外来継続受診率	プロセス	リハ／ケア		38
エイズ	70	HIV患者に対する血糖、総コレステロール、中性脂肪の3検査の実施率	プロセス	検査／診断		39
抗菌薬の適正使用						
抗菌薬（肺がん）準清潔手術	71	肺悪性腫瘍手術施行患者における抗菌薬4日以内中止率	プロセス	投薬／注射		41
	72	肺悪性腫瘍手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率				

領域	指標番号	指標名称	プロセス/ アウトカム	パターン	公表No.	掲載ページ
抗菌薬 (脳卒中) 清潔手術	73	くも膜下出血、破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤患者のクリッピング/ラッピングにおける手術部位感染予防のための抗菌薬3日以内中止率				
	74	くも膜下出血、破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤でクリッピング/ラッピング施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		42
抗菌薬 (循環器系) 清潔手術	75	弁形成術および弁置換術施行患者における抗菌薬3日以内中止率				
	76	弁形成術および弁置換術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		43
抗菌薬 (循環器系) 清潔手術	77	ステントグラフト内挿術施行患者における抗菌薬3日以内中止率				
	78	ステントグラフト内挿術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		44
抗菌薬 (消化器系) 準清潔手術	79	胃の悪性腫瘍手術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	80	胃の悪性腫瘍手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		45
抗菌薬 (消化器系) 準清潔手術	81	大腸および直腸の悪性腫瘍手術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	82	大腸および直腸の悪性腫瘍手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		46
抗菌薬 (消化器系) 準清潔手術	83	肝・肝内胆管の悪性腫瘍の肝切除術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	84	肝・肝内胆管の悪性腫瘍の肝切除術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		47
抗菌薬 (骨格系) 清潔手術	85	股関節大腿近位骨折手術施行患者における抗菌薬3日以内中止率			公表16	
	86	股関節大腿近位骨折手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射	公表17	48
抗菌薬 (骨格系) 清潔手術	87	膝関節症、股関節骨頭壊死、股関節症手術施行患者における抗菌薬3日以内中止率				
	88	膝関節症、股関節骨頭壊死、股関節症手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		49
抗菌薬 (乳房) 清潔手術	89	乳腺腫瘍手術施行患者における抗菌薬3日以内中止率				
	90	乳腺腫瘍手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		50
抗菌薬 (内分泌) 清潔手術	91	甲状腺手術施行患者における抗菌薬3日以内中止率				
	92	甲状腺手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		51
抗菌薬 (腎・尿路系) 準清潔手術	93	膀胱腫瘍手術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	94	膀胱腫瘍手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		52
抗菌薬 (腎・尿路系) 準清潔手術	95	経尿道的前立腺手術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	96	経尿道的前立腺手術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		53
抗菌薬 (女性生殖器系) 準清潔手術	97	子宮全摘出術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	98	子宮全摘出術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬/注射		54

領域	指標番号	指標名称	プロセス/ アウトカム	パターン	公表No.	掲載ページ
抗菌薬 (女性生殖器系) 準清潔手術	99	子宮附属器腫瘍摘出術施行患者における抗菌薬4日以内中止率				
	100	子宮附属器腫瘍摘出術施行患者における手術部位感染予防のための抗菌薬遷延率	プロセス	投薬／注射		55
病院全体						
全体領域	101	アルブミン製剤／赤血球濃厚液比	プロセス	手術／処置		56
全体領域	102	75歳以上入院患者の退院時処方における向精神薬が3種類以上の処方率	プロセス	投薬／注射	公表18	56
全体領域	103	胃がん、大腸がん、膵臓がんの手術患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	プロセス	リハ／ケア	公表19	57
全体領域	104	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（リスクレベルが中リスク以上）	プロセス	リハ／ケア	公表20	57
全体領域	105	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率（リスクレベルが中リスク以上）	アウトカム	リハ／ケア	公表21	58
全体領域	106	退院患者の標準化死亡比	アウトカム	—	公表22	58
チーム医療	107	安全管理が必要な医薬品に対する服薬指導の実施率	プロセス	投薬／注射	公表23	59
チーム医療	108	パンコマイシン投与患者の血中濃度測定率	プロセス	検査／診断		59
医療安全	109	骨髄検査（骨髄穿刺）における胸骨以外からの検体採取率	プロセス	検査／診断		61
医療安全	110	75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率	アウトカム	リハ／ケア		60
医療安全	111	中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率	アウトカム	手術／処置		60
患者満足度	112	入院患者における総合満足度	アウトカム	—	公表24	61
患者満足度	113	外来患者における総合満足度	アウトカム	—	公表25	62
EBM研究						
EBM研究	114	高齢非経口摂取患者の胃ろう実施率	プロセス	手術／処置		63
EBM研究	115	NSAIDs内服患者におけるPPIもしくはPG製剤内服率	プロセス	投薬／注射		63



Health Care Quality Indicators (HCQI) 2016-17 Data Collection

**Technical Manual
for
Patient Safety Indicators**

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	4
Background	4
Ongoing Research and Development	4
PURPOSE OF THIS MANUAL	6
Key Concepts	6
DATA PREPARATION	7
Step 1: Diagnostic Codes	7
Step 2: Procedure Codes	8
Step 3: Present on Admission	8
Step 4: Psychiatric Institutions	8
CALCULATION INSTRUCTIONS	9
General Approach	9
Calculation Process	9
Exclusion Rules	11
Key Calculation Steps	13
SUPPLEMENTARY DATA	16
Adjustment for country coding practices	16
DETAILED DEFINITIONS OF INDICATORS	17
.....	17
1. RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT	18
2. POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS	22
3. POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM	27
4. POSTOPERATIVE SEPSIS	31
5. POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE	36
6. OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITH INSTRUMENT	40
7. OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITHOUT INSTRUMENT	43
REFERENCES	46

TABLES

TABLE 1 PATIENT SAFETY INDICATORS FOR 2016-17 HCQI DATA COLLECTION.....	5
TABLE 2 EXAMPLE OF COUNTRY VERSIONS.....	8

FIGURES

FIGURE1. GENERAL APPROACH TO CALCULTING PSIS.....	9
FIGURE 2 DIFFERENCES BETWEEN PREVIOUSLY EXISTING & REVISED CALCULATION METHOD....	11
FIGURE 3 TREATMENT OF PDX AND LOS EXCLUSIONS.....	15
FIGURE 4 RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT (SURGICAL).....	20
FIGURE 5 RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT (ALL).....	21
FIGURE 6 POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS (SURGICAL).....	25
FIGURE 7 POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS (ALL).....	26
FIGURE 8 POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM (SURGICAL).....	29
FIGURE 9 POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM (ALL).....	30
FIGURE 10 POSTOPERATIVE SEPSIS (SURGICAL).....	34
FIGURE 11 POSTOPERATIVE SEPSIS (ALL).....	35
FIGURE 12 POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE (SURGICAL).....	38
FIGURE 13 POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE (ALL).....	39
FIGURE 14 OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITH INSTRUMENT ALGORITHM....	42
FIGURE 15 OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY W/O INSTRUMENT ALGORITHM.....	45

INTRODUCTION

Background

Patient Safety Indicators (PSIs) are a set of measurements calculated from national hospital inpatient discharge data to assess the quality of care with a focus on potentially preventable complications. Specifically, PSIs screen for adverse and sentinel events that patients experience during their hospital stays as a result of exposure to the healthcare system and are likely amenable to prevention by changes at the system or provider level.

This **Technical Manual** has been prepared to help countries calculate PSIs for the 2016-17 *OECD Health Care Quality Indicator* (HCQI) data collection. It provides detailed practical advice on how to calculate each PSI using national hospital administrative databases.

The indicators are derived from PSIs developed by the US *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), which collects information on complications and adverse events following surgery, childbirth and other procedures. The AHRQ indicators were developed after a comprehensive literature review, analysis of ICD-9-CM codes, clinician panel review, implementation of risk adjustment, and empirical analyses (see http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_resources.aspx for further information).

Ongoing Research and Development

As part of ongoing effort to improve the validity and international comparability of the PSIs, key changes were made to the specification, calculation methodology and data requirements for the PSIs in the 2014-15 HCQI data collection, including the:

- Introduction of an alternative indicator calculation method (known as the ‘all admissions-based’ method) involving a modified numerator algorithm for the PSIs (except obstetric trauma) that requires the use of linked data. The aim of this method is to expand the scope for identification of relevant complications by considering not only the admission when the operation took place but all subsequent admissions to any hospital within 30 days of the operation date
- Calculation and reporting of PE and DVT as separate indicators.
- Retirement of the postoperative haemorrhage or haematoma, accidental puncture or laceration and all paediatric PSIs from the HCQI collection.

For the HCQI data collection in 2016-17 a few further changes have been made to the suite of patient safety indicators, including the:

- Retirement of the ‘all surgical discharges’ calculation of the Postoperative Pulmonary Embolism, Postoperative Deep Vein Thrombosis and Postoperative Sepsis indicators.
- Inclusion of cases with a very short length of stay (Low Length of Stay Trim Point) where the patient dies during the admission for the postoperative indicators
- Exclusion of failed vacuum extraction, failed forceps, assisted breech delivery, episiotomy, incision of cervix and symphysiotomy procedures from the Instrument Assisted Delivery Procedures code list for the obstetric trauma indicators

- Calculation of the ‘all admission-based postoperative complication indicators without adjustment for secondary diagnosis coding depth, given the new method effectively controls for this impact.
- Removal of ICD-9-CM code 4539 Other venous embolism and thrombosis of unspecified site (I82.9 ICD-10-WHO) from the diagnosis code list for the Postoperative Deep Vein Thrombosis indicator in alignment with revision to the AHRQ specifications for this indicator.

The PSIs to be included 2016-17 HCQI data collection are set out in Table 1.

TABLE 1 PATIENT SAFETY INDICATORS FOR 2016-17 HCQI DATA COLLECTION

Area	Indicator name	Code
Sentinel events	1. Retained surgical item or unretrieved device fragment	<i>FORBPROC</i>
Operative and post-operative complications	2. Postoperative pulmonary embolism (PE) – hip and knee replacement discharges only	<i>POSTPESP</i>
	3. Postoperative deep vein thrombosis (DVT) – hip and knee replacement discharges only	<i>POSTDVSP</i>
	4. Postoperative sepsis – abdominal surgical discharges only	<i>POSTSESP</i>
	5. Postoperative wound dehiscence – abdominal surgical discharges only	<i>POSTWODE</i>
	6. Obstetric trauma during vaginal delivery with instrument	<i>OBSTVDWI</i>
Obstetrics	7. Obstetric trauma during vaginal delivery without instrument	<i>OBSTVDWO</i>

Clinical and administrative practices continue to differ between countries, potentially affecting the calculation and comparability of PSI. These differences include:

- *Coding practices*, in particular, differences in diagnostic and procedure codes used by different countries and how countries determine and record principal and secondary diagnoses;
- *Recording of additional contextual information*, such as marking a secondary diagnosis as “present on admission”;
- *Hospital payment systems*, such as the use of Diagnostic Related Groups (DRGs) which can encourage more thorough diagnostic/procedure coding and reporting of adverse events than block payments.

Research and development work on the PSIs has been progressively undertaken to help improve the international comparability and interpretation of the PSIs. The following changes to the 2016-17 HCQI data collection seek to further improve the robustness of the PSIs for international comparison:

- Clarification of the treatment of the PDX and LOS exclusions in relation to the all admissions-based calculation method
- Updated indicator algorithms and revised specification of calculation steps to facilitate generation of indicator rates.

PURPOSE OF THIS MANUAL

This Technical Manual has been prepared to assist countries in calculating the PSIs and providing the requested supplementary data. It seeks to highlight where changes have been made since the last HCQI data collection and provide advice on specific coding issues. More specifically the manual provides:

- Generic coding and **key concepts**,
- **Data preparation and calculation instructions** related to national hospital administrative databases, including detailed instructions on how to resolve some of the differences identified in this manual.
- **Detailed definitions** for each indicator with a cross-walk from ICD-9 to ICD-10 , and
- **Algorithms** to visualise the calculations involved.

In order to derive internationally comparable PSIs, countries are requested to:

1. Perform the four essential steps in **data preparation**;
2. Follow the specified process of **calculation** for each PSI using the detailed definitions; and
3. Provide the requested **supplementary data** as specified in the questionnaire.

Key Concepts

The definition of a **Principal diagnosis (PDx)** follows one of two approaches:

- A. - the PDx is the condition established after early clinical evaluation to be chiefly responsible for the hospitalisation ('*condition held chiefly responsible*' approach).
- B. - the PDx is the diagnosis that is finally established to be the main reason for the hospital stay; that is demanding the most resources/medical effort over the course of the patients stay ('*condition demanding the most resources*' approach).

The definition of a **Secondary Diagnosis (SDx)** is described as comorbid conditions for which the patient received treatment and consumed hospital resources in addition to those conditions considered to be the principal, main or discharge diagnosis. Hence, pre-admission conditions with in-hospital treatment *do* meet the definition of the secondary diagnosis whereas pre-admission conditions without any treatment during the hospital stay do not.

The definition of **Surgical Admission** for the purposes of calculating the PSIs in the HCQI data collection is the initial denominator case where surgery was performed. This is used as the reference discharge for identifying valid numerator cases in the same admission or any subsequent related readmissions up to and including 30 days after surgery (or if not available, admission) date.

DATA PREPARATION

Each PSI dealt in this Manual is defined using a set of diagnosis codes and, in some instances, a set of procedure codes.

Step 1: Diagnostic Codes

Convert Technical Manual ICD (diagnostic) codes to your country's version of ICD

This Manual refers to **ICD-9-CM** (on which AHRQ indicators are based) and **ICD-10, 2010 WHO version** codes. Usually countries do not use the original version of a classification published by WHO but modify it according to specific needs and interests. Country modifications are still broadly consistent with the WHO version (keeping the structure of the classification tree) but may use more extensive or reduced trees than the WHO version, for particular disease areas.

Hence, countries using this Manual must ensure that before calculating the PSIs using country-specific modifications of ICD-10 or ICD-9, they have mapped and have fully accommodated any differences between their country-specific classification system and the WHO classification system used in this Manual. A list of diagnosis codes used for each indicator is available in the Section “Detailed Definitions of Indicators”.

For example, Table 2 shows that one 3-digit WHO code for decubitus ulcer corresponds to eight 4-digit codes in Canada, five 4-digit codes in Australia and fifty 5-digit codes in Germany. To calculate the numerator for the indicator decubitus ulcer, all country specific subgroups of the listed WHO code L89 must be taken into account.

TABLE 2 EXAMPLE OF COUNTRY VERSIONS

ICD-10 WHO (2006)	ICD-10-CA (Canada, 2006)	ICD-10-AM (Australia, 2006)	ICD-10-GM (Germany, 2006), a 5th digit has to be used to specify the location (10 subgroups)
L89 Decubitus ulcer	L89.0 Decubitus ulcer limited to erythema only [redness] without skin breakdown (Stage 1)	Decubitus [pressure] ulcer, stage I	
	L89.1 Decubitus ulcer limited to breakdown of skin (Stage 2)	Decubitus [pressure] ulcer, stage II	Decubitus ulcer Stage 1
	L89.2 Decubitus ulcer with fat layer exposed (Stage 3)	Decubitus [pressure] ulcer, stage III	Decubitus ulcer Stage 2
	L89.3 Decubitus ulcer with depth involving muscle (Stage 4)	Decubitus [pressure] ulcer, stage IV	Decubitus ulcer Stage 3
	L89.4 Decubitus ulcer with depth involving bone (Stage 5)		Decubitus ulcer Stage 4
	L89.5 Decubitus ulcer with joint space involvement (Stage 5)		
	L89.8 Decubitus ulcer with necrosis involving muscle or bone (Stage X)		
	L89.9 Decubitus ulcer without mention of severity	Decubitus [pressure] ulcer, unspecified	Decubitus ulcer, unspecified

In particular, several indicators (e.g. retained surgical item or unretrieved device fragment) are based on diagnosis codes from chapter XX (“External causes of morbidity and mortality”) of the ICD-10 or the corresponding supplement of the ICD-9. The use of these codes is optional in some countries. Depending

on the availability of these codes in country diagnostic manuals, indicator rates may vary between countries.

Step 2: Procedure Codes

Convert Technical Manual ICD-9-CM (procedure) codes to your country's version of procedure coding

Similarly, there is no common international classification of clinical procedures, and each country is typically using its own system. The *HCQI Project* uses procedure codes from the US ICD-9-CM, since these are the basis of the original PSIs as defined by AHRQ. Hence, countries must ensure that before calculating PSI, they have mapped and have fully accommodated any differences between their country-specific classification system and the US ICD-9-CM system used in this Manual. See the Section “Detailed Definitions of Indicators” for each indicator requiring procedure codes.

Step 3: Present on Admission

Check if a POA (Present On Admission) marker is available in your country and rearrange data as necessary

Countries using definition B for assignment of principal diagnosis (“conditions demanding the most resources”) are advised to rearrange their data in order to gain comparable rates. For example, a patient is admitted for surgery on a colonic neoplasm and after the operation a severe complication of sepsis occurs. Countries using definition B will set sepsis as the PDx. However, following the PSI calculation manual, sepsis should be set as SDx and the colonic neoplasm should be the PDx.

In previous HCQI data collections countries have been asked whether SDx can be distinguished as being present on admission (using POA marker) or acquired during hospitalisation. If a POA marker is available countries were requested to:

- Exclude records where SDx is present on admission and related to the admission diagnosis,
- Include records where SDx is not present on admission (note diagnoses obtained during hospitalisation are always secondary diagnoses).

This step was modified for the 2015 HCQI data collection given the introduction of a patient-based indicator calculation (i.e. all admission), where both PDx and SDx (including SDx present on readmission) can be used to identify valid numerator cases for calculating NUM 2 and NUM 3 values in the algorithms.

For the 2016-17 HCQI data collection the exclusion of records where SDx is present on admission and related to the admission diagnosis only applies to the calculation of NUM 1 values in the algorithm (surgical admission-based calculation) and therefore should not be applied to the whole dataset where all admission-based calculations of the indicator are to be undertaken. This will ensure that all valid records are available for calculation of NUM 2 and NUM 3 values in the algorithm.

Step 4: Psychiatric Institutions

Check if your database contains cases treated in psychiatric institutions.

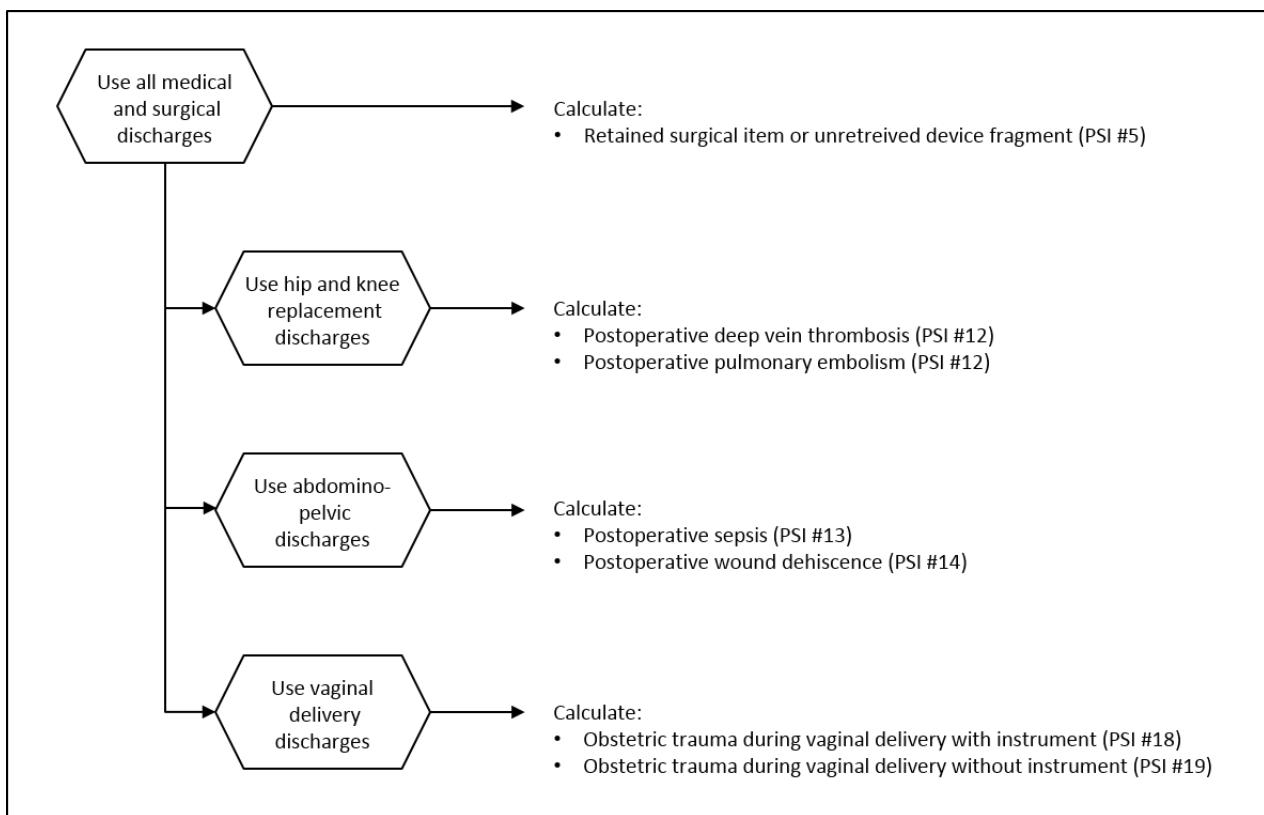
Cases treated in psychiatric institutions are to be excluded from the calculation, however particular psychiatric cases treated in acute care institutions do not have to be removed.

CALCULATION INSTRUCTIONS

General Approach

Figure 1 outlines the general approach to the calculation of PSIs, identifying the denominator population for each indicator. It is noted that all medical and surgical discharges are used to identify valid numerator cases when using the patient-based calculation (i.e. all admissions) method for all PSIs except the two Obstetric Trauma indicators.

FIGURE 1. GENERAL APPROACH TO CALCULATING PSIS



Detailed definitions (including numerator and denominator specifications) for each indicator are provided in this manual, along with algorithms to facilitate the understanding of the indicator definition and the calculation process. Please note that these algorithms should be used after having followed the four steps included in the previous section on Data Preparation.

Calculation Process

The following calculation process is outlined to help countries implement the definitions and calculation methods for the 2016-17 HCQI data collection (see Detailed Definition of Indicators section for indicator definitions, algorithms and description of abbreviations for data calculations used below).

Two numerator calculation methods exist:

Surgical admission-based method: identifies denominator discharges with a specified complication code in a secondary diagnosis field during the specified year. This is consistent to the method used in previous HCQI data collections and should be the principal calculation method used by **countries that do not have access to the use of a Unique Patient Identifier**.

This calculation method limits the identification of valid numerator cases to the surgical admission and only requires the calculation of DEN and NUM1 (see Detailed Definition of Indicators section) for each indicator in the data questionnaire and the provision of supplementary data as specified.

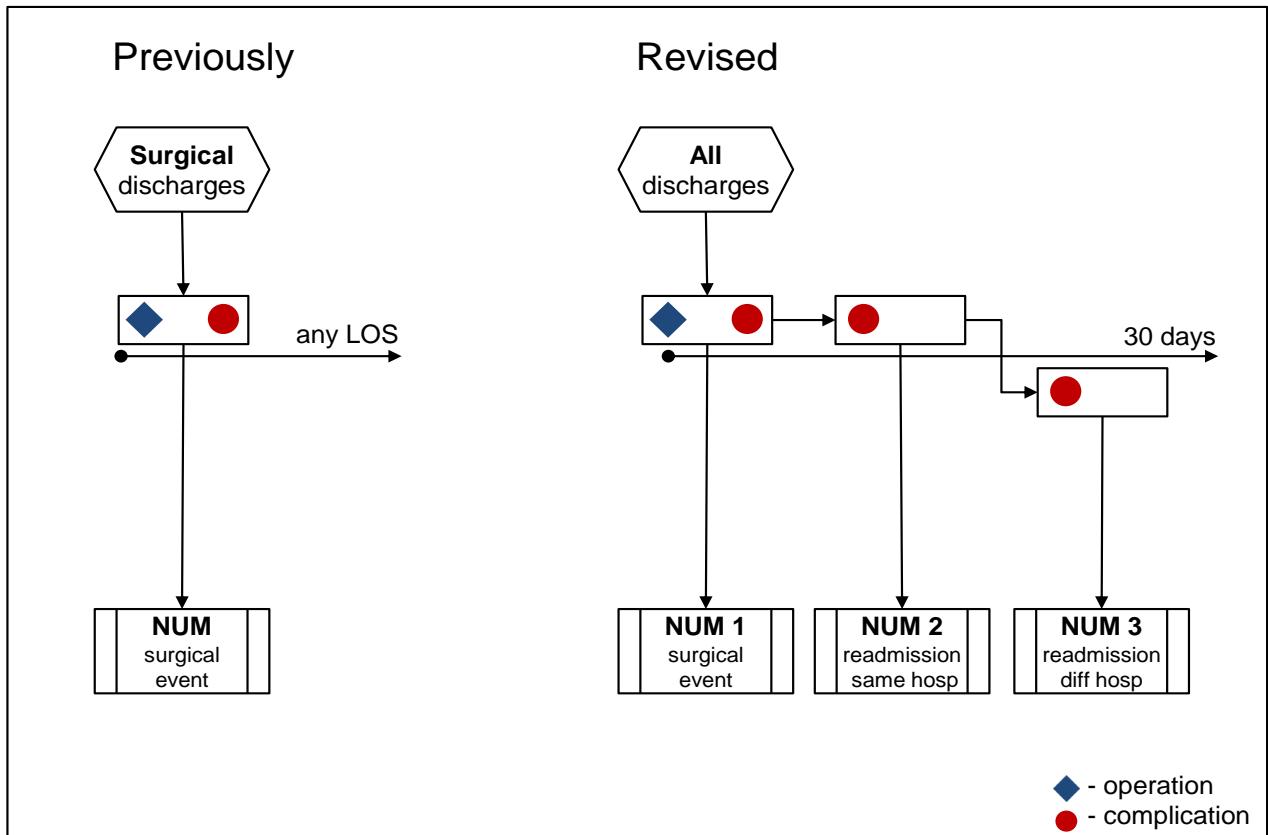
All admissions-based method: identifies patients from the denominator discharges and then identifies the first discharge for each patient within 30 days of the operation date (including any transfers and readmissions) with a specified complication code in any diagnosis field (except where the complication is identified in the reference denominator discharge, in which case the secondary diagnosis field is used) using all discharges (medical and surgical) during the specified year.

This method can be seen as an extension of the Surgical admission-based method and requires the use of a Unique Patient Identifier. The method is based on all admissions within 30 days of the surgical admission (preferably the operation date or alternatively the admission date). **Countries that use a unique patient identifier** at the local, regional/state or national level are requested to identify patient readmissions in their data and, in addition to DEN and NUM1, to calculate NUM2 and NUM3 (see Detailed Definition of Indicators section) for each indicator in the data questionnaire and the provision of supplementary data as specified.

The main differences between the previous (surgical admission) and revised (all admission) calculation methods (see Figure 2) include:

1. All discharges are used as a source of information to identify valid numerator cases instead of just the relevant surgical discharges.
2. Each patient is followed up for 30 days after surgery, whereas previously the analysis was based on only the surgical admission and of any duration.
3. Complications are identified as either secondary or principal diagnoses during readmissions whereas the previous algorithm limited identification to secondary diagnoses during the surgical admission.
4. The new numerator has three components for reporting complications during the surgical admissions (NUM1), readmissions into the same hospital (NUM2) and readmissions into different hospitals (NUM3).

FIGURE 2 DIFFERENCES BETWEEN PREVIOUSLY EXISTING AND REVISED CALCULATION METHOD



Exclusion Rules

Each flow chart for each indicator contains inclusion and exclusion rules. Application of specific exclusions is as follows:

- Exclusion of children (0-14 years)
- Exclusions of Major Diagnostic Category 14

In countries using DRGs for hospital reimbursement, cases are assigned a Major Diagnostic Category (MDC) by the software. The calculation of several indicators requires the exclusion of MDC 14 to ensure that Pregnancy, Childbirth and the Puerperium (population at high risk of an adverse event or complication) are excluded.

MDC	Conditions excluded...	... from indicators:
MDC 14	Pregnancy, Childbirth and the Puerperium	Postoperative PE (PSI #12) Postoperative DVT (PSI #12) Postoperative sepsis (PSI #13) Postoperative wound dehiscence (PSI #14)

For countries using ICD-10 without DRG reimbursement, or where MDC assignment is impossible for whatever reason, lists of ICD-10-WHO codes relating to this and other relevant MDCs are provided in Annex A: - M-3 Code list for MDC 14.

- Exclusions related to date of surgical procedure, and isolated surgical procedures.

Some countries have a time stamp on their coded procedures while others do not. In countries where a time stamp is available the following illustrative example may help guide further surgical admission exclusions. A surgical procedure ‘A’ to fix a post-operative complication (for example, PE or DVT) and another significant surgical procedure ‘B’ are both recorded during an admission. However, the date of procedure ‘A’ to fix the complication occurs *before* the significant procedure ‘B’. In this situation, the surgical admission should be excluded. Clearly, procedure ‘B’ cannot be the cause of the complication under these circumstances, and should not be counted as a patient safety event.

Similarly, if the *only* surgical procedure recorded during the surgical admission is one to fix a post-operative PE or DVT, then this case should be excluded because it is unlikely to signal a patient safety event as having occurred during that admission.

It should be noted that such cases are not excluded in the consideration of re-admissions within 30 days and to identify valid numerator cases for the calculation of NUM 2 and NUM 3 under the all admissions-based method.

- Exclusions related to PSI in specific clinical contexts

In some specific clinical contexts, an adverse event or complication, although still undesirable, may not necessarily signal a systemic or institutional failure of patient safety practices. An example would be post-operative sepsis in an immunocompromised patient. These specific clinical exclusions are indicated as appropriate in the Section “Detailed Definitions of Indicators”.

- Exclusion of principal diagnosis (PDX)

Accurate international comparison of PSI requires careful ascertainment of whether an adverse event or complication occurred during the surgical admission or was pre-existing. If pre-existing, such cases should be excluded from PSI calculation and not included in the calculation of NUM. Complications reported as of unknown origin should not be assumed to be pre-existing. Therefore, if the PDX is the same as a numerator defining ICD code during the surgical admission, these cases must be excluded as it is likely that the indicator-defining condition in this instance was pre-existing.

In terms of all admission-based method, it should be noted that cases with pre-existing numerator defining complications are not excluded in the consideration of re-admissions within 30 days and both the PDX and SDX fields can be used to identify valid numerator cases for NUM 2 and NUM 3. In addition, even where the PDX is the same as a numerator defining ICD code during the surgical admission, it may be possible to retain this admission in the numerator if a previous denominator case exists (see section on Treatment of PDX and LOS Exclusions below). The logic being that this case could be a readmission after a previous surgical admission.

- Exclusions of cases depending on the length of stay (LOS)

Some adverse events and complications may not become apparent for several days after surgery. Hence,

- For *Retained surgical item or unretrieved device fragment*, Surgical Admissions with LOS less than 1 day (or 24h hours) should be excluded unless the patient dies during the admission,
- For *Postoperative wound dehiscence* and *Postoperative PE and DVT* indicators, Surgical Admissions with LOS less than 2 days (or 48 hours) should be excluded unless the patient dies during the admission,
- For *Postoperative sepsis* indicator, Surgical Admissions with LOS less than 3 days (or 72 hours) should be excluded unless the patient dies during the admission.

It should be noted that such cases are not excluded in the consideration of re-admissions within 30 days in order to identify valid numerator cases for the calculation of NUM 2 and NUM 3 under the all-admissions-based method. In addition, even where the LOS of the surgical admission is below the designated cut-off, it may be possible to retain this admission in the numerator if a subsequent numerator case exists within 30 days (see section on Treatment of PDX and LOS Exclusions below). The logic being that this subsequent admission verifies the numerator case. For example, patient care pathways increasingly include early transfers between wards and/or hospitals for post-surgical care and rehabilitation.

Key Calculation Steps

The following illustrative example provides a description of the key steps to be followed in calculating the PE and DVT indicators for countries that have the ability to track patients from initial surgery through subsequent events with a unique patient identifier (all admissions-based calculation method) and those countries where this is not possible (surgical admission-based calculation method).

While the specific steps vary from indicator to indicator, this example provides guidance on key aspects on the indicator definitions and algorithms that is applicable to all the PSIs, except the obstetric trauma indicators which remain unchanged for this collection.

In considering the following illustrative example it may be helpful to consider the algorithm for PE set out in the following Detailed Definitions of Indicators section.

Steps for establishing the analysis dataset for the surgical admission and all admission-based methods of the postoperative pulmonary embolism indicator.

1. All hospital discharges are used as the source of information.
2. Children aged <15 (0-14) years and pregnancy/childbirth/puerperium (MDC14) related conditions are excluded.
3. Discharges where a procedure for interruption of vena cava or insertion of inferior vena cava filter occurs before or on the same day as the first/main procedure are excluded.

Steps for calculating the Denominator (DEN)

4. Total hip/knee replacement discharges (including revisions) are identified in the analysis dataset
5. This remaining dataset (DEN) is used to identify denominator cases for both calculation methods:

COUNTRIES THAT DON'T USE A UNIQUE PATIENT IDENTIFIER	COUNTRIES THAT USE A UNIQUE PATIENT IDENTIFIER
<p><u>Surgical admission-based calculation method</u></p> <p>The denominator is DEN minus all exclusions during the surgical admission: PDX=PE and LOS<2 days where the patient is discharged alive</p>	<p><u>All admissions-based calculation method</u></p> <p>The denominator is DEN. All denominator cases are considered to be at risk within 30 days irrespective of the complication code's position and length of stay.</p> <p>DENX is also calculated to enable comparison between the Surgical admission and All admission-based methods for NUM 1. The DENX for this indicator equals DEN minus (PDX = PE) and (LOS<2 days where patient is discharged alive).</p>

Steps for calculating the Numerator (NUM1, NUM2 and NUM3)

1. Discharges with pulmonary embolism (PE) in any diagnosis position are identified in the analysis dataset
2. The remaining dataset (NUM) is used to identify numerator cases for both calculation methods:

COUNTRIES THAT DON'T USE A UNIQUE PATIENT IDENTIFIER	COUNTRIES THAT USE A UNIQUE PATIENT IDENTIFIER
Surgical admission-based calculation method	
All admissions-based calculation method	
<p>First all total hip/knee replacement discharges (including revisions) are identified in the remaining dataset (NUM).</p> <p>Countries that have no ability to track patients through subsequent events then calculate only:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NUM1 (same surgical admission) after the exclusions PDX=PE and LOS<2 days where the patient is discharged alive 	<p>Countries that make use of an identifier should link (same patient ID) each total hip/knee replacement discharge (DEN) with the <u>first</u> qualifying postoperative complication in the remaining dataset (NUM). The following numerators are calculated:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NUM1 (where the matched record is the same surgical admission) after the exclusions PDX=PE and LOS<2 days where the patient is discharged alive), - NUM2 (where the matched record is readmission into the same hospital) after the exclusion Readm>30 days (readmissions 30+ days after surgery or, if not available, after the admission date of surgical episode), - NUM3 (where the matched record is readmission into a different hospital) after the exclusion Readm>30 days (readmissions 30+ days after surgery or, if not available, after the admission date of surgical episode). <p>Additional NUM 2/NUM 3 cases may be identified through further consideration of cases excluded from NUM 1 due to PDX=PE and LOS<2 days where the patient is discharged alive (see section on Treatment of PDX and LOS Exclusions below).</p>

Technical Notes:

Both DEN and NUM data are sorted by patient ID and admission date in chronological order, meaning that priority is given to the Surgical admission.

Only one DEN case can be matched with one NUM case (matched pairs) where the admission date of the DEN case is equal or prior to the admission date of the NUM case.

An attempt should be made to match all DEN cases to NUM cases, including multiple DEN cases with the patient ID.

The 30-day follow up is counted from the surgery date (if possible) or admission date of the surgical admission to date of the readmission.

Treatment of PDX and LOS Exclusions

In the calculation of the numerator NUM 2 and 3 of the all admissions-based method, additional cases may be identified through further consideration of cases excluded from the NUM 1 calculation due to PDX=PE and/or LOS<2 where the patient is discharged alive, as follows:

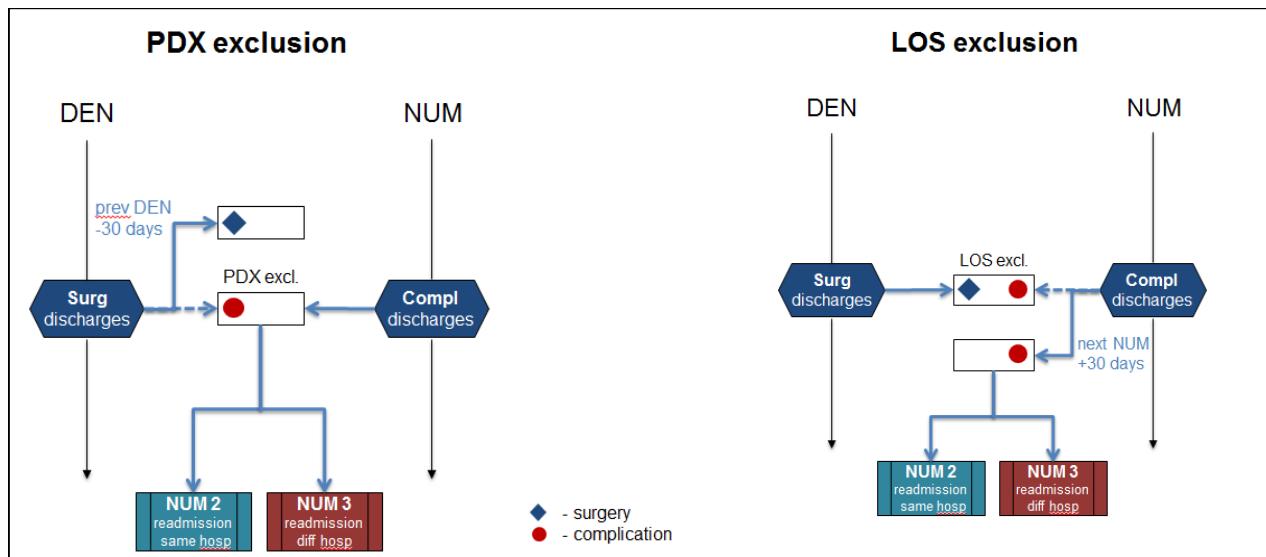
- **PDX Exclusion**

A case excluded from NUM 1 due to PDX=PE may still be considered for inclusion in NUM 2 or NUM 3 if a previous **DEN case** within 30 days of the admission/procedure date of the excluded case is identified (see Figure 3).

- **LOS Exclusion**

A case excluded from NUM 1 due to LOS<2 days may still be considered for inclusion in NUM 2 or NUM 3 if a subsequent **NUM case** within 30 days of the admission/procedure date of the excluded case is identified (see Figure 3).

FIGURE 3: TREATMENT OF PDX AND LOS EXCLUSIONS



SUPPLEMENTARY DATA

The HCQI data collection questionnaire for the PSIs includes provision for supplementary data and information. Countries are requested to complete the relevant sections of the questionnaire pertaining to supplementary data as this is important for both adjustment of the reported indicator rates and undertaking further analysis and research and development work to improve the comparability and interpretation of the PSIs.

The supplementary data for 2016-17 HCQI data collection (algorithm abbreviations in brackets) includes:

- Cases excluded due to a very short length of stay below the LOS exclusion (e.g. <2 days where the patient is discharged alive (**Excl0-1**)).
- Cases excluded where the principal diagnosis (**PDX**) is the same as the numerator defining ICD code during the surgical admission.
- The average number of secondary diagnosis codes (**ASDX**) recorded in the denominator (**DEN**).
- An alternative denominator count for the all admission-based calculation method (**DENX**) to enable comparison of NUM 1 based indicator rates and the surgical admission-based calculation method.

Adjustment for country coding practices

The indicator rates prior to the 2015 HCQI data collection were adjusted for variations in coding intensity using this method. Country-specific PSI rates collected through the 2015 HCQI data collection were not adjusted given a statistically significant association between coding intensity and indicator rates was not evident in the data. The introduction of the all admissions-based calculation method in 2015 reduced the reliance on secondary diagnosis coding to identify valid numerator values by enabling consideration of both principal and secondary diagnosis codes in readmissions up to 30 days.

Supplementary data on coding intensity continues to be collected to enable ongoing research and development on the PSIs and/or adjust the surgical admission-related indicators data as appropriate in the future.

For further information see Drösler S. et al., International Comparability of Patient Safety Indicators in 15 OECD Member countries: a methodological approach of adjustment by secondary diagnoses. *Health Serv Res*. 2012 Feb; 47(1 Pt 1):275-92.

DETAILED DEFINITIONS OF INDICATORS

This section of the manual sets out the detailed specification of each PSI, including numerator and denominator inclusions and exclusions, and an algorithm to aid sequencing of the indicator calculation process.

Please note the following abbreviations used in the indicator algorithms and questionnaire to denote specified data outputs for the 2014-15 HCQI data collection:

ASDX	Average number of secondary diagnoses per record based on denominator cases
DEN	Denominator dataset
DENX	Denominator to enable comparison of surgical admission and NUM 1 all admission-based indicator rates
NUM	Numerator dataset
NUM 1	Numerator cases based on surgical admission
NUM 2	Numerator cases based on same hospital readmissions
NUM 3	Numerator cases based on other hospital readmissions
Readm>30	Readmissions more than 30 days after the operation date

1. RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT

AHQ indicator code: PSI #5 for adults

Coverage: Surgical and medical discharges for patients aged 15 and older

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for foreign body left in during procedure in a secondary diagnosis field during the surgical admission (see ICD codes below) and in any diagnosis field during readmissions within 30 days of the surgery. If the date of surgery is not available, then 30 days from the admission date for the first surgical admission.

Denominator: All surgical and medical discharges meeting the inclusion and exclusion rules.

See Appendix A - Operating Room Procedure Codes, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>.

Exclude:

Common exclusions			
Countries without a UPI		Countries with a UPI	
NUM1	PDX, LOS	NUM1	PDX, LOS
NUM2-3	n/a	NUM2-3	PDX, LOS, READM
DEN	PDX, LOS	DEN	-

Exclude cases from the numerator if only the **Surgical admission-based** calculation is carried out and NUM1 reported:

- **PDX** - with ICD- code for foreign body left in during procedure in a) the principal diagnosis field or b) secondary diagnosis present on admission (if known).
- **LOS** - with a length of stay less than 24 hours (in those countries where a timestamp of admission or discharge is not available, cases with a length of stay of 0 days shall be excluded).

Exclude **READM>30** cases from the numerator if the **All admission-based** calculation is carried out and NUM2 or NUM3 reported.

Exclude **PDX** and **LOS** cases from the denominator if only the Surgical admissions-based calculation is carried out (countries without a UPI). Otherwise, if using the All admissions-based method, no exclusions apply as all denominator cases are considered to be at risk within 30 days. However, to compare Surgical admission-based rates to the NUM 1 of the All admission-based rates, countries are requested to also calculate an alternative denominator (**DENX**) as specified below:

- DEN X = DEN- Excl PDX – Excl LOS

See Figure 4 for an algorithm to assist with the **Surgical admission-based calculation method** and Figure 5 for an algorithm to assist with the **All admission-based calculation method**.

ICD-9-CM Retained surgical item or unretrieved device fragment diagnosis codes:

9984	Foreign body accidentally left during a procedure
9987	Acute reactions to foreign substance accidentally left during a procedure

Foreign body left in during:

E8710	Surgical operation
E8711	Infusion or transfusion
E8712	Kidney dialysis or other perfusion
E8713	Injection or vaccination
E8714	Endoscopic examination
E8715	Aspiration of fluid or tissue, puncture, and catheterization
E8716	Heart catheterization
E8717	Removal of catheter or packing
E8718	Other specified procedures
E8719	Unspecified procedure

ICD-10-WHO Retained surgical item or unretrieved device fragment diagnosis codes:

T81.5	Foreign body accidentally left in body cavity or operation wound following a procedure
T81.6	Acute reaction to foreign substance accidentally left during a procedure
Y61.0	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During surgical operation
Y61.1	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During infusion or transfusion
Y61.2	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During kidney dialysis or other perfusion
Y61.3	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During injection or immunization
Y61.4	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During endoscopic examination
Y61.5	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During heart catheterization
Y61.6	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During aspiration, puncture and other catheterization
Y61.7	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During removal of catheter or packing
Y61.8	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During other surgical and medical care
Y61.9	Foreign object accidentally left in body during surgical and medical care: During unspecified surgical and medical care

FIGURE 4. RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT

ALGORITHM FOR SURGICAL ADMISSION-BASED CALCULATION METHOD

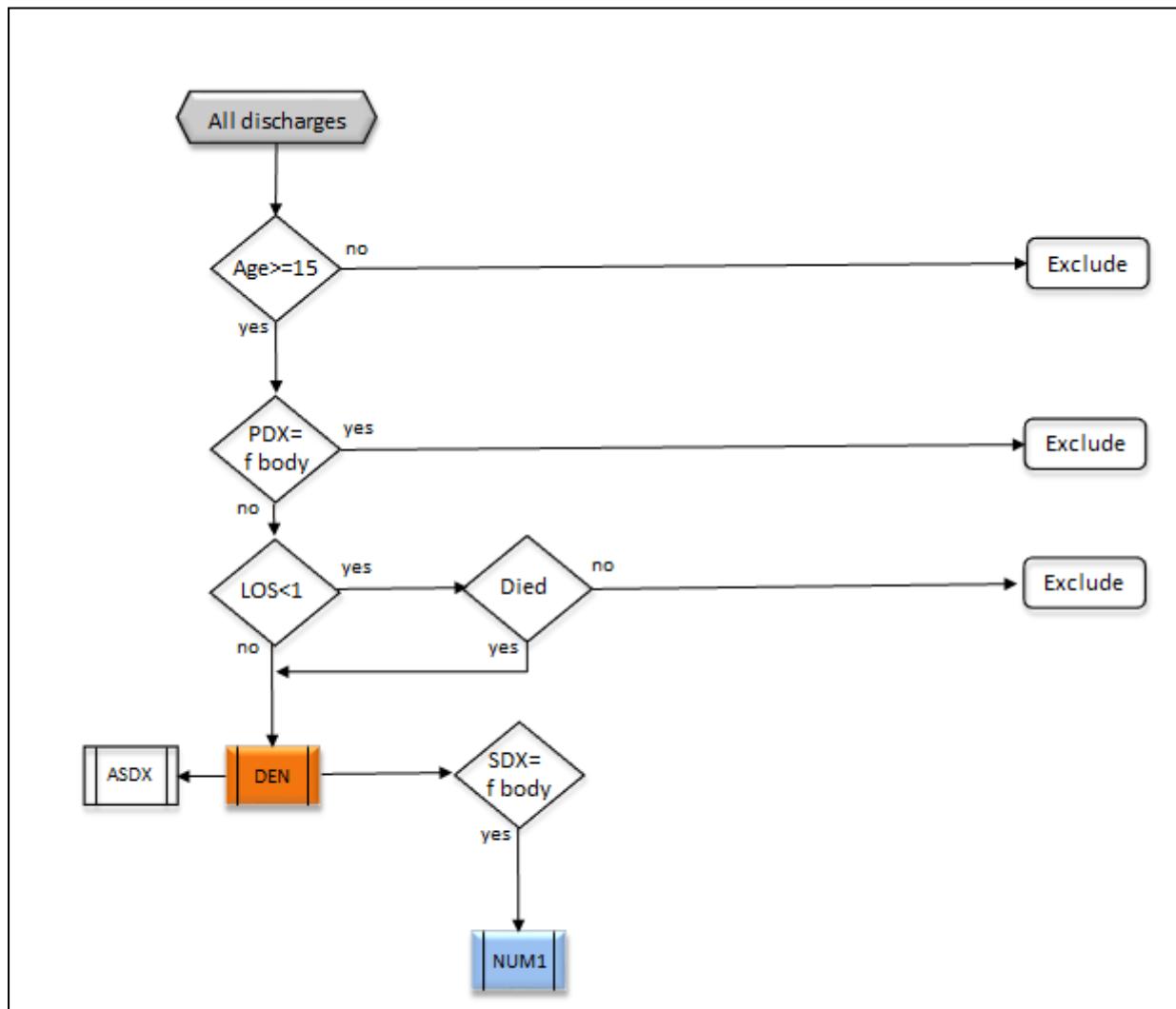
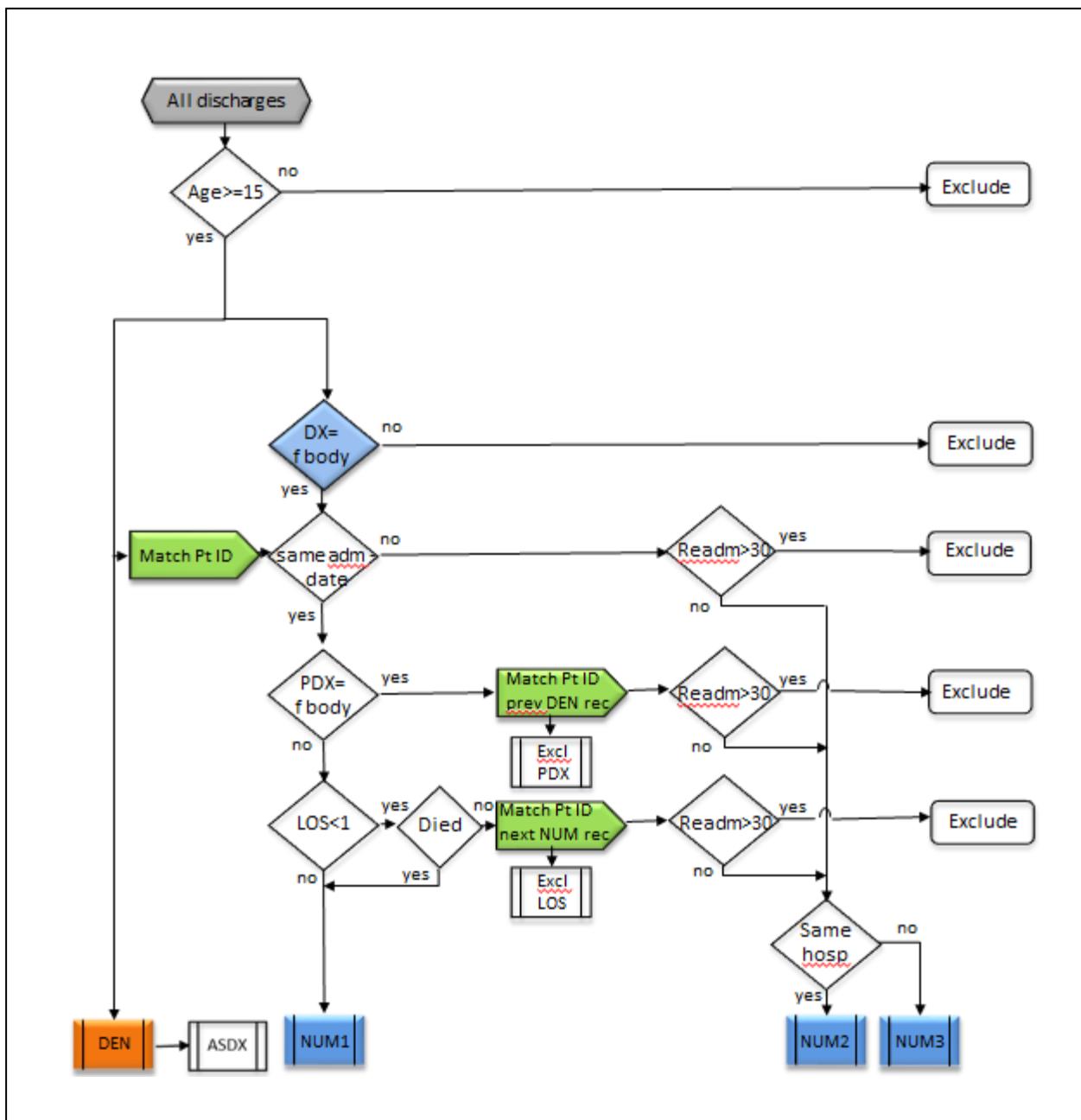


FIGURE 5. RETAINED SURGICAL ITEM OR UNRETRIEVED DEVICE FRAGMENT
ALGORITHM FOR ALL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD



2. POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS

AHRO indicator code: PSI #12 for adults

Coverage: Hip and knee replacement discharges for patients aged 15 and older.

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for deep vein thrombosis in a secondary diagnosis field during the surgical admission (see ICD codes below) and in any diagnosis field during readmissions within 30 days of the surgery. If the date of surgery is not available, then 30 days from the admission date for the first surgical admission.

Denominator: Hip and knee replacement discharges, meeting the inclusion and exclusion rules with an ICD code for an operating room procedure.

Surgical discharges:

See Appendix A - Operating Room Procedure Codes#, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>.

Countries which make use of the ICD-10-AM (Australian modification) may consider using surgical DRGs and the following medical DRGs B60*, B61*, B82* (paraplegia, quadriplegia and spinal cord conditions) if these are reported with an operating room procedure.

Hip and knee replacement discharges:

ICD-9-CM Total hip and knee replacement procedure code:

8151	Total hip replacement
8153	Revision of hip replacement
8154	Total knee replacement
8155	Revision of knee replacement

Exclude:

Common exclusions			
MDC, IVC, PE			
Countries without a UPI		Countries with a UPI	
NUM1	PDX, LOS	NUM1	PDX, LOS
NUM2-3	n/a	NUM2-3	PDX, LOS, READM
DEN	PDX, LOS	DEN	-

- **MDC** - cases from the numerator and denominator for MDC 14 (Pregnancy, childbirth, and puerperium) or principal diagnosis in Annex A: M-3 Code list for MDC 14 (refer to separate MS Excel file)
- **IVC** - cases from the numerator and denominator where a procedure for interruption of vena cava or insertion of inferior vena cava filter occurs before or on the same day as the first / main operating room procedure (hip/knee replacement and all surgical discharges) or where a procedure for interruption of vena cava is the only operating room procedure (all surgical discharges).

- **PE** - if a patient has both PE and DVT, such case is assigned to PE
- **PDX** - cases with principal diagnosis or secondary diagnosis present on admission (if known) of deep vein thrombosis during the **surgical admission (NUM1)**,
- **LOS - surgical admissions (NUM1)** with length of stay less than 2 days.
- **READM - readmissions** more than 30 days after the operation date from the numerator if the All admissions-based calculation is carried out and **NUM2** or **NUM2** reported.

Exclude **PDX** and **LOS** cases from the denominator if only the Surgical admissions-based calculation is carried out (countries without a UPI). Otherwise, if using the All admissions-based method, no exclusions apply as all denominator cases are considered to be at risk within 30 days. However, to compare Surgical admission-based rates to the NUM 1 of the All admission-based rates, countries are requested to also calculate an alternative denominator (**DENX**) as specified below:

- **DEN X = DEN- Excl PDX – Excl LOS**

See Figure 6 for an algorithm to assist with the **Surgical admission-based calculation method** and Figure 7 for an algorithm to assist with the **All admission-based calculation method**.

ICD-9-CM Deep Vein Thrombosis diagnosis codes:

45111	Phlebitis and thrombosis of femoral vein (deep) (superficial)
45119	Phlebitis and thrombophlebitis of deep vessel of lower extremities – other
4512	Phlebitis and thrombophlebitis of lower extremities
45181	Phlebitis and thrombophlebitis of iliac vein
4519	Phlebitis and thrombophlebitis of other sites – of unspecified site
45340	DVT-embolism lower ext nos (Oct 04)
45341	DVT-emb prox lower ext
45342	DVT-emb distal lower ext
4538	Other venous embolism and thrombosis of other specified veins

ICD-10-WHO Pulmonary Embolism and Deep Vein Thrombosis diagnosis codes:

I80.1	Phlebitis and thrombophlebitis of femoral vein
I80.2	Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities
I80.3	Phlebitis and thrombophlebitis of lower extremities, unspecified
I80.8	Phlebitis and thrombophlebitis of other sites
I80.9	Phlebitis and thrombophlebitis of unspecified site
I82.8	Embolism and thrombosis of other specified veins

ICD-9-CM Interruption of Vena Cava procedure code:

387	Interruption of vena cava
	Percutaneous and open insertion of inferior vena cava filter

Note: Please search for percutaneous and open insertion of IVC filter codes in your country's version of procedure coding.

The Australian Classification of Health Interventions (ACHI) codes:

Block [726]	34800-00	Interruption of vena cava
Block [723]	35330-00	Percutaneous insertion of inferior vena cava filter
Block [723]	35330-01	Open insertion of inferior vena cava filter

Note: The use of high-risk operating room procedures as the denominator is likely to reduce variation in results. There is strong evidence that hip and knee replacements pose the highest risk for venous thromboembolism (Januel, 2012).

FIGURE 6. POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS
ALGORITHM FOR SURGICAL ADMISSION-BASED CALCULATION METHOD

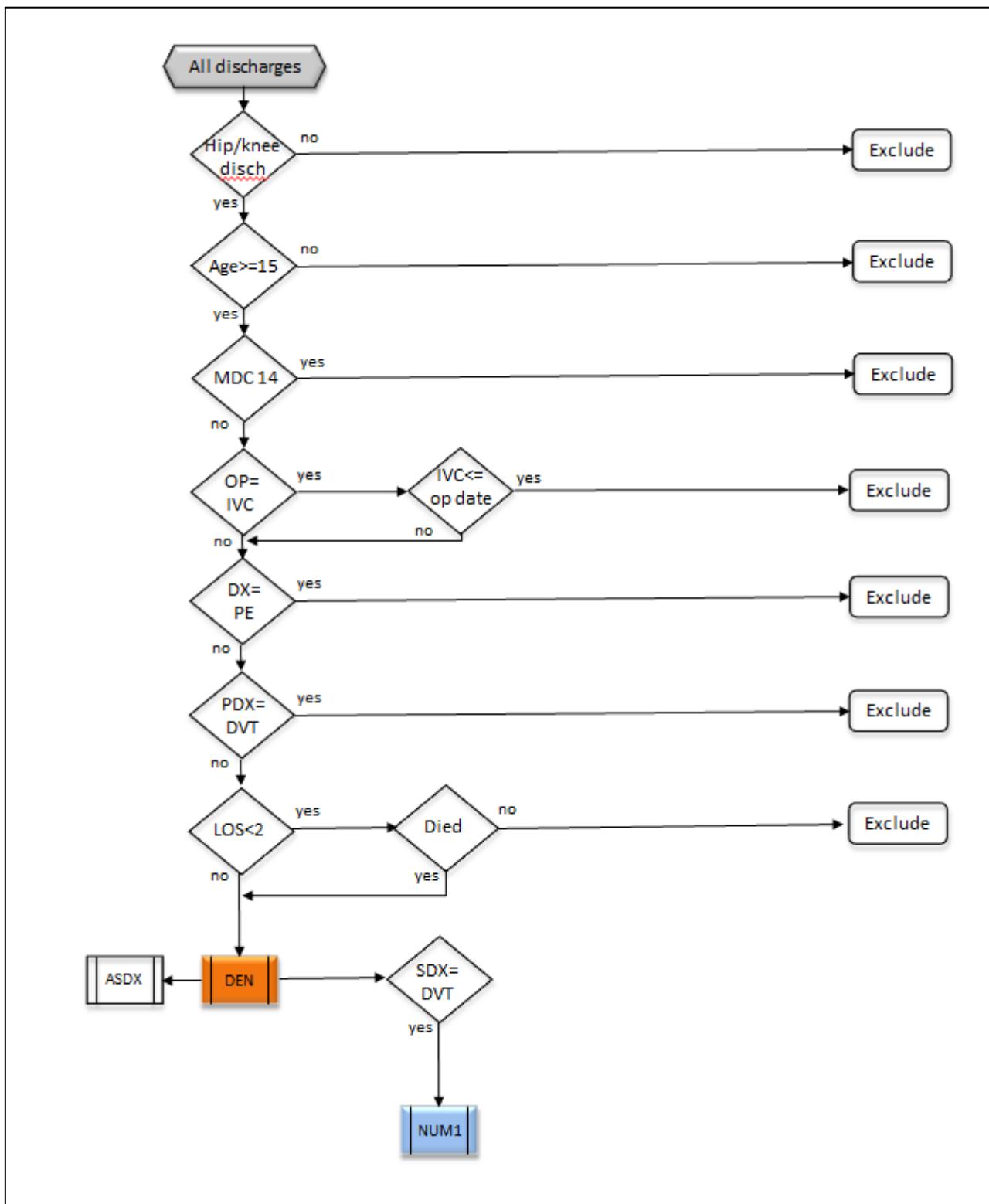
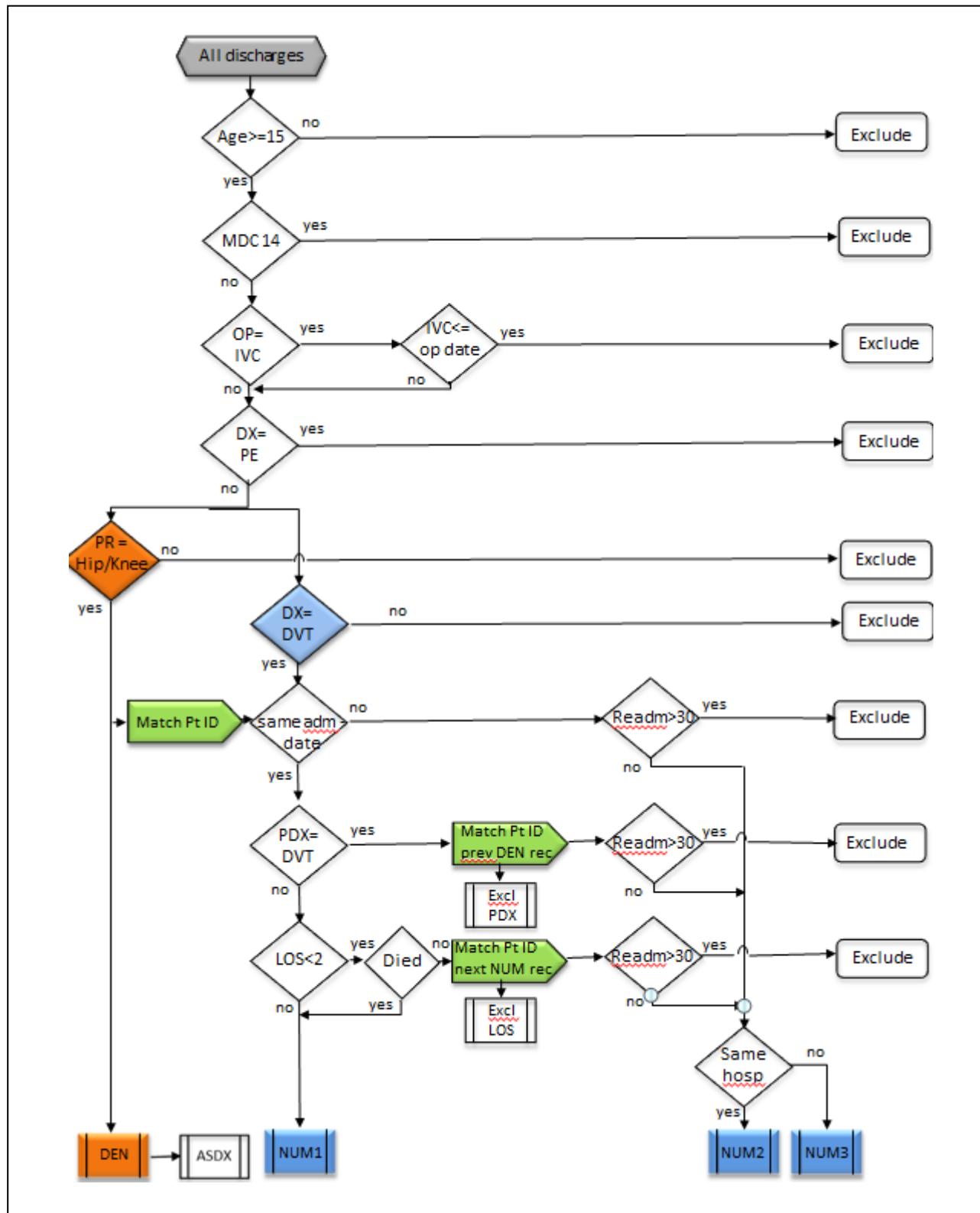


FIGURE 7. POSTOPERATIVE DEEP VEIN THROMBOSIS
ALGORITHM FOR ALL ADMISSION-BASED CALCULATION METHOD



3. POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM

AHQ indicator code: PSI #12 for adults

Coverage: Hip&knee replacement discharges for patients aged 15 and older.

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for pulmonary embolism in a secondary diagnosis field during the surgical admission (see ICD codes below) and in any diagnosis field during readmissions within 30 days of the surgery. If the date of surgery is not available, then 30 days from the admission date for the first surgical admission.

Denominator: Hip and knee replacement discharges, meeting the inclusion and exclusion rules with an ICD code for an operating room procedure.

Surgical discharges:

See Appendix A - Operating Room Procedure Codes#, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>.

Countries which make use of the ICD-10-AM (Australian modification) may consider using surgical DRGs and the following medical DRGs B60*, B61*, B82* (paraplegia, quadriplegia and spinal cord conditions) if these are reported with an operating room procedure.

Hip and knee replacement discharges:

ICD-9-CM Total hip and knee replacement procedure code:

8151	Total hip replacement
8153	Revision of hip replacement
8154	Total knee replacement
8155	Revision of knee replacement

Exclude:

Common exclusions			
MDC, IVC			
Countries without a UPI		Countries with a UPI	
NUM1	PDX, LOS	NUM1	PDX, LOS
NUM2-3	n/a	NUM2-3	PDX, LOS, READM
DEN	PDX, LOS	DEN	-

- **MDC** - cases from the numerator and denominator for MDC 14 (Pregnancy, childbirth, and puerperium) or principal diagnosis in Annex A: M-3 Code list for MDC 14 (refer to separate MS Excel file)
- **IVC** - Cases from the numerator and denominator where a procedure for interruption of vena cava or insertion of inferior vena cava filter occurs before or on the same day as the first / main operating room procedure (hip/knee replacement and all surgical discharges) or where a procedure for interruption of vena cava is the only operating room procedure (all surgical discharges).

- **PDX** - case with principal diagnosis or secondary diagnosis present on admission (if known) of pulmonary embolism during the **surgical admission (NUM1)**,
- **LOS** - **surgical admissions (NUM1)** with length of stay less than 2 days.
- **READM** - **readmissions** more than 30 days after the operation date from the numerator if the All admissions-based calculation is carried out and **NUM2** or **NUM2** reported.

Exclude **PDX** and **LOS** cases from the denominator if only the Surgical admissions-based calculation is carried out (countries without a UPI). Otherwise, if using the All admissions-based method, no exclusions apply as all denominator cases are considered to be at risk within 30 days. However, to compare Surgical admission-based rates to the NUM 1 of the All admission-based rates, countries are requested to also calculate an alternative denominator (**DENX**) as specified below:

- **DEN X = DEN- Excl PDX – Excl LOS**

See Figure 8 for an algorithm to assist with the **Surgical admission-based calculation method** and Figure 9 for an algorithm to assist with the **All admission-based calculation method**.

ICD-9-CM Pulmonary Embolism diagnosis codes:

4151	Pulmonary embolism
41511	Iatrogenic pulmonary embolism and infarction
41519	Pulmonary embolism and infarction, other
41513	Saddle embolism pulmonary artery

ICD-10-WHO Pulmonary Embolism and Deep Vein Thrombosis diagnosis codes:

I26.0	Pulmonary embolism with mention of acute cor pulmonale
I26.9	Pulmonary embolism without mention of acute cor pulmonale

ICD-9-CM Interruption of Vena Cava procedure code:

387	Interruption of vena cava
	Percutaneous and open insertion of inferior vena cava filter

Note: Please search for percutaneous and open insertion of IVC filter codes in your country's version of procedure coding.

The Australian Classification of Health Interventions (ACHI) codes:

Block [726]	34800-00	Interruption of vena cava
Block [723]	35330-00	Percutaneous insertion of inferior vena cava filter
Block [723]	35330-01	Open insertion of inferior vena cava filter

Note: The use of high-risk operating room procedures as the denominator is likely to reduce variation in results. There is strong evidence that hip and knee replacements pose the highest risk for venous thromboembolism (Januel, 2012).

FIGURE 8 POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM
ALGORITHM FOR SURGICAL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD

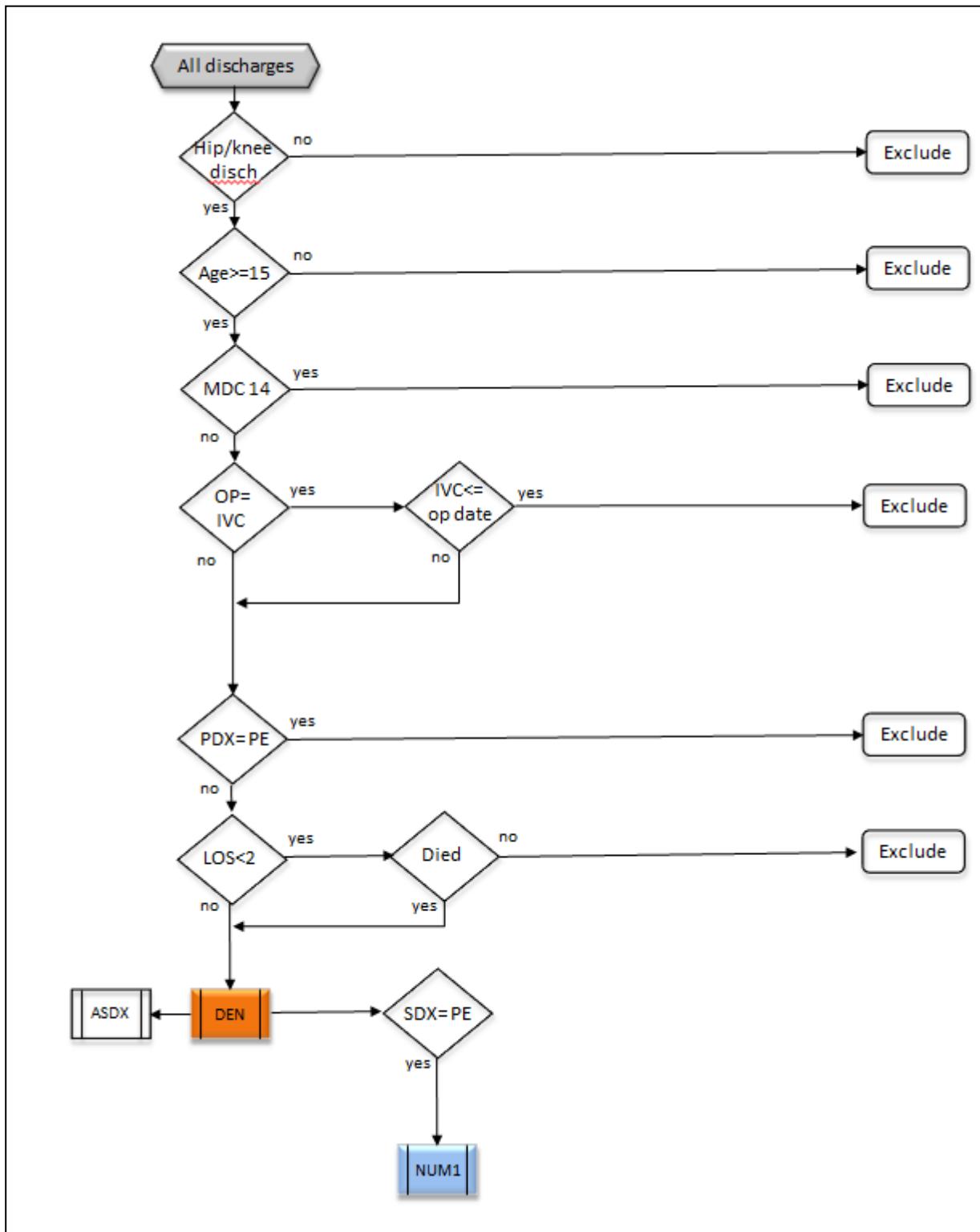
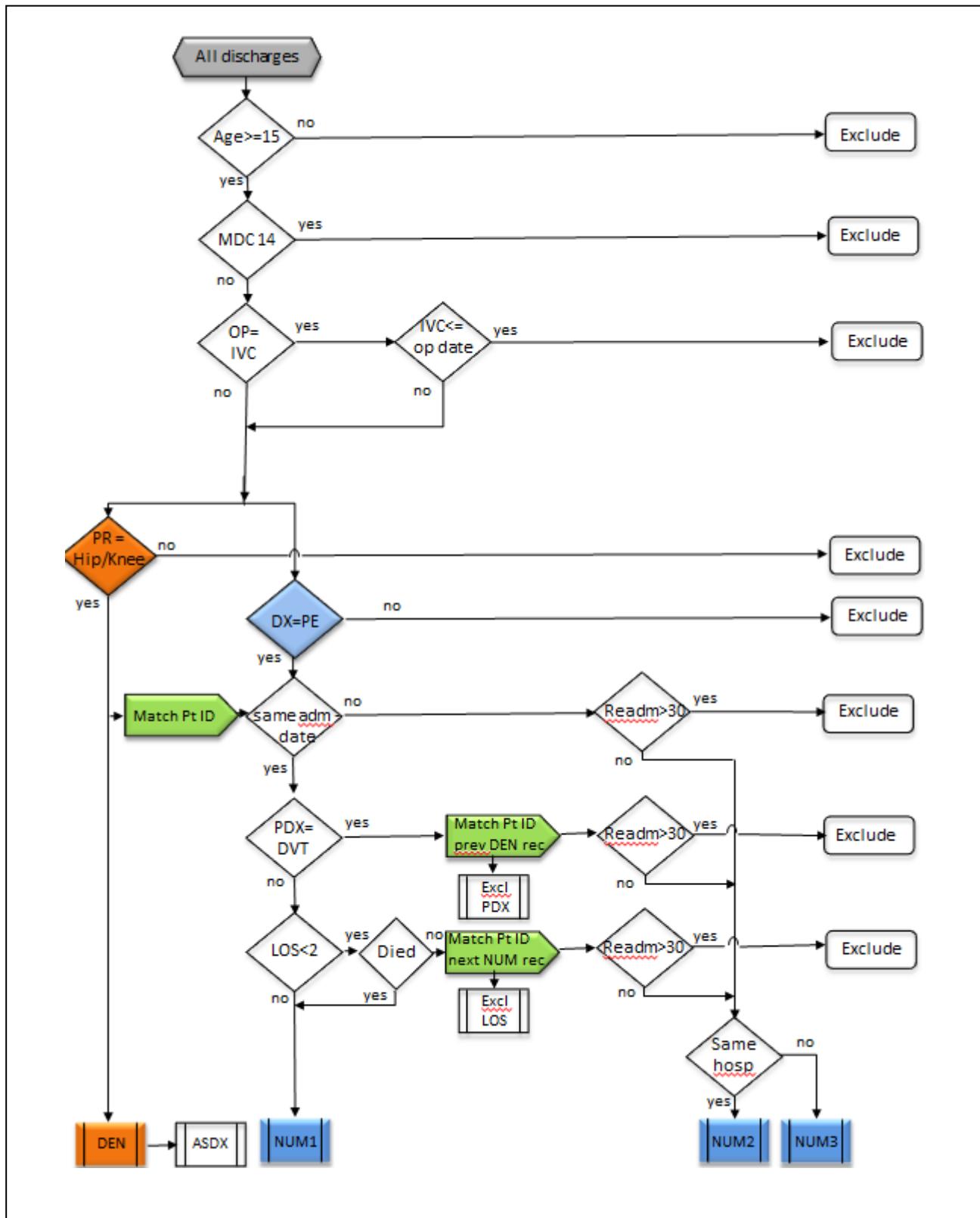


FIGURE 9 POSTOPERATIVE PULMONARY EMBOLISM
ALGORITHM FOR ALL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD



4. POSTOPERATIVE SEPSIS

AHQ indicator code: PSI #13 for adults

Coverage: Abdominal discharges for patients aged 15 and older.

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for sepsis in a secondary diagnosis field during the surgical admission (see ICD codes below) and in any diagnosis field during readmissions within 30 days of the surgery. If the date of surgery is not available, then 30 days from the admission date (first surgical admission).

Denominator: Abdominopelvic surgical discharges only, meeting the inclusion and exclusion rules with an ICD code for an operating room procedure.

Surgical discharges: See Appendix A - Operating Room Procedure Codes#, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>

Abdominopelvic discharges: See Annex B: ICD-9-CM Abdominopelvic Procedure Codes (refer to separate MS Excel file)

Exclude:

Common exclusions			
MDC, INF, IMM/CA			
Countries without a UPI		Countries with a UPI	
NUM1	PDX, LOS	NUM1	PDX, LOS
NUM2-3	n/a	NUM2-3	PDX, LOS, READM
DEN	PDX, LOS	DEN	-

- **MDC** - cases from the numerator and denominator for MDC 14 (Pregnancy, childbirth, and puerperium) or principal diagnosis in Annex A: M-3 Code list for MDC 14 (refer to separate MS Excel file)
- **INF** - cases from numerator and denominator with **principal diagnosis of infection** or secondary diagnosis present on admission, if known – see ICD codes below,
- **IMM/CA** - cases from numerator and denominator with **any code for immunocompromised state or cancer** – see ICD codes below,
- **PDX** - cases with principal diagnosis or diagnosis present on admission (where possible) of sepsis during the **surgical admission (NUM1)**,
- **LOS - surgical admissions (NUM1)** with length of stay of less than 3 days.
- **READM - readmissions** more than 30 days after the operation date from the numerator if the All admissions-based calculation is carried out and **NUM2** or **NUM2** reported.

Exclude **PDX** and **LOS** cases from the denominator if only the Surgical admissions-based calculation is carried out (countries without a UPI). Otherwise, if using the All admissions-based method, no exclusions apply as all denominator cases are considered to be at risk within 30 days. However, to compare Surgical admission-based rates to the NUM 1 of the All admission-based rates, countries are requested to also calculate an alternative denominator (**DENX**) as specified below:

- DEN X = DEN- Excl PDX – Excl LOS

See Figure 10 for an algorithm to assist with the **Surgical admission-based calculation method** and Figure 11 for an algorithm to assist with the **All admission-based calculation method**.

ICD-9-CM Sepsis diagnosis codes:

0380	Streptococcal septicaemia
0381	Staphylococcal septicaemia
03810	Staphylococcal ependence, unspecified
03811	Methicillin susceptible Staphylococcus aureus septicaemia
03812	Methicillin resistant Staphylococcus aureus septicaemia
03819	Other staphylococcal septicaemia
0382	Pneumococcal ependence (streptococcus pneumoniae ependence)
0383	Septicaemia due to anaerobes
78552	Septic shock
78559	Other shock w/o mention of trauma
9980	Postoperative shock
99800	Postoperative shock, nos
99802	Postoperative shock, septic

Septicaemia due to:

03840	Gram-negative organism, unspecified
03841	Haemophilus influenza
03842	Escherichia coli
03843	Pseudomonas
03844	Serratia
03849	Septicaemia due to other gram-negative organisms
0388	Other specified septicaemias
0389	Unspecified septicaemia
99591	Systemic inflammatory response syndrome due to infectious process w/o organ dysfunction
99592	Systematic inflammatory response syndrome due to infectious process w/organ dysfunction

ICD-10-WHO Sepsis diagnosis codes:

A40.0	Septicaemia due to streptococcus, group a
A40.1	Septicaemia due to streptococcus, group b
A40.2	Septicaemia due to streptococcus, group d
A40.3	Septicaemia due to streptococcus pneumoniae

ICD-10-WHO Sepsis diagnosis codes (continued):

A40.8	Other streptococcal septicaemia
A40.9	Streptococcal septicaemia, unspecified
A41.0	Septicaemia due to staphylococcus aureus
A41.1	Septicaemia due to other specified staphylococcus

A41.2	Septicaemia due to unspecified staphylococcus
A41.3	Septicaemia due to haemophilus influenza
A41.4	Septicaemia due to anaerobes
A41.5	Septicaemia due to other gram-negative organisms
A41.8	Other specified septicaemia
A41.9	Septicaemia, unspecified
R57.2	Septic shock
R57.8	Other shock
R65.0	Systemic Inflammatory Response Syndrome of infectious origin without organ failure
R65.1	Systemic Inflammatory Response Syndrome of infectious origin with organ failure
T81.1	Shock during or resulting from a procedure, not elsewhere classified

Immunocompromised state codes:

- ICD-9-CM: See Appendix I – Immunocompromised state diagnosis and procedure codes, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>

- ICD-10-WHO: See Annex C: W-1 Code list for ICD-10-WHO Immunocompromised State Codes (refer to separate MS Excel file). Please note the related procedure codes (see ICD-9-CM codes above) are not specified and countries are requested to search for the relevant codes in their procedure classification systems.

Cancer codes:

- ICD-9-CM: See *Appendix H – Cancer diagnosis codes*, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>

- ICD-10-WHO: See Annex D: W-2 Code list for ICD-10-WHO Cancer Codes (refer to separate MS Excel file).

Infection codes:

- ICD-9-CM: See Appendix F –Infection diagnosis codes, of the following document:

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>

- ICD-10-WHO: See Annex E: W-2 Code List W-10 for ICD-10-WHO Infection Codes (refer to separate MS Excel file).

Note: The use of high-risk operating room procedures as denominator is likely to reduce variation in results. There is strong evidence that abdominal surgical procedures pose the highest risk for postoperative sepsis (Bateman, 2010).

FIGURE 10 POSTOPERATIVE SEPSIS
ALGORITHM FOR SURGICAL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD

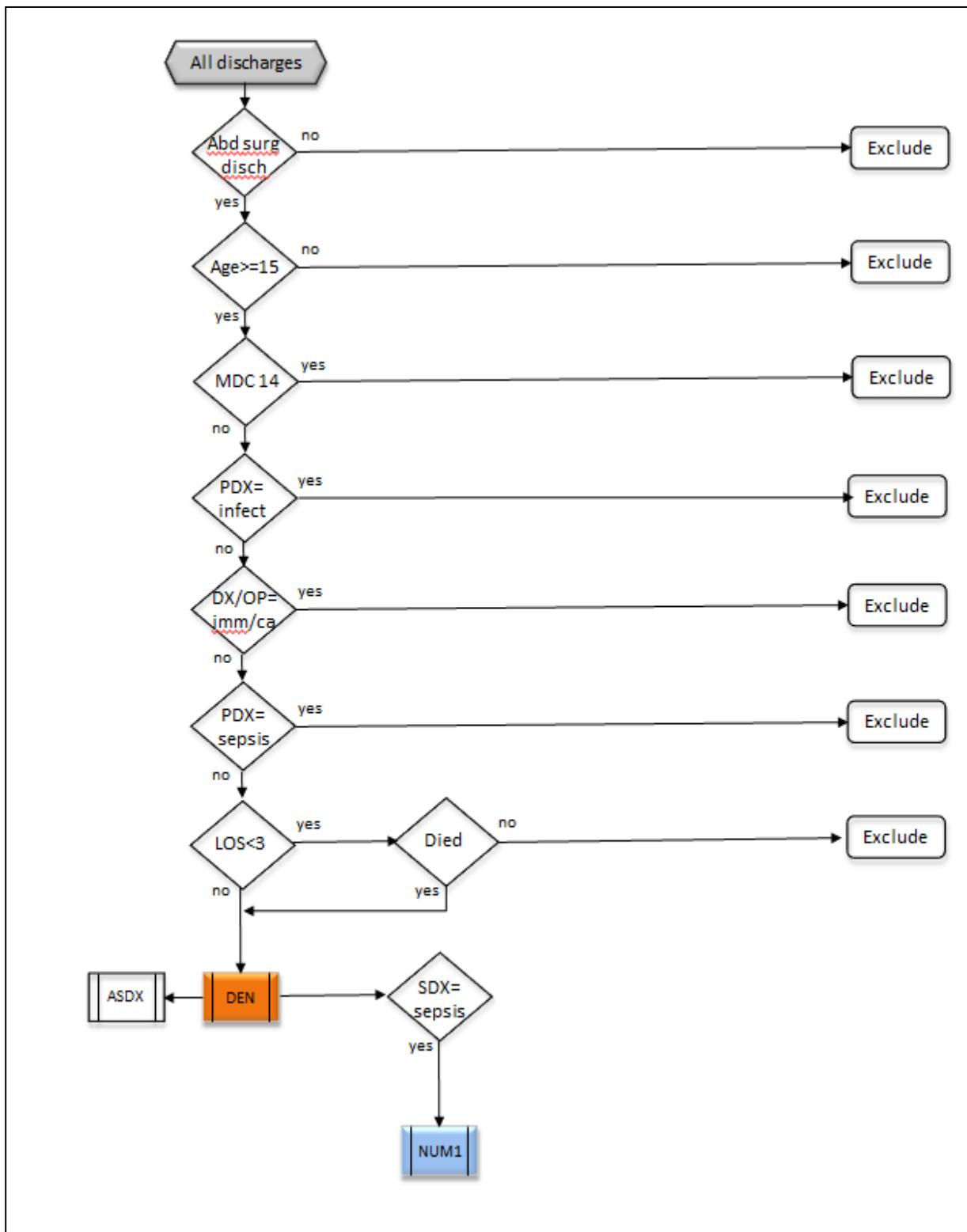
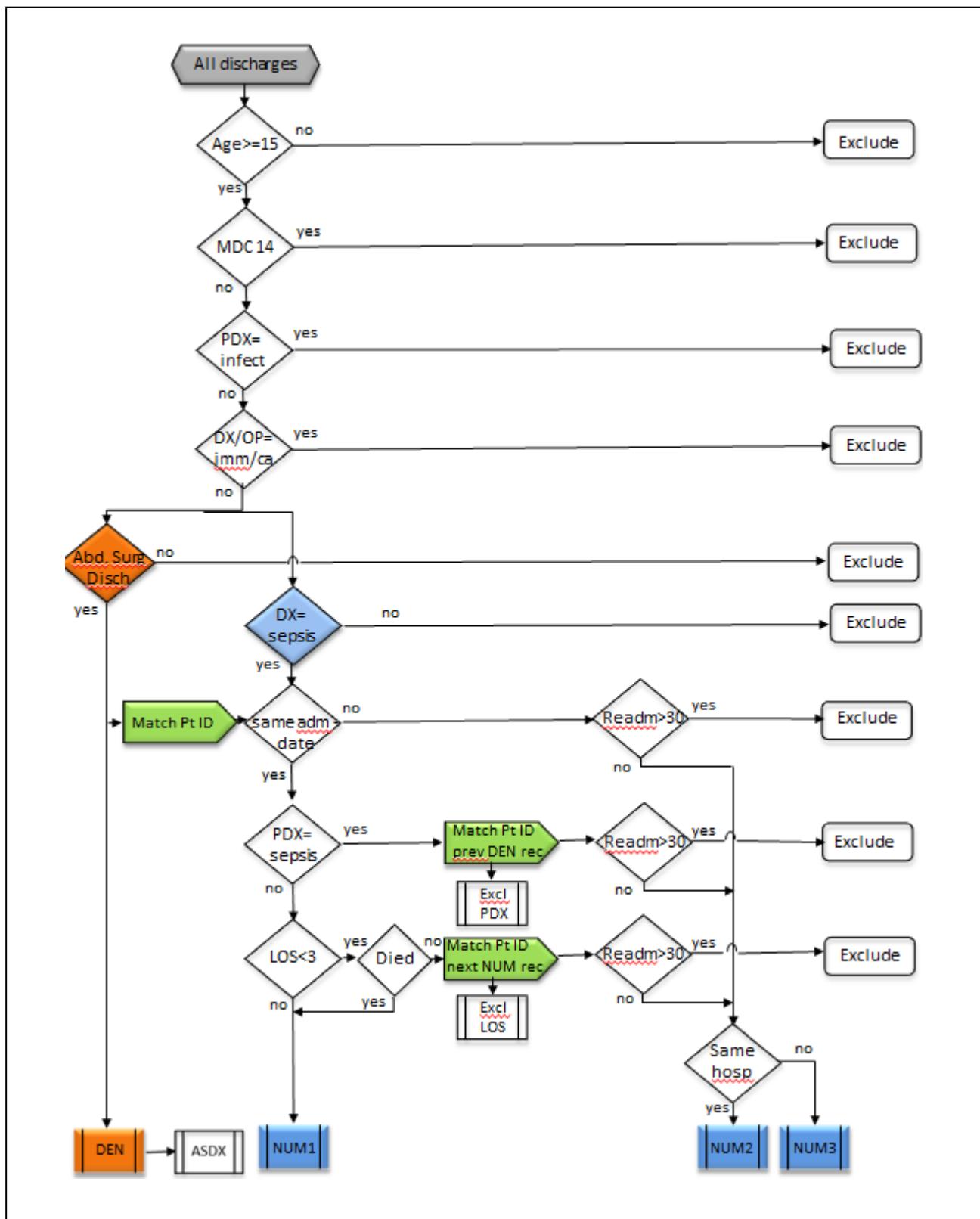


FIGURE 11 POSTOPERATIVE SEPSIS
ALGORITHM FOR ALL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD



5. POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE

AHRO indicator code: PSI #14 for adults

Coverage: Abdominal discharges for patients aged 15 and older

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with procedure code for reclosure of postoperative disruption of abdominal wall (see procedure code below) during the surgical admission and readmissions within 30 days of the surgery. If the date of surgery is not available, then 30 days from the admission date (first surgical admission).

Denominator: All abdominopelvic surgical discharges meeting the inclusion and exclusion rules.

- See [Annex B: ICD-9-CM Abdominopelvic procedure codes](#) (refer to separate MS Excel file).

ICD-9-CM Reclosure procedure code:

5461	Reclosure postoperative disruption
------	------------------------------------

Exclude:

Common exclusions			
MDC, IMM, REC			
Countries without a UPI		Countries with a UPI	
NUM1	LOS	NUM1	LOS
NUM2-3	n/a	NUM2-3	LOS, READM
DEN	LOS	DEN	-

- **MDC** - MDC 14 (Pregnancy, childbirth, and puerperium) or principal diagnosis in [Annex A: M-3 Code list for MDC 14](#) (refer to separate MS Excel file) from the numerator and denominator.
- **IMM** - Cases from the numerator and denominator with any diagnosis or procedure code for **immunocompromised state** –see ICD codes below,
- **REC** - Cases from the numerator and denominator where a procedure for reclosure of postoperative disruption of abdominal wall occurs before or on the same day as the first abdominopelvic surgery procedure (**Reclos<=date⁺**),
- **LOS - surgical admissions** (NUM1) where length of stay is less than 2 days,

READM - readmissions more than 30 days after the operation date from the numerator if the All admissions-based calculation is carried out and **NUM2** or **NUM2** reported.

Exclude **PDX** and **LOS** cases from the denominator if only the Surgical admissions-based calculation is carried out (countries without a UPI). Otherwise, if using the All admissions-based method, no exclusions apply as all denominator cases are considered to be at risk within 30 days. However, to compare Surgical admission-based rates to the NUM 1 of the All admission-based rates, countries are requested to also calculate an alternative denominator (**DENX**) as specified below:

- **DEN X = DEN- Excl DEN- Excl LOS**

See Figure 12 for an algorithm to assist with the **Surgical admission-based calculation method** and Figure 13 for an algorithm to assist with the **All admission-based calculation method**.

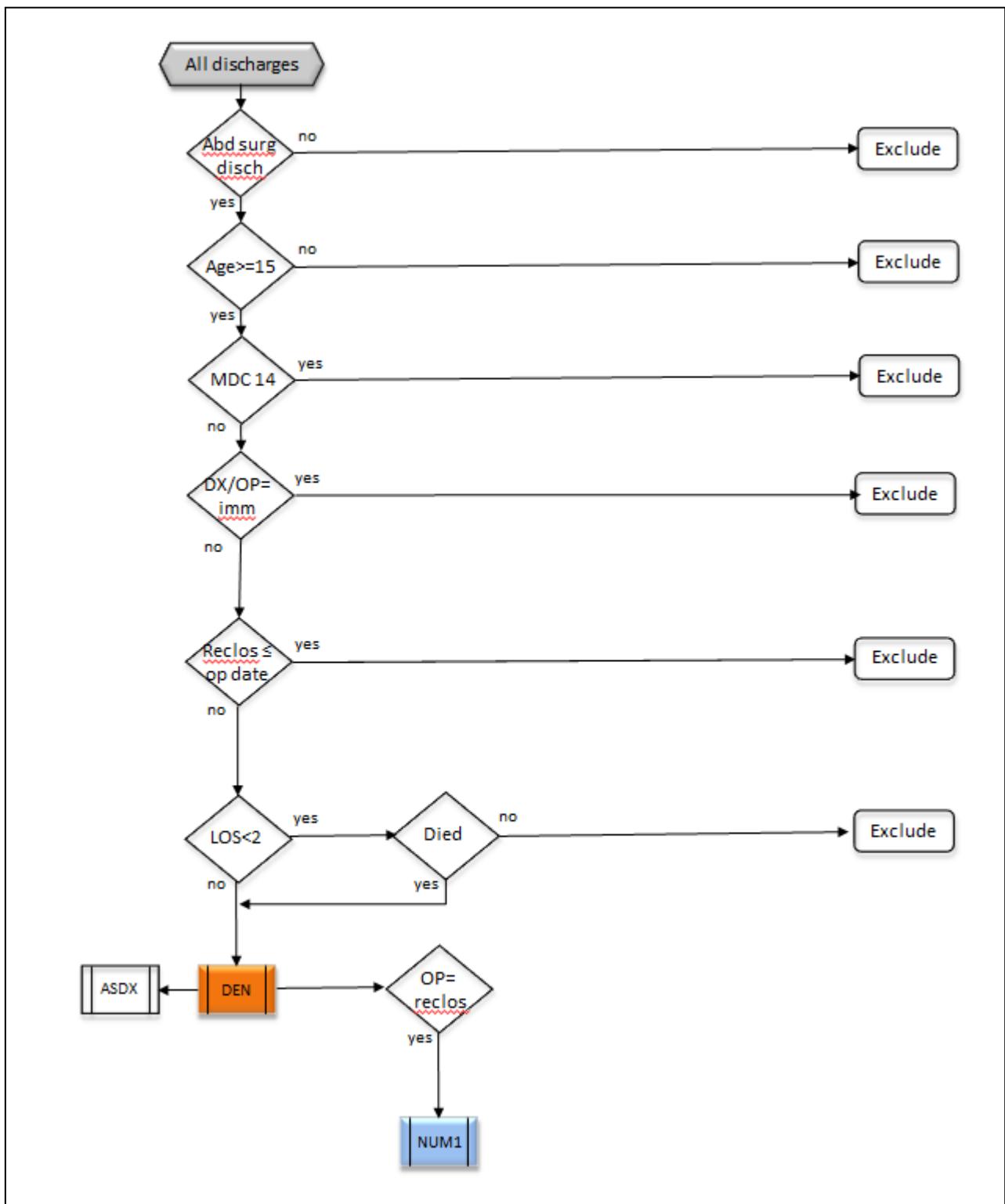
Immunocompromised state codes:

- ICD-9-CM: See Appendix I – Immunocompromised state diagnosis and procedure codes, of the following document:

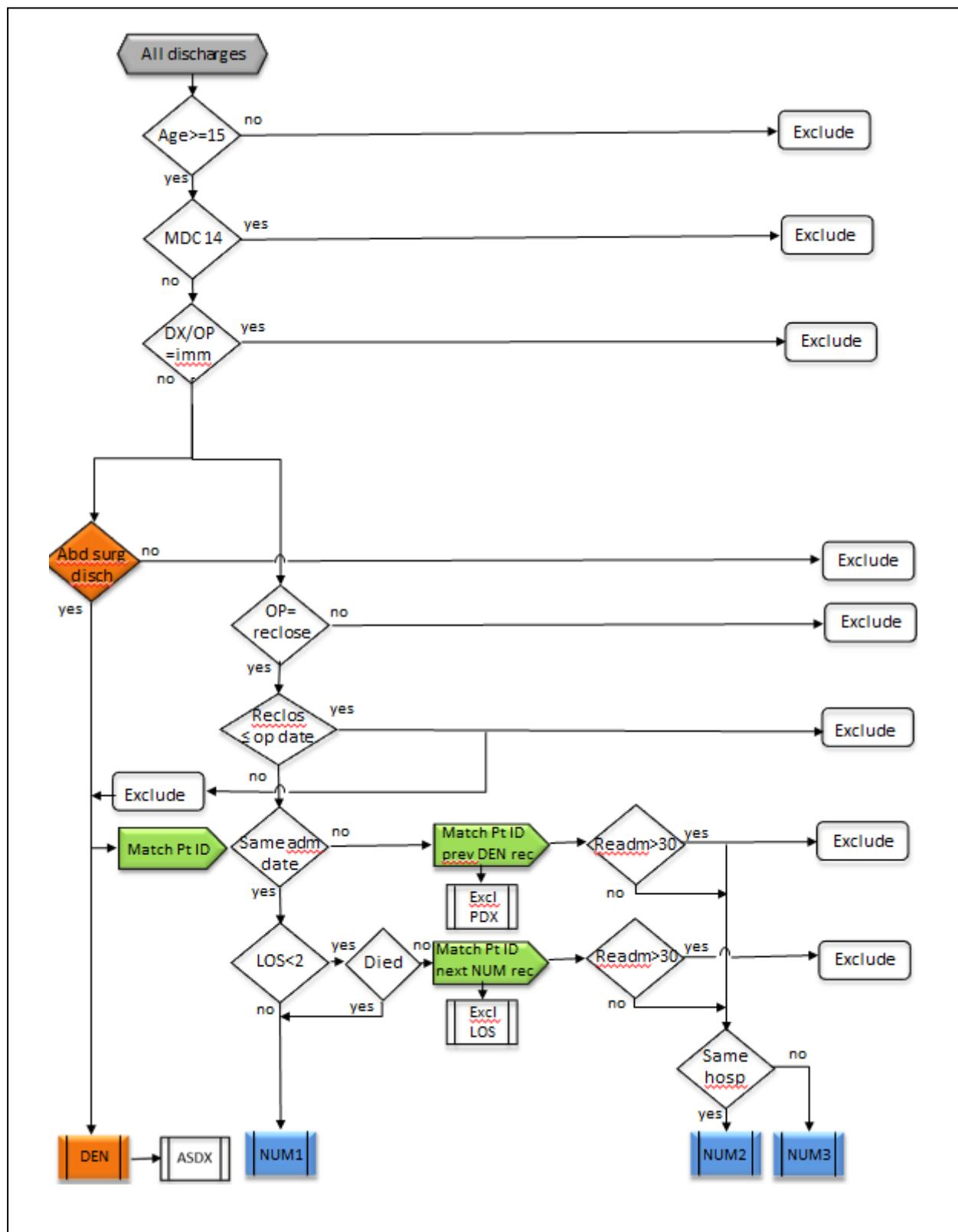
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>,

- ICD-10-WHO: See Annex C: W-1 Code list for ICD-10-WHO Immunocompromised State Codes (refer to separate MS Excel file).

FIGURE 12. POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE
ALGORITHM FOR SURGICAL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD



**FIGURE 13. POSTOPERATIVE WOUND DEHISCENCE
ALGORITHM FOR ALL ADMISSION BASED CALCULATION METHOD**



6. OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITH INSTRUMENT

AHRO code: PSI#18 for adults

Coverage: Vaginal delivery discharges for patients aged 15 and over.

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for 3rd and 4th degree obstetric trauma in any diagnosis or procedure field (see ICD codes below).

Denominator: All vaginal delivery discharges with any procedure code for instrument-assisted delivery (see procedure codes below).

ICD-9-CM Obstetric Trauma diagnosis codes:

66420	Delivery with third degree laceration, unspecified
66421	Delivery with third degree laceration, during delivery
66424	Delivery with third degree laceration, postpartum condition or complication
66430	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration
66431	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration
66434	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration

ICD-9-CM Obstetric Trauma procedure codes:

7561	Repair of current obstetric lacerations of bladder and urethra
7562	Repair of current obstetric lacerations of rectum and sphincter

ICD-10-WHO Obstetric Trauma diagnosis codes:

O70.2	Third degree perineal laceration during delivery
O70.3	Fourth degree perineal laceration during delivery

ICD-9-CM Instrument-Assisted Delivery procedure codes:

720	Low forceps operation
721	Low forceps operation w/ episiotomy
7221	Mid forceps operation w/ episiotomy
7229	Other mid forceps operation
7231	High forceps operation w/ episiotomy
7239	Other high forceps operation
724	Forceps rotation of fetal head
7251	Partial breech extraction w/ forceps to aftercoming head
7253	Total breech extraction w/ forceps to aftercoming head
726	Forceps application to aftercoming head
7271	Vacuum extraction w/ episiotomy
7279	Vacuum extraction delivery nec
728*	Other specified instrumental delivery
729*	Unspecified instrumental delivery

- * Failed vacuum extraction, failed forceps, assisted breech delivery, episiotomy, incision of cervix and symphysiotomy procedures are to be excluded from this code in the Instrument Assisted Delivery Procedures code list.

ICD-9-CM Outcome of delivery codes:

Note: This category is intended for the coding of the outcome of delivery on the mother's record (Department of Health and Human Services, 2007)

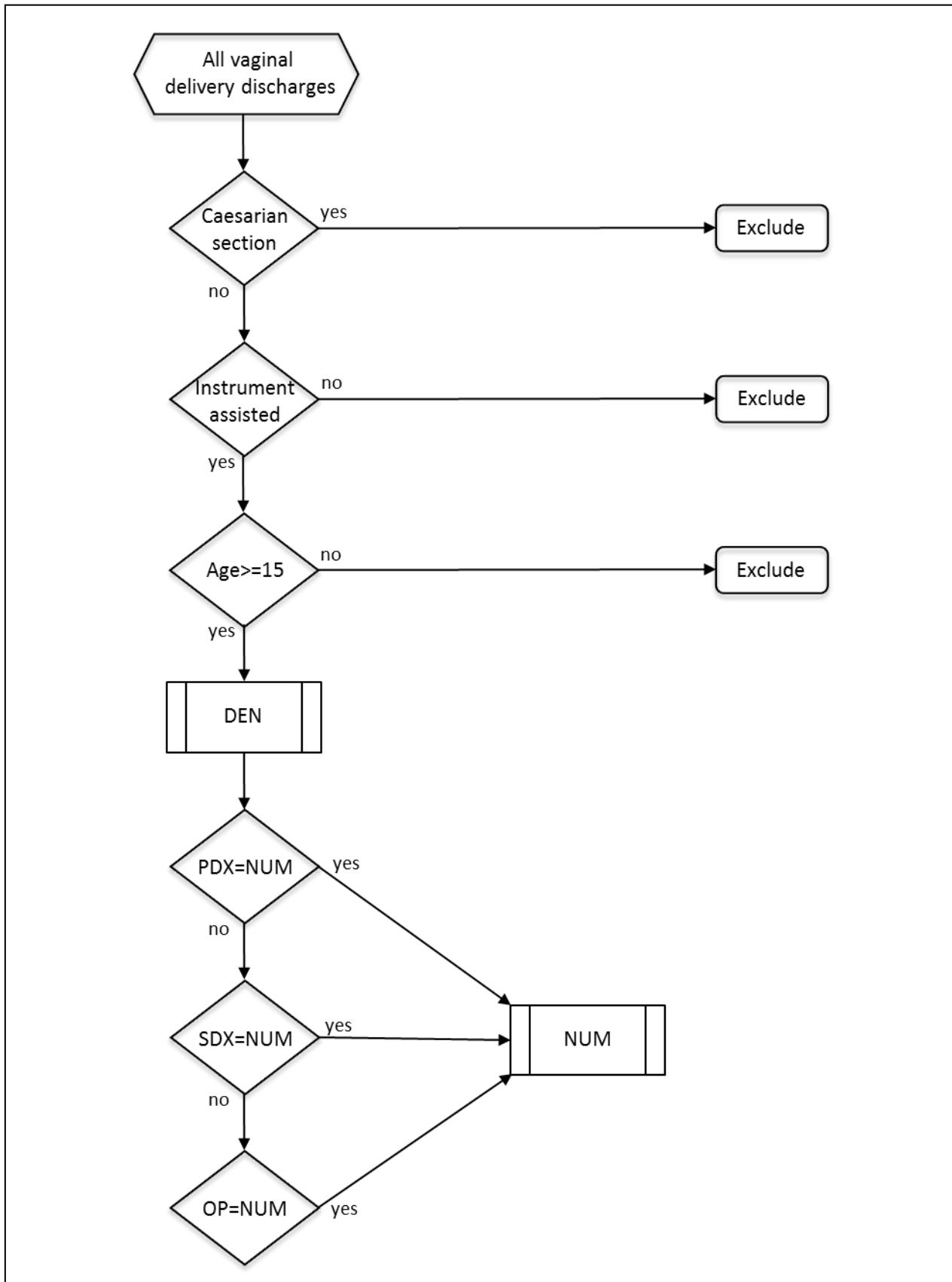
V27.0	Single liveborn
V27.1	Single stillborn
V27.2	Twins, both liveborn
V27.3	Twins, one liveborn and one stillborn
V27.4	Twins, both stillborn
V27.5	Other multiple birth, all liveborn
V27.6	Other multiple birth, some liveborn
V27.7	Other multiple birth, all stillborn
V27.9	Unspecified outcome of delivery

ICD-10-WHO Outcome of delivery codes:

Note: This category is intended for use as an additional code to identify the outcome of delivery on the mother's record.(WHO, 2006)

Z37.0	Single live birth
Z37.1	Single stillbirth
Z37.2	Twins, both liveborn
Z37.3	Twins, one liveborn and one stillborn
Z37.4	Twins, both stillborn
Z37.5	Other multiple births, all liveborn
Z37.6	Other multiple births, some liveborn
Z37.7	Other multiple births, all stillborn
Z37.9	Outcome of delivery, unspecified

FIGURE 14 OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITH INSTRUMENT ALGORITHM



7. OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITHOUT INSTRUMENT

AHRQ code: PSI#19 for adults

Coverage: Vaginal delivery discharges for patients aged 15 and over.

Numerator: Discharges among cases defined in the denominator with ICD code for 3rd and 4th degree obstetric trauma in any diagnosis or procedure field (see ICD codes below).

Denominator: All vaginal delivery discharge patients.

Exclude cases: with instrument-assisted delivery.

ICD-9-CM Obstetric Trauma diagnosis codes:

66420	Delivery with third degree laceration, unspecified
66421	Delivery with third degree laceration, during delivery
66424	Delivery with third degree laceration, postpartum condition or complication
66430	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration
66431	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration
66434	Trauma to perineum and vulva during delivery, fourth degree perineal laceration

ICD-9-CM Obstetric Trauma procedure codes:

7561	Repair of current obstetric lacerations of bladder and urethra
7562	Repair of current obstetric lacerations of rectum and sphincter

ICD-10-WHO Obstetric Trauma diagnosis codes:

O70.2	Third degree perineal laceration during delivery
O70.3	Fourth degree perineal laceration during delivery

ICD-9-CM Instrument-Assisted Delivery procedure codes

720	Low forceps operation
721	Low forceps operation w/ episiotomy
7221	Mid forceps operation w/ episiotomy
7229	Other mid forceps operation
7231	High forceps operation w/ episiotomy
7239	Other high forceps operation
724	Forceps rotation of fetal head
7251	Partial breech extraction w/ forceps to aftercoming head
7253	Total breech extraction w/ forceps to aftercoming head
726	Forceps application to aftercoming head
7271	Vacuum extraction w/ episiotomy
7279	Vacuum extraction delivery nec
728*	Other specified instrumental delivery
729*	Unspecified instrumental delivery

- * Failed vacuum extraction, failed forceps, assisted breech delivery, episiotomy, incision of cervix and symphysiotomy procedures are not included in the Instrument Assisted Delivery Procedures code list. Therefore, these procedures are excluded from the definition of the ‘with instrument’ indicator and conversely included in the definition of the ‘without instrument’ indicator.

ICD-9-CM Outcome of delivery codes:

Note: This category is intended for the coding of the outcome of delivery on the mother's record.
(Department of Health and Human Services, 2007)

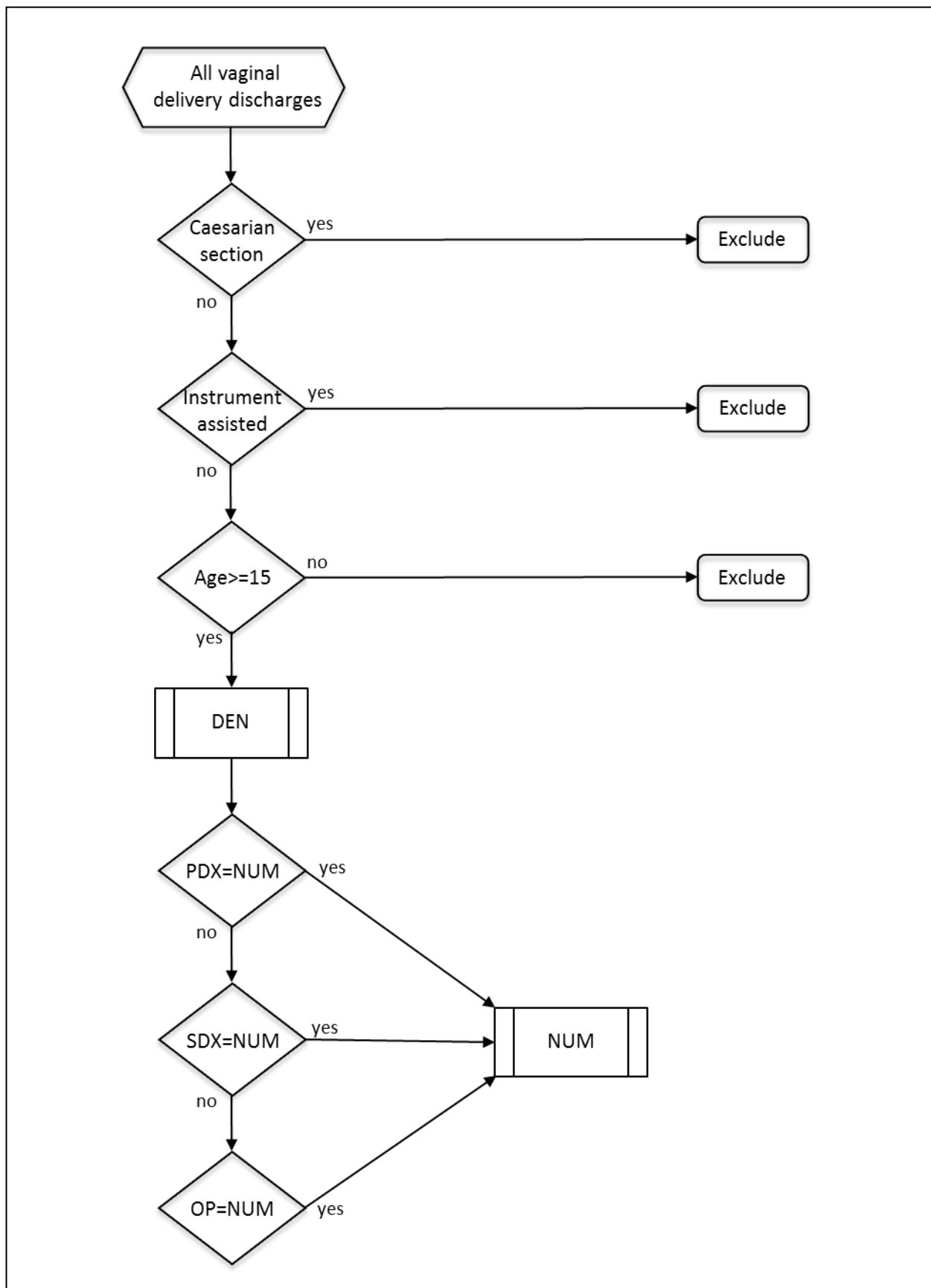
V27.0	Single liveborn
V27.1	Single stillborn
V27.2	Twins, both liveborn
V27.3	Twins, one liveborn and one stillborn
V27.4	Twins, both stillborn
V27.5	Other multiple birth, all liveborn
V27.6	Other multiple birth, some liveborn
V27.7	Other multiple birth, all stillborn
V27.9	Unspecified outcome of delivery

ICD-10-WHO Outcome of delivery codes:

Note: This category is intended for use as an additional code to identify the outcome of delivery on the mother's record (WHO, 2006).

Z37.0	Single live birth
Z37.1	Single stillbirth
Z37.2	Twins, both liveborn
Z37.3	Twins, one liveborn and one stillborn
Z37.4	Twins, both stillborn
Z37.5	Other multiple births, all liveborn
Z37.6	Other multiple births, some liveborn
Z37.7	Other multiple births, all stillborn
Z37.9	Outcome of delivery, unspecified

FIGURE 15. OBSTETRIC TRAUMA DURING VAGINAL DELIVERY WITHOUT INSTRUMENT ALGORITHM



REFERENCES

- AGENCY FOR HEALTH CARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ) (2012), PSI Technical Specifications. Version 4.4, Available from: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Archive/PSI_TechSpec_V44.aspx (accessed on 5 January 2017)
- BATEMAN B T, *et al.* (2010) "Temporal trends in the epidemiology of severe postoperative sepsis after elective surgery", *Anesthesiology* 112(4):917-925.
- DRÖSLER S E, COOLS A, KÖPFER T, STAUSBERG J. (2007) "Are Quality Indicators Derived from Routine Data Suitable for Evaluation Hospital Performance? First Results Using the AHRQ Patient Safety Indicators in Germany", *ZaeFQ* 2007; 101(1):35-42.
- DRÖSLER S.E, KLAZINGA N.S, ROMANO P.S., TANCREDI D.J *et al.* (2009) "Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries". *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):272-8. Epub 2009 Apr 24.
- DRÖSLER S.E., ROMANO P.S., TANCREDI D.J., KLAZINGA N.S. (2012) "International comparability of patient safety indicators in 15 OECD member countries: a methodological approach of adjustment by secondary diagnoses. *Health Serv Res*. 2012 Fev;47(1 Pt 1):275-92.
- DRÖSLER S E (2008) Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in the OECD countries. *Health Technical Paper No 19*, OECD, Paris
- JANUEL J M , *et al.* (2012) "Symptomatic in-hospital deep vein thrombosis and pulmonary embolism following hip and knee arthroplasty among patients receiving recommended prophylaxis", *JAMA* 307(3):294-303.
- MILLAR J, S MATTKE AND THE MEMBERS OF THE OECD PATIENT SAFETY PANEL (2004) "Selecting Indicators for Patient Safety at the Health System Level in OECD Countries" *Health Technical Paper No 18*, OECD, Paris.
- MATTKE S, E KELLEY, P SCHERER, J HURST, M L GIL LAPETRA AND THE HCQI EXPERT GROUP MEMBERS (2006) "Health Care Quality Indicators Project Initial Indicators Report: Initial Indicators Report OECD" *Health Working Paper No 22* OECD, Paris.
- OECD (2007) "Patient Safety Data Systems in the OECD: A Report of a Joint Irish Department of Health - OECD Conference" OECD, Paris.
- QUAN H, DRÖSLER S, SUNDARARAJAN V, WEN E, BURNAND B, COURIS C, ET AL. (2008) Adaptation of AHRQ Patient Safety Indicators for Use in ICD-10 Administrative Data by an International Consortium. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43634/pdf/Bookshelf_NBK43634.pdf (accessed on 5 January 2017)
- WHO (2006) "World Health Organization: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision Version for 2006", WHO website, International <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online2006/> (accessed on 5 January 2017)

資料 4

医薬品の安全使用に関するマニュアルについて

医薬品安全管理責任者の責務 (医政局長通知)

(3)医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

医薬品安全管理責任者の責務

(3)医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ①病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ②医薬品の管理に関する事項(例=医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例=患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
- ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002)を参照のこと。

医薬品安全管理のための手順書

局長通知で参考することになっている「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」*の構成（目次）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>

第1章 医薬品の採用	第10章 手術・麻酔部門
第2章 医薬品の購入	第11章 救急部門・集中治療室
第3章 調剤室における医薬品の管理	第12章 輸血・血液管理部門
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	第13章 生命維持管理装置領域
第5章 外来患者への医薬品使用	第14章 臨床検査部門、画像診断部門
第6章 在宅患者への医薬品使用	第15章 歯科領域
第7章 病棟における医薬品の管理	第16章 他施設との連携
第8章 入院患者への医薬品使用	第17章 事故発生時の対応
第9章 医薬品情報の収集・管理・提供	第18章 教育・研修

6-1. 医薬品安全管理の強化

医薬品安全管理責任者の責務

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

医薬品安全管理責任者に指名された薬剤師等は、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告する。

医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、薬剤師等に対し行わせる。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。

未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

上記を適切に実施するための担当者の定め

厚労省より借用（一部改変）

6-3. 医薬品安全管理の強化

○未承認薬等の使用

(平成5年通知 p 13エ)

- 医薬品安全管理責任者から指名された薬剤師等が、医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行う。
 - 医師の処方した薬剤の使用が、未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に該当するか否かを把握する。
 - 未承認使用等に該当する場合には、薬学的知見に基づき、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。
 - 上記の結果を踏まえ、処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告する。
- 医薬品安全管理責任者は、把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行う。報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、薬剤師等に対し行わせる。

厚労省より借用 (一部改変)

(参考) 医薬品安全管理の強化

○管理者の責務 (省令第1条の11第2項第2号)

- 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品安全管理責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせる。
 - 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
 - 未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施
 - 未承認医薬品の使用
 - 適応外に該当する医薬品の使用
 - 禁忌に該当する医薬品の使用

〈日病薬が項立てを推奨しているもの〉

- 放射性医薬品の取扱い
- 院内製剤の製造及び使用

厚労省より借用 (一部改変)

北澤班 目次項目	その後の制度等の変化
第1章 医薬品の採用 <ul style="list-style-type: none"> 1. 採用医薬品の選定 <ul style="list-style-type: none"> (1) 採用可否の検討・決定 2. 採用医薬品情報の作成・提供 <ul style="list-style-type: none"> (1) 採用医薬品集の作成と定期的な見直し (2) 新規採用医薬品に関する情報提供 	後発品の採用
第2章 医薬品の購入 <ul style="list-style-type: none"> 1. 医薬品の発注 2. 入庫管理と伝票管理 	
第3章 調剤室における医薬品の管理 <ul style="list-style-type: none"> 1. 保管管理 <ul style="list-style-type: none"> (1) 医薬品棚の配置 (2) 医薬品の充填 (3) 規制医薬品 (4) 特定生物由来製品 (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬） 2. 品質管理 <ul style="list-style-type: none"> (1) 品質管理 (2) 処置薬（消毒薬等） 	バーコード
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給 <ul style="list-style-type: none"> 1. 調剤薬の病棟・各部門への供給 2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給 3. 消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給 	
第5章 外来患者への医薬品使用 <ul style="list-style-type: none"> 1. 患者情報の収集・管理・活用 2. 検査・処置における医薬品使用 3. 処方 <ul style="list-style-type: none"> (1) 正確な処方せんの記載 (2) 処方変更時の説明 4. 調剤 <ul style="list-style-type: none"> (1) 処方監査 (2) 疑義照会 (3) 調剤業務 5. 調剤薬の交付・服薬指導 6. 薬剤交付後の経過観察 	禁忌薬・適応外使用 内服薬処方せん記載 の在り方 一般名処方 バーコード

北澤班 目次項目	その後の制度等の変化
第6章 在宅患者への医薬品使用	
1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択 2. 患者居宅における医薬品の使用と管理 3. 在宅患者または介護者への服薬指導 4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備	
第7章 病棟における医薬品の管理	
1. 保管管理 (1) 医薬品棚の配置 (2) 医薬品の定数管理 (3) 規制医薬品 (4) 特定生物由来製品 (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬） (6) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理 (7) 救急カート (8) 輸血用血液製剤の保管・管理 2. 品質管理 3. 危険物の管理	バーコード
第8章 入院患者への医薬品使用	
1. 患者情報の収集・管理、活用 (1) 患者情報の収集・管理、活用 (2) 入院時の使用医薬品の確認 2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け 3. 処方 (1) 正確な処方せんの記載 (2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方 (3) 病棟における処方変更時の対応 4. 処方医への問い合わせ 5. 調剤 (1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施 (2) 内服薬・外用薬の調剤 (3) 注射薬の調剤 (4) 調剤薬の病棟への受け渡し 6. 投与 (1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与 (2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与 (3) 薬剤投与のための機器使用 (4) 輸血の実施（血液製剤の使用） 7. 服薬指導 8. 投与後の経過観察 9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立 10. 医療用ガス	病棟薬剤業務 内服薬処方せん記載 の在り方 禁忌薬・適応外使用 リスク管理計画

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

リスク管理計画

第10章 手術・麻酔部門

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の準備
3. 医薬品の使用
4. 麻酔薬の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理

第11章 救急部門・集中治療室

薬剤師の配置

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の保管管理
3. 医薬品の準備
4. 医薬品の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理

第12章 輸血・血液管理部門

1. 担当部門と責任者の設置等
2. 適切な管理・保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

第13章 生命維持管理装置領域

1. 血液透析関連
2. 人工心肺関連
3. 呼吸器関連

北澤班 目次項目	その後の制度等の変化
<p>第14章 臨床検査部門、画像診断部門</p> <p>1. 患者情報の収集・管理・活用 2. 診断薬の使用 (1) 造影剤 (2) 放射性医薬品 (3) 臨床検査薬 3. 内視鏡検査の前処置薬の使用 (1) 胃部内視鏡検査 (2) 大腸内視鏡検査 (3) 気管支内視鏡検査 4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立</p> <p>第15章 歯科領域</p> <p>1. 医薬品等の管理 (1) 医薬品棚の配置 (2) 規制医薬品 (3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬） (4) 品質管理 (5) 処置薬（消毒薬等を含む） 2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等 3. 処方・調剤 (1) 処方 (2) 調剤 4. 調剤薬の交付・服薬指導 5. 局所麻酔薬の使用 6. 消毒薬の使用 7. 歯垢染色剤、う蝕検査液、フッ化物の使用 8. 血液製剤の使用 9. 他施設との連携 (1) 情報の提供 (2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備 (3) 院外処方せんの発行 (4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携 10. 在宅患者への医薬品使用 (1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択 (2) 患者居宅における医薬品の使用と管理 (3) 在宅患者または介護者への服薬指導 (4) 患者容態急変に対応できる体制の整備 11. 医薬品情報の収集・管理・提供 (1) 医薬品情報の収集・管理 (2) 医薬品情報の提供 12. 医薬品に関連する事故発生時の対応 13. 教育・研修 (1) 職員に対する教育・研修の実施</p>	

第16章 他施設との連携

1. 情報の提供
 - (1) 情報の内容
 - (2) 情報提供の手段
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
 - (1) 他施設及び薬局への問い合わせ
 - (2) 他施設及び薬局からの問い合わせ
3. 院外処方せんの発行（医療機関の場合）
4. 緊急連絡のための体制整備

第17章 事故発生時の対応

1. 医薬品に関する医療安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応

第18章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

会員・非会員	施設名	会員	Q59.薬剤師、Q59.1.А		Q59.2.その他		Q59.5.講習会		Q59.6.研修会		Q59.7.А.	
			専任・専任ではない	NA	専任・専任ではない	NA	専任・専任ではない	NA	専任・専任ではない	NA	専任・専任ではない	NA
1 201北海道 会員	札幌医科大学病院		薬剤師		薬剤師		実施	毎年	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加
3 201北海道 会員	北陸大学病院		薬剤師		薬剤師		実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
4 201青森県 会員	弘前大学医学部附属病院		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	実施	1~2年・1回	1定期的	12~24	1 参加	
5 203岩手県 会員	盛岡市立病院		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
6 204宮城県 会員	東北大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	1~2年・1回	1定期的	2	1 参加	
7 205秋田県 会員	日本大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	1~2年・1回	1定期的	4	1 不参加	
8 206山形県 会員	県立大学法人福島県立医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	1~2年・1回	1定期的	1	1 参加	
10 208茨城県 会員	筑波大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	12	1 不参加	
11 209福岡県 会員	佐賀医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
12 209福岡県 会員	福岡医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
13 211埼玉県 会員	埼玉医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
14 211埼玉県 会員	財務医科大学校病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	NA	NA	NA	NA	NA	
15 212千葉県 会員	東洋大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	12	1 不参加	
16 214東京都 会員	小笠原町立病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
17 214東京都 会員	杏林大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
18 214東京都 会員	都立豊島大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	1	1 不参加	
19 214東京都 会員	独立行政法人国立がん研究センター中央研究所		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	1	1 不参加	
20 214東京都 会員	独立行政法人国立癌症研究センター中央研究所		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	1	1 参加	
21 214東京都 会員	都立東大医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	専任・専任ではない	専任・専任ではない	実施	毎年	1定期的	1	1 参加	
22 214東京都 会員	昭和大学病院		薬剤師	NA	新進薬	NA	実施	毎年	1定期的	0.5	1 参加	
23 214東京都 会員	帝京大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
24 214東京都 会員	東京医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	2定期的	1	1 参加	
25 214東京都 会員	東京医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	1	1 参加	
26 214東京都 会員	東京慈恵会医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
27 214東京都 会員	東京医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	24	1 参加	
28 214東京都 会員	東邦大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	1	1 参加	
29 214東京都 会員	日本医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	1	1 参加	
30 214東京都 会員	日本大学医学部附属板橋病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
31 214東京都 会員	日本大学医学部附属新宿病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	1	1 不参加	
32 213神奈川県 会員	聖マリアナ大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	2	1 参加	
33 213神奈川県 会員	東洋大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	2定期的	4	1 不参加	
34 213神奈川県 会員	横浜市立病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	3	1 参加	
35 216新潟県 会員	新潟大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
36 218福島県 会員	福島市立病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	1	1 不参加	
37 219石川県 会員	金沢医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	2	1 参加	
38 219石川県 会員	金沢大学法人金沢大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	3	1 参加	
39 220富山県 会員	福井県立病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	2定期的	4	1 不参加	
40 215山梨県 会員	山梨大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
41 217長野県 会員	長野大学法人長野県立医科大学		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
42 222岐阜県 会員	岐阜大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
43 221静岡県 会員	静岡県立静岡大病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
44 221静岡県 会員	静岡医療大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
45 223愛知県 会員	名古屋市立病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
46 223愛知県 会員	名古屋市立大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
47 223愛知県 会員	名古屋市立静岡大病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
48 223愛知県 会員	豊田保健衛生大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
49 225滋賀県 会員	滋賀医科大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
50 226京都府 会員	京都大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
51 226京都府 会員	京都府立医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
52 230大阪府 会員	大阪医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
53 230大阪府 会員	大阪市立大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
54 230大阪府 会員	大阪府立成人病センター		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
55 230大阪府 会員	大阪大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
56 230大阪府 会員	近畿大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
57 230大阪府 会員	近畿立命館大学医学部附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
58 230大阪府 会員	大阪府立精神医療研究センター		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	6	1 参加	
59 230大阪府 会員	大阪市立精神衛生大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
60 230大阪府 会員	兵庫医科大学病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 参加	
61 238奈良県 会員	奈良県立医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	1~2年・1回	1定期的	12	1 参加	
62 239和歌県 会員	和歌山県立医科大学附属病院		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	3	1 参加	
63 243三重県 会員	三重県立医科大学		薬剤師	専任・専任ではない	NA	NA	実施	毎年	1定期的	12	1 不参加	

64	11鳥取県	会員	鳥取大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/9/医薬品の血管外調出時の対応、輸液セットに注意実施	毎年 定期的 少なくとも1回 実施	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
65	32鳥取県	会員	島根大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/9/教育、研修	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
66	6733岡山県	会員	明治大学病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/8/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
67	6733岡山県	会員	川崎医科大学附属病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/6/7/8/9/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
68	6834広島県	会員	広島大学病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/6/7/8/9/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
69	6939山口県	会員	山口大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
70	7035徳島県	会員	徳島大学病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
71	7136香川県	会員	香川大学医学部附属病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定期的	1参加 日病薬/1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
72	7237愛媛県	会員	愛媛大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定期的	6 NA 不参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
73	7338高知県	会員	高知大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定期的	6 1不参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
74	7440福岡県	会員	九州大学病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/9/測定機器管理に関する事項	実施 毎年 定定期的	12 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
75	7540福岡県	会員	久留米大学病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/6/8/	実施 毎年 定定期的	1 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
76	7640福岡県	会員	奎愛医科大学病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/	実施 毎年 定定期的	5 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
77	7740福岡県	会員	福岡大学病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定定期的	1 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
78	7841佐賀県	会員	佐賀大学医学部附属病院	その他 専従 NA	2/3/4/5/	実施 毎年 定定期的	1参加 日病薬/	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
79	7942長崎県	会員	長崎大学病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/9/輸血血液管理部門等、薬剤投与のための機器使用	実施 毎年 定定期的	12 1不参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
80	8044熊本県	会員	熊本大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/7/8/	実施 毎年 定定期的	12 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
81	8143大分県	会員	大分大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/8/	実施 每年 定定期的	6 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
82	8245宮崎県	会員	宮崎大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/9/事故発生時の対応、教育・研修に関する事項	実施 每年 定定期的	12 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
83	8346鹿児島県	会員	鹿児島大学病院	薬剤師 専従 NA	1/2/3/4/5/6/	実施 毎年 定定期的	8 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施
84	8447沖縄県	会員	琉球大学医学部附属病院	薬剤師 専従・専任ではない NA	1/2/3/4/5/6/	実施 1~2年に1回 定定期的	8 1参加	1/2/3/1参加 日病薬/	1実施

(2) 貴施設で以下を算定していますか。算定している場合、6月1ヶ月間の算定件数をご記入ください。 また、DPC病院の場合は、機能評価係数Ⅱの後発医薬品指數をご記入ください。	
(A) 後発医薬品使用体制加算1(35点)(採用品目割合30%以上)[<input type="checkbox"/> いる(1ヶ月間_____件), <input type="checkbox"/> いない]	
(B) 後発医薬品使用体制加算2(28点)(採用品目割合20%以上)[<input type="checkbox"/> いる(1ヶ月間_____件), <input type="checkbox"/> いない]	
(C) 後発医薬品指數 (_____)	

59. 医薬品安全管理責任者・「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」

(1) 医薬品安全管理責任者(※)は薬剤師[<input type="checkbox"/> である, <input type="checkbox"/> ではない(→(B)へ)]。	
(A) <薬剤師である>場合、該当するもの1つにチェックをつけてください。 医薬品安全管理責任者として[<input type="checkbox"/> 1:専従(※)している, <input type="checkbox"/> 2:専任(※)している, <input type="checkbox"/> 3:専従・専任ではない]	
(B) <薬剤師ではない>場合、該当するもの1つにチェックをつけてください。 医薬品安全管理責任者は [<input type="checkbox"/> 1:医師, <input type="checkbox"/> 2:看護師, <input type="checkbox"/> 3:その他(_____)]である。	
※医薬品安全管理責任者:病院等管理者の指示のもと医薬品の安全使用のための業務を行う責任者のこと。	
※本調査での専従:その業務に1日平均8割以上従事している、 専任:その業務に1日平均5割以上8割未満従事していることを目安として記入してください。	
(2) 「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」の記載内容について 該当するもの全てにチェックをつけてください。	
<input type="checkbox"/> 1: 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項, <input type="checkbox"/> 2: 医薬品の管理に関する事項, <input type="checkbox"/> 3: 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項, <input type="checkbox"/> 4: 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項, <input type="checkbox"/> 5: 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い, <input type="checkbox"/> 6: 他施設との連携に関する事項, <input type="checkbox"/> 7: 放射性医薬品に関する事項, <input type="checkbox"/> 8: 院内製剤に関する事項, <input type="checkbox"/> 9: その他の事項(具体的に_____)).	
(3) これまでに手順書の見直しを実施[<input type="checkbox"/> した, <input type="checkbox"/> していない(→(4)へ)]。	
(A) 見直しをした場合、その回数について該当するもの1つにチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 1: 每年見直し, <input type="checkbox"/> 2: 1~2年に1回, <input type="checkbox"/> 3: 2年以上見直していない。	
(4) 医薬品安全性情報等の周知や入手・措置体制等に関する手順について 手順書に記載して[<input type="checkbox"/> いる, <input type="checkbox"/> いない]。	
(5) その手順書に基づいて業務が実施されているか確認しているかどうかについて、該当するもの1つに チェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 1: 定期的に確認している, <input type="checkbox"/> 2: 定期的ではないが、確認している, <input type="checkbox"/> 3: 全く確認していない。 (a) 上記設問で<1>または<2>と回答した場合、定期的に確認している頻度は(____カ月)毎である。	
(6) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集 その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施[<input type="checkbox"/> した, <input type="checkbox"/> していない]。	
(7) 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用に関する講習会(院内の従業者に対する研修を除く)に、 この1年間で出席[<input type="checkbox"/> した, <input type="checkbox"/> していない(→(8)へ)]。	
(A) 出席した場合、その講習会について該当するもの全てにチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 1: 日本病院薬剤師会の講習会, <input type="checkbox"/> 2: 本会以外の講習会(具体的に_____)	
(8) 貴施設の従業者に対する研修を実施[<input type="checkbox"/> した, <input type="checkbox"/> していない(→設問60へ)]。	
(A) 実施した場合、実施している研修について、該当するもの全てにチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 1: 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項, <input type="checkbox"/> 2: 医薬品の業務手順書に関する事項, <input type="checkbox"/> 3: 医薬品による副作用が発生した場合の対応に関する事項。	

60. 医薬品に関するバーコードの利用

(1) 貴施設において医薬品に関するバーコードを利用[<input type="checkbox"/> している, <input type="checkbox"/> していない(→(8)へ)]。	
(2) どこで利用していますか。該当するもの全てにチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 1: 薬品管理部門, <input type="checkbox"/> 2: 調剤部門, <input type="checkbox"/> 3: 病棟, <input type="checkbox"/> 4: その他(具体的に_____)	
(3) (2)で回答した部門で、どのような場面にバーコード(※)を使用していますか。また、どのようなバーコードを使用していますか。該当するもの全てにチェックをつけてください。	
※JAN: 医療機関に納品される包装で、従来から表示していた大きなバーコード 販売GS1: 医療機関に納品される包装で、新たに表示された小さなバーコード 調剤GS1: 注射の1本や錠剤シートに表示された、小さなバーコード	

「医薬品の安全使用のための 業務手順書」作成マニュアル

平成19年3月

**平成18年度厚生労働科学研究
「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」
主任研究者 北澤 式文**

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

目 次

本マニュアルの活用に当たって

第1章 医薬品の採用	1
1. 採用医薬品の選定	1
(1) 採用可否の検討・決定	1
2. 採用医薬品情報の作成・提供	2
(1) 採用医薬品集の作成と定期的な見直し	2
(2) 新規採用医薬品に関する情報提供	2
第2章 医薬品の購入	3
1. 医薬品の発注	3
2. 入庫管理と伝票管理	3
第3章 調剤室における医薬品の管理	5
1. 保管管理	5
(1) 医薬品棚の配置	5
(2) 医薬品の充填	5
(3) 規制医薬品	5
(4) 特定生物由来製品	6
(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	6
2. 品質管理	6
(1) 品質管理	6
(2) 処置薬（消毒薬等）	6
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	7
1. 調剤薬の病棟・各部門への供給	7
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給	7
3. 消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給	8
第5章 外来患者への医薬品使用	9
1. 患者情報の収集・管理・活用	10
2. 検査・処置における医薬品使用	10
3. 処方	10
(1) 正確な処方せんの記載	10
(2) 処方変更時の説明	11
4. 調剤	11
(1) 処方鑑査	11
(2) 疑義照会	11
(3) 調剤業務	11
5. 調剤薬の交付・服薬指導	12
6. 薬剤交付後の経過観察	13
第6章 在宅患者への医薬品使用	14

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	14
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理	14
3. 在宅患者または介護者への服薬指導	15
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備	15

第7章 病棟における医薬品の管理 · · · · · 16

1. 保管管理	16
(1) 医薬品棚の配置	16
(2) 医薬品の定数管理	16
(3) 規制医薬品	16
(4) 特定生物由来製品	17
(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）	17
(6) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理	17
(7) 救急カート	17
(8) 輸血用血液製剤の保管・管理	17
2. 品質管理	18
3. 危険物の管理	18

第8章 入院患者への医薬品使用 · · · · · 19

1. 患者情報の収集・管理、活用	20
(1) 患者情報の収集・管理、活用	20
(2) 入院時の使用医薬品の確認	20
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け	20
3. 処方	20
(1) 正確な処方せんの記載	20
(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方	20
(3) 病棟における処方変更時の対応	20
4. 処方医への問い合わせ	21
5. 調剤	21
(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施	21
(2) 内服薬・外用薬の調剤	21
(3) 注射薬の調剤	21
(4) 調剤薬の病棟への受け渡し	22
6. 投与	22
(1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与	22
(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与	22
(3) 薬剤投与のための機器使用	23
(4) 輸血の実施（血液製剤の使用）	24
7. 服薬指導	24
8. 投与後の経過観察	24
9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立	24
10. 医療用ガス	24

第9章 医薬品情報の収集・管理・提供 · · · · · 26

1. 医薬品情報の収集・管理	26
2. 医薬品情報の提供	26
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備	27

第10章 手術・麻酔部門 ······ 29

1. 患者情報の収集・管理・活用 ······	29
2. 医薬品の準備 ······	29
3. 医薬品の使用 ······	30
4. 麻酔薬の使用 ······	30
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立 ······	31
6. 使用した医薬品の確認と管理 ······	31

第11章 救急部門・集中治療室 ······ 32

1. 患者情報の収集・管理・活用 ······	32
2. 医薬品の保管管理 ······	33
3. 医薬品の準備 ······	33
4. 医薬品の使用 ······	33
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立 ······	33
6. 使用した医薬品の確認と管理 ······	33

第12章 輸血・血液管理部門 ······ 34

1. 担当部門と責任者の設置等 ······	34
2. 適切な管理・保管 ······	34
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立 ······	34
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備 ······	34
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定 ······	34

第13章 生命維持管理装置領域 ······ 36

1. 血液透析関連 ······	36
2. 人工心肺関連 ······	37
3. 呼吸器関連 ······	37

第14章 臨床検査部門、画像診断部門 ······ 38

1. 患者情報の収集・管理・活用 ······	38
2. 診断薬の使用 ······	38
(1) 造影剤 ······	39
(2) 放射性医薬品 ······	39
(3) 臨床検査薬 ······	39
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用 ······	39
(1) 胃部内視鏡検査 ······	39
(2) 大腸内視鏡検査 ······	40
(3) 気管支内視鏡検査 ······	40
4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立 ······	40

第15章 歯科領域 ······ 41

1. 医薬品等の管理 ······	41
(1) 医薬品棚の配置 ······	41
(2) 規制医薬品 ······	42
(3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬） ······	42
(4) 品質管理 ······	42
(5) 処置薬（消毒薬等を含む） ······	42

2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等	42
3. 処方・調剤	43
(1) 処方	43
(2) 調剤	43
4. 調剤薬の交付・服薬指導	44
5. 局所麻酔薬の使用	44
6. 消毒薬の使用	45
7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用	45
8. 血液製剤の使用	45
9. 他施設との連携	45
(1) 情報の提供	45
(2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	46
(3) 院外処方せんの発行	46
(4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携	46
10. 在宅患者への医薬品使用	46
(1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択	46
(2) 患者居宅における医薬品の使用と管理	46
(3) 在宅患者または介護者への服薬指導	46
(4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備	47
11. 医薬品情報の収集・管理・提供	47
(1) 医薬品情報の収集・管理	47
(2) 医薬品情報の提供	47
12. 医薬品に関連する事故発生時の対応	47
13. 教育・研修	47
(1) 職員に対する教育・研修の実施	47

第16章 他施設との連携 ······ 48

1. 情報の提供	48
(1) 情報の内容	48
(2) 情報提供の手段	48
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備	49
(1) 他施設及び薬局への問い合わせ	49
(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ	49
3. 院外処方せんの発行（医療機関の場合）	49
4. 緊急連絡のための体制整備	49

第17章 事故発生時の対応 ······ 50

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備	50
2. 事故発生時の対応	51
3. 事故後の対応	51

第18章 教育・研修 ······ 52

1. 職員に対する教育・研修の実施	52
-------------------	----

卷末資料：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

資料 5

E-learning 等の医療安全研修プログラムと評価について

医療安全に関する研修とその評価－自治医科大学医学部の取組み

河野龍太郎、自治医科大学医学部 メディカルシミュレーションセンター センター長
医療安全学 教授

現在、自治医科大学医学部において職員対象の医療安全研修をどのように行っているかについて紹介する（参照 表）。

自治医科大学の医療安全に対する取り組み（研修）は、医療安全対策部が、新規採用者・研修医に対して「リスクマネジメント実習」といった講義をしている他、30分程度の短い医療安全講演会を、「安全塾」という名前で、定期的に行っている。また、感染と一緒に合同で行っているものもある。

また、当院は、中心静脈カテーテルを行うことについては認定期をとっており、シミュレーションセンターで履修したのち、3年ごとの更新制となっている。これらについても、医療安全対策部が中心となって行っている。

他に、医療安全対策部が行っている研修は、メディエーション、小児の蘇生、他、弱くなつたと感じた分野（臨時的に行う）といったことがある。

指導医研修についても「医療安全」をその中へ組み込んで行い、指導医が他への手本となるように指導している。

他、一般職員を対象としたAEDの研修会も行い、その後、忘れてしまわないようにフォローアップも行っている。

e-learningについては、今まで「楽々てすと君」を使用していたが、最近「totara」というシステムに変更した。このe-learningによる研修は、医療安全講習会に出席できなかつた人が対象で、（資料の）メニューが表示され、メニューを選択するとビデオが再現される。ビデオ終了後に確認テストがランダムに出題され、100点をとらないと終了できない仕組みになっている。

また、このe-learningシステムは、自宅からでもアクセスすることができるが、業務の一環として、院内で行うよう方針づけることが必要と考える。



✖️ ゴム手袋のみ入所可 × Google カレンダー - 2016 ×  東京女子医科大学 医療 ×  いまでも18歳 - いつまでも18歳 ×  自治医科大学 ×  医療安全講習会 2016 × 

← → C  <https://totara.jichi.ac.jp/mod/page/view.php?id=13>

医療安全講習会 2016

totara|ms

ホーム マイナーニング 評価 学習を探す カレンダー

Home ▶ その他 ▶ 医療安全講習会 2016 ▶ 6月8日 医療安全講習会 (遠山先生) ▶ 6月8日 講演動画

ナビゲーション

マイナーニング
サイドページ
現在のコース
医療安全講習会 2016
参加者
バッジ
一般
▶ 6月8日 医療安全講習会 (遠山先生)
▶ 6月8日 医療安全講習会 出席管理
▶ 6月8日 講演動画
▶ 6月8日 確認用入力
▶ 9月5日 安全塾
▶ 06/22 - 06/28
▶ 06/29 - 07/05
▶ 07/06 - 07/12
▶ 07/13 - 07/19
▶ 07/20 - 07/26
▶ 07/27 - 08/02
▶ 08/03 - 08/09
▶ 08/10 - 08/16
▶ マイコース

6月8日 講演動画

講演動画

2016年6月8日 医療安全対策講習会

医療機関内の有害事象報告制度
インシデント(・アクシデント、オカランス、バリアンス)報告
自院内で発生したインシデント報告の活用
(=原因究明と再発予防策の立案・実行)
医療安全対策の基本
最も実効性の高い方策
発生したインシデントが速やかにかつ
全例報告される仕組みが理想的

11:08:44

管理

コース管理

最終更新日時: 2016年 09月 21日(水曜日) 09:03

あなたは 河野 龍太郎 としてログインしています ログアウト

Powered by Totara LMS

Google カレンダー - 2016-06-08 18:45

【東京女子医科大学 医療】 いつまでも18歳 - いつまでも20歳

自治医科大学

6月8日 確認テスト

河野 雄太郎

☆

ヨシモリ

医療安全講習会 2016

totaraIMS

ホーム マイナーニング 評価 学習を探す カンダード

Home ▶ その他 ▶ 医療安全講習会 2016 ▶ 6月8日 医療安全講習会 (島山先生) ▶ 6月8日 確認テスト

小テストナビゲーション

1 2 3 4 5

テスト終了 ...

問題 1 James Reasonが唱えた「安全文化の4つの要素」に含まれないのはどれですか。
1つ選択してください。

未解答 最大評点 1.00

問題にフラグする

a. 正義(公正)の文化
b. 柔軟な文化
c. 相談する文化
d. 報告する文化
e. 学習する文化

問題 2 インシデント報告は、当事者(報告者)にどうやってどのような意義がありますか。3つ選んでください。
1つまたはそれ以上選択してください。

未解答 最大評点 1.00

問題にフラグする

a. 状況を冷静に振り返る(リーフィング)
b. 改善策や再発予防策を自分で考えてみる
c. 上司に反省の気持ちを表明する
d. 「仕方がなかった」ことを記録に残す
e. 文章化することで、伝えるべき内容を整理する

問題 3 自治医科大学附属病院の「主治医(担当医)が報告すべき重大な患者影響等の基準」で、直ちに医療安全対策部に電話連絡する必要があるのはどれですか。2つ選んでください。

未解答 最大評点 1.00

問題にフラグする

a. 外来検査・処置後の予定外(事前に説明・同意されていない)の入院
b. 院内急救コール(6000番コール)等で蘇生処置を行い、死亡した例
c. 予定外の再手術(1か月以内)、追加手術
d. 予定外(事前に説明・同意されていない)のICU、CCU、PICU入室
e. 術後院死亡

問題 4 医療安全巡視活動をより効果的るものとするために、演者が特に重視していた項目はどれですか。
1つ選択してください。

未解答 最大評点 1.00

問題にフラグする

a. 患者確認状況

職員向け医療安全研修

新採用者

新人看護職員研修
研修医リスクマネジメント実習

医療安全対策部主催 医療安全教育・研修

講演会
安全塾
合同講演会
中心静脈カテーテル挿入技術認定研修
AED研修会
AEDフォローアップ研修会
メディエーション研修
小児の蘇生・AED研修会

臨時研修

モニターラーム研修

指導医研修 医療安全

医療安全に関する研修とその評価－横浜市立大附属病院の取組み

菊地 龍明、公立大学法人横浜市立大学附属病院、病院長補佐 安全管理指導者、
医療安全・医療管理学 准教授

現在、横浜市立大附属病院において全職員対象の医療安全研修をどのように行っているかについて紹介する（参照 表）。

当院では従来から集合型の研修を年6回を開催しているが、それに加えて平成26年度からはチームトレーニング研修としてチームSTEPPSを開始し、平成26年度は年12回、その後は年6回ずつ行っている。

当院としての特徴は、医療法で年2回の出席が義務付けられている研修を6回開催し、職員がそのうち2回以上を選んで出席してもらっている。研修の講師については、院内の講師が比較的多い。また、院内の職種横断的なチームと共に共催し、チームの活動を支援するような形で開くことが多い。

全6回のうち第1回の研修に関しては、毎年、医療事故の風化防止という目的で、患者取り違え事故など当院で起きた事故とその後の取り組みについて振り返る内容とし、新採用者に関しては「参加必須」としている。

評価に関しては、まず正しく中身を聞いていたかどうかの確認の意味で、内容に関しての設問を出席表に3問ぐらい組み合わせて答えてもらう（マークシート形式）形をとっている。

チームSTEPPSに関しては、参加型の研修なので大勢では一度にできないため、1回につき、最大80名の参加者による研修を行っている。これに関しては、毎回アンケートを取っている。アンケートは、まず「チーム医療が今自分たちでできていると思うか」というところから始まり、「研修の内容が今後のチーム医療の活動に役に立つと思うか」といったことまでを問う内容となっている。

他、チームSTEPPSの中で、行動のためのツールを幾つか紹介しているが、その中で「自分たちが使えるようなものはどれか？」というようなアンケートもとっている。

また、チームSTEPPSについてだけの評価というわけではないが、チームSTEPPSを始めたことによって、院内でどういう変化が起きたかを追跡するために、「医療における安全文化に関する調査」を、研修を始める前の平成26年度に第1回目を行い、その後1年おきに全職員（2,000名弱）に対して行って、経年的な変化を見していくというような形の評価を行っている。平成27年度も、同じような形で行っている。

他、倫理に関する研修を、これまででは倫理からの要請で、「医療安全研修」という形で行っていたが、今年からは倫理については、医療安全の研修の一部としてではなくて、独立して行わなくてはならなくなり、独立して行っている。

e-learning のシステムもあり、感染の研修について、2回参加するうちの1回を e-learning で行っている。e-learning については、知識の確認というような側面になるので、新採用者研修の集合型研修に出られなかった者に関しては、e-learning という形で研修を行っているが、全職員に対しての医療安全研修としては、現在、e-learning は使ってはおらず、「集合型研修に参加して、そこで話を聞く」ということにしている。

平成26年度全職員対象医療安全研修

				当日参加	ビデオ研修	計
4月3日	第1回医療安全講演会	内部講師	「附属病院の医療安全の歩み」安全管理指導者 菊地龍明医師	285名	670名	955名
5月28日	第2回医療安全講演会	内部講師	「院内インシデント事例から」医療安全管理指導者 後藤洋仁 「WHO手術安全チエックリストがもたらした新たな患者安全」 安全管理指導者 菊地龍明医師 「当院でのタイムアウトの変更について」手術部 佐藤仁医師	220名	482名	702名
7月2日	第3回医療安全講演会	内部講師	「CVポート管理について」 がん総合医科学市川靖史医師・化学療法センター 加藤亮子看護師	154名	229名	383名
10月27日	第4回医療安全講演会 (生命倫理セミナー共催)	内部講師	「生命倫理セミナーと医療安全」について：平原史樹病院長 「横浜市立大学における研究倫理規定の運用と課題」大橋健一医師 「臨床研究における本学の研究倫理規定の履行状況と課題」寺内康夫 医師	276名	63名	339名
11月11日	第5回医療安全講演会 (感染対策講演会共催)	内部講師	「糖尿病に関するインシデントの話題」：内分泌・糖尿病内科 富樫優医 師、糖尿病療養指導士 岡本幸子看護師 「冬の感染対策」：感染制御部 満田年宏医師	253名	431名	684名
1月29日	第6回医療安全講演会	内部講師	「静脈経腸栄養ガイドラインより」 ：栄養管理サポートチーム 雅部弘美栄養士・横山千絵 「院内鎮静マニュアルについて」：鎮静管理プロジェクト 宮下徹也医師	178名	474名	653名
5月19日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	80名	80名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
6月10日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	78名	78名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
6月25日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	80名	80名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
7月10日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	79名	79名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
9月19日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	78名	78名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
10月21日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	75名	75名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
11月6日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	79名	79名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
11月26日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	78名	78名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
12月15日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	79名	79名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
1月16日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	77名	77名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
2月6日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	78名	78名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。
2月24日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	76名	76名	平成26年度から全職員対象に開始。 参加型研修のため1回80名が定員(90分)。

平成26年度全職員対象医療安全研修

				当日参加	ビデオ研修	計
4月13日	第1回医療安全講演会	内部講師	「附属病院の医療安全の歩み」安全管理指導者 菊地龍明医師	374名	442名	816名
5月13日	第2回医療安全講演会	外部講師	「安全対策に潜む落とし穴～効果的なダブルチェックとは～」電気通信大学院 情報システム学研究科 教授 田中健次氏	310名	856名	1166名
7月7日	第3回医療安全講演会	内部講師	「電子カルテ更新に伴う周知事項」患者基本ワークシング:菊地龍明医師 診療記録ワーキング:根本明宜医師 入院指示ワーキング:秋山浩利医師 外来指示ワーキング:湯川寛夫医師	346名	4名	350名
10月26日	第4回医療安全講演会 (生命倫理セミナー共催)	内部講師	「診療・臨床研究実施上の倫理の留意点」・診療上、臨床倫理で扱うべきこと・平原中樹病院長・横浜市立大学における研究倫理規定の運用と課題:大橋健一医師・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の留意点:寺内康夫医師・よい臨床研究、ダメな臨床研究:山中竹春教授	259名	135名	394名
1月27日	第5回医療安全講演会	内部講師	「リスクマネジャーによるグループワークの取り組み報告」患者確認图画(外来・病棟・手術)・転倒転落後の初期対応について」	218名	548名	766名
2月16日	第6回医療安全講演会	外部講師	「がん告知マニュアル」について・がん化字療法センター長 佐藤美紀子 医師「命置きをしないということを考える」:生命倫理政策研究会 共同代表 橋島次郎氏	145名	207名	352名
5月18日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	79人		79人
6月23日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	78人		78人
7月8日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	72人		72人
9月24日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	71人		71人
10月23日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	75人		75人
11月25日	TeamSTEPPS研修	内部講師	TeamSTEPPS:安全管理指導者 菊地龍明医師	73人		73人

当院で起きた医療事故の風化を防止するため毎年行っている。新採用者は参加必須。

前年度からダブルチェックの具体的な方法をマニュアルで定めたため、その理解を促進する目的。

講演会終了時、講演内容の理解度テスト(3問程度)提出

毎年生命倫理セミナーと併催となつた。(平成28年度からは倫理セミナーは独立開催)

患者確認強化月間に併せて、リスクマネジャーが制作した確認ビデオを公開。+隔年で実施している安全文化調査の結果を共有。

がん告知マニュアルの周知+過剰な治療を参考し過剰治療に伴う有害事象の発生抑制を目的。

平成26年度から全職員対象に開始。

参加型研修のため1回80名が定員(90分)。

研修終了時アンケート提出。隔年で医療における安全文化に関する調査を全職員に実施。

資料 6

ピアレビューについて

私立医科大学附属病院におけるピアレビュー 東京慈恵医科大学付属病院の取組み

森山 寛 東京慈恵医科大学 名誉教授 前附属病院 院長

都内 11 私立大学の医療安全の担当者（医師、担当看護師、薬剤師、臨床工学士等々）があつまり、東京都の医療安全の協議会（事務・慈恵）が叩き台を作り、医大協でまとめた資料

資料 1 【東京慈恵医科大_森山先生】相互ラウンド実施方法

資料 2 【東京慈恵医科大_森山先生】平成 28 年度自己評価表（本院用）

資料 3 【東京慈恵医科大_森山先生】平成 28 年度組み合わせ（本院）

平成 18 年度から行っている相互ラウンドとは、自己評価表（特定機能の承認要件を追加、内容は自由記載が多い、3～5人が 1 日の訪問で感染対策も全部チェックする）を 2 週間前までに立ちに入る大学にして、立ちに入る大学が現場確認し、どの医療現場を見るかは当日行ってから決め、現場を回るものである。

相互ラウンド組み合わせは、29 の私立大学の中で地区をまたいで行う。5、6 年前からは分院同士でも行っており（分院でも特定機能と同じくらいの規模がある）、相互ラウンドの費用は各大学負担である。

国立と一本化？私立の相互ラウンドを続けるか

現場負担が少なくなるよう、一本化するか、全国でするピアレビューは半日でやりのこりは各自行うほうがいい（役割分担が大事・・数年に一回厚労省立ち入り検査、病院機能評価、事務局が回らない）。

現実対応として、当初数年は、国立大学、私立大学の今のピアレビューの事務機能を維持し相互に 1、2 人参加させ一本化を目指す。

私大のピアレビュー事務局は医大協で行っているが、十分なマンパワーがないので全体報告書の作成などフォローアップが充分とはいえない（現状では各病院に任せ、自主的に来年のラウンドに生かす）。

私大の相互ラウンドで、感染対策を立ちあげたとき、名古屋大の専門の先生に支援いただいたことからも、国立、公立が私大に入ってくるのはよいことであると考える。

平成28年度医療安全・感染対策部門の相互ラウンドの実施概要

平成28年5月25日

一般社団法人 日本私立医科大学協会

1. 目的

- (1) 医療事故・院内感染の防止を図るため、第三者的視点から検証を実施し、それぞれの病院の医療安全・感染対策の強化、改善につなげる。
- (2) 私立医科大学附属病院間のコミュニケーションおよび情報の共有を図り、評価する側、受ける側の双方が医療事故・院内感染防止の創意工夫を学ぶ。

2. 実施時期・時間

- (1) 平成28年9月から平成29年3月までの期間のうちの1日。
- (2) 医療安全部門と感染対策部門の相互ラウンドは、原則、同一日に実施するが、病院間の相互の取り決めによって別々に実施してもよいこととする。
- (3) 医療安全部門と感染対策部門の評価(チェック)項目数が異なるため、訪問時間と相互ラウンドの所要時間は病院間で決定するが、一応の目安として、医療安全部門は13:00～17:00、感染対策部門は10:00～16:00とする。
- (4) 病院間の日程の調整・連絡等は各施設の事務連絡担当者が行う。

3. 実施方法

- (1) 医療安全部門・感染対策部門ともに、受け入れ側が、あらかじめ医療安全対策委員会及び感染対策協議会において定められたチェックリストに基づき自己評価を行い、訪問側がそのチェックリストに沿って現場確認を行う。
- (2) 平成28年度より、医療安全部門の「自己評価表」については、厚生労働省の特定機能病院の承認要件の見直しに伴い、本院と分院の「自己評価表」を区別することとした。
- (3) 訪問する人数は、3～5人を目安とし、受け入れ側の施設と相談のうえ調整する。
- (4) チェックリストとは別に質問事項、情報として収集したい事項、見学したい部署等がある場合は、訪問側が受け入れ施設にその内容を事前に申し入れ、ラウンドに臨む。
- (5) 受け入れ側は、点検項目に付随する資料等を準備、必要に応じ、ラウンドの際に各項目における補足説明を行う。
- (6) また、ラウンド時の説明に必要な現場観察に対応できる関連職種の応対者等の確保を行っておく。

4. 報告

- (1) 医療安全部門相互ラウンドにおいては、これまで「自己評価表」のみを提出していたが、新たに、感染対策部門の書式に基づいた「実施報告書」を加え、作成することとする。
- (2) 医療安全部門の「自己評価表」「実施報告書」と感染対策部門の「ラウンド評価表」「実施報告書」をラウンド終了後、4週間以内に協会へ提出する。

5. 経費

相互ラウンド実施に係る経費・交通費は、各大学病院の負担とする。

平成28年度 私立医科大学病院 医療安全相互ラウンド自己評価表

【本院用】

大学病院名 :

記入者職種（医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士・事務員・その他） 役職（管理職・監督職・一般職・その他）

※職種・役職は該当するものに○印をご記入ください。

赤文字箇所は、追加または修正項目です。

【注1】受け入れた医療機関側が、相互ラウンド実施後、4週間以内に「自己評価表」と「実施報告書」を協会宛提出してください。

【注2】受け入れ側は、事前に自己評価表を訪問側へ提出してください。

【注3】自己評価表とは別に質問事項や見学したい部署等がある場合には、訪問側は、事前に具体的に申し入れてください。

※記載方法については以下に従ってください。

【注4】「その他」については、「いる」「いない」の判断が困難な場合とし、（自由記載）欄に詳細を記入してください。

【注5】（自由記載）欄には、設問以外の活動内容など、自由に活用してください。

【注6】（具体的に記載）とある設問では、実施している内容を具体的に記載してください。

【注7】全ての項目を「いる」「いない」「その他」で統一しています。

【注8】*印は、ラウンド時に各部門にて情報収集・意見交換を行うための視点です。

【注9】*印の設問の下の（ ）は、必要時に記載する事とし必須ではありません。当日、口頭での説明や別途資料準備など各施設の状況により活用してください。

1. 医療安全管理体制の整備・改善の効果

（1）医療安全管理体制について

1) 医療安全管理部署に配属されている人員について

医療安全管理責任者	□専従 人	—	—
医師	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
看護師	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
薬剤師	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
事務員	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
臨床工学技士	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
放射線技師	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
臨床検査技師	□専従 人	□専任 人	□兼任 人
その他（ ）	□専従 人	□専任 人	□兼任 人

※ 職種を追加したい場合には、枠を増やして記載してください。

自己評価表における専従・専任等の定義は、下記のとおりとする。

医療安全管理責任者の専従は 100% その業務に従事していること。医師・看護師・薬剤師等の専従は 80% その業務に従事していること。専任とは 50% 以上をその業務に従事していること、それ以外は兼任とします。

2) 医療安全管理責任者の配置

- ① 医療安全管理責任者は、医療安全担当副院長が担っている いる いない その他
- ② 医療安全管理責任者は、常勤の医師を配置している いる いない その他
- ③ 医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を統括している いる いない その他
- ④ 病院管理者は、定期的に医療安全に係る研修を受講している いる いない その他
- ⑤ 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、定期的に医療安全に係る研修を受講している いる いない その他

3) 安全管理指針(医療法施行規則第11条第1号)について

(1) 安全管理指針の考え方、組織規約、報告制度、マニュアル、事故発生時の対応等について

- ① 従業者(委託やアルバイト等を含む院内で働く全ての従業者)への周知方法
 携帯版マニュアル 冊子等を常備 書面回覧 その他()
- ② それらは、隨時に改訂されている いる いない その他
最新の改訂日: [平成 年 月 日]
- ③ 改訂のポイント()

(2) 患者との情報の共有化について

- ① 安全管理指針に患者にとって有意義な情報共有化を謳っている いる いない その他
- ② 患者への情報提供方法
 ホームページ 院内掲示 パンフレット その他()

4) インシデント・アクシデントの報告制度と改善の実施

(1) 報告制度について

- ① 前年度と本年度のインシデント・アクシデント報告件数推移や内容を分析検討している いる いない その他
- ② 職種別に報告件数増加のための工夫を講じている いる いない その他
* どのような工夫をしているか


- ③ 当事者以外からも報告は行われている いる いない その他
- ④ 合併症の報告基準を定めている いる いない その他

* どのように定めているか


- ⑤ 医療の質・安全の質向上のために、複数の診療科や医療者が参加する死亡事例カンファレンス(M&M)が開催されている いる いない その他
- ⑥ インシデント・アクシデントに関する効果的な対策や工夫していることがあるか

(例:転倒転落防止 / 薬剤の誤投与対策 / ドレーン・チューブトラブル対策など)

(具体的に記載)

[]

5)ガバナンスの確保における報告の実施

- ①全死亡事例を医療安全管理部門へ報告するシステムが確立されており、医療安全管理部門は、その内容を管理者に速やかに報告している いる いない その他
- ②法令違反等の不正やインシデント・アクシデント報告について匿名通報が可能な内部通報窓口を設置している いる いない その他

6)医療安全の監視体制

- ①医療現場(診療内容等)のモニタリングシステムがある いる いない その他
- *どのように行っているか(具体的に記載)

[]

- ②医療安全の認識の浸透度を確認するシステムがある

*どのように行っているか(具体的に記載)

[]

7)医療安全管理委員会について

- ①医療安全委員会の議事録に基づいた議論内容の状況を確認している いる いない その他

8)内部通報窓口について

- ①内部通報窓口を設置している いる いない その他
- ②活動内容について(具体的に記載)

[]

9)高難度新規医療技術の導入について

- ①高難度新規医療技術の実施の適否を確認する部門を設置している いる いない その他
- ②高難度新規医療技術の遵守事項、確認事項等が規程で定められている いる いない その他
- ③規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認している いる いない その他
- ④電子カルテに移行後、紙媒体の保管状況はルール化されている いる いない その他
- ⑤電子カルテにスキャンされた文書を保管している いる いない その他

⑥侵襲的処置の具体的な定義が決定されている
具体的な内容

[]

⑦口頭指示の具体的な手順が明確になっている
⑧勤務交代時(看護師のシフト交代や当直医師への伝達)の伝達のルールが明確になっている
⑨検査のパニック値は、依頼医へ報告されている
⑩パニック値の依頼医への報告のルールが明確になっている
⑪クラウドの利用ルールが明確になっている

10) 外部監査について

①監査委員会を設置している
監査委員会の構成員

[]

②年に2回の外部監査で、適切な医療安全管理ができているか評価している

[]

11) 職員のキャリアパスへの医療安全管理業務の組み込みについて

(1) 実施方法や評価方法を具体的に記載

[]

(2) 報告や事故等の分析から決定された改善策について

①従業者へ対応策をフィードバックする方法

□書面 □メール □掲示物 □その他()

②改善策の実施状況の確認について

a) 院内の医療安全ラウンドはどのように行っているか

(ラウンド方法・視点、ラウンドに参加する職種・場所などを具体的に記載)

[]

b) 現場のリスクマネージャーは定期的にチェックを行っている
c) 周知徹底状況の検証はどのように行っているか (具体的に記載)

[]

- d) 改善策の効果を検証しているか
*どのように行っているか(具体的に記載)

いる いない その他

[]

(3) 死亡事例について

- ①全死亡事例の報告の方法はどのように行っているか(具体的に記載)

[]

- ②全死亡事例で報告される内容はどのような内容か(具体的に記載)

[]

- ③全例報告されている事の確認を行っているか(全死亡事例の把握方法等)

いる いない その他

- ④報告された死亡事例については、どのような検証がされているか

[]

- ⑤全死産事例の報告制度とその仕組み(死産の範囲(月齢))

[]

(自由記載)

[]

2. 患者の個人情報の取扱いについて

1)個人情報漏出防止の具体的な対策について

- ①個人情報を取扱う部門・部署を設置している

いる いない その他

- ②USBメモリー等の外部記録媒体に対する安全対策を義務付けているか

いる いない その他

- *どのような対応か(具体的に記載)

[]

- ③患者情報に外部からアクセスできない環境が整備されている
④パソコンの盗難防止対策がされている

いる いない その他
いる いない その他

*上記以外に具体的に工夫していること

[]

- ⑤電子カルテの場合、不正アクセスの対策を講じている
⑥SNS(ツイッター・フェイスブック等の総称)利用に係るガイドラインやルールが設けられている
⑦クラウド(ネット上の保存場所)利用についてルール化されている

いる いない その他
いる いない その他

(自由記載)

3. 医療安全に関わる教育・研修

- ①中途採用の従業者に対して安全管理教育が実施されている
②従業者(委託やアルバイト等を含む院内で働く全ての従業者)の教育・研修を行っている
③従業者(委託やアルバイト等を含む院内で働く全ての従業者)の教育・研修の参加状況を把握している
④リスクマネージャーを対象とした研修を計画的に行っている
⑤研修医を対象とした研修を実施している
⑥e-ラーニングを研修に採用している

いる いない その他
いる いない その他

*④、⑤、⑥に対する具体的な研修内容について

[]

- ⑦年度一人当たり2回以上の研修会出席率を得るために何らかの工夫をしている
⑧恒常的に出席しない従業者には、何らかの対策を講じている
*教育・研修の効果を高めるために工夫していること
*受講率向上のための具体的な方策や恒常的欠席者への対応の工夫について

[]

*研修後の学習効果をどのように測定しているか

[]

⑨管理者および医療安全管理者に対する研修の受講および具体的な研修の内容

[]

(自由記載)

4. アクシデントの診療録記載

①発生したアクシデントの内容を、診療記録へ記載する指導・教育がなされている

いる いない その他

②アクシデントの発生時に診療録記載内容の確認を行っている

いる いない その他

③診療録管理責任者が明確になっている

いる いない その他

(自由記載)

5. インフォームド・コンセント

①インフォームド・コンセントに係る責任者を配置している

いる いない その他

②インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他必要な実施の方法に係る規程を作成している

いる いない その他

③インフォームド・コンセントや説明・同意書に関して検討する委員会またはそれに準ずるものが設置されている

いる いない その他

④インフォームド・コンセントに関する方針・手順が定められている

いる いない その他

⑤インフォームド・コンセント(説明・同意書を含む)の書式を定めている

いる いない その他

⑥インフォームド・コンセント(説明・同意書を含む)の書式を見直している

いる いない その他

⑦同意書を取得すべき侵襲的治療・処置を定めている

いる いない その他

⑧インフォームド・コンセントが適正に実施、記載されているかの監査を行なう責任者が各部署に配置されている

いる いない その他

⑨インフォームド・コンセントが患者に適切に実施されている(監査している)

いる いない その他

インフォームド・コンセントの実施状況の具体的確認方法

[]

- ⑩高度医療や新たな医療行為を行う場合、倫理委員会の承認や患者への説明を行っている
いる いない その他
- ⑪インフォームド・コンセントが診療録に適切に記載されている（監査している）
いる いない その他
- ⑫インフォームド・コンセントの際、患者に質問の機会を与えてている
いる いない その他
- ⑬患者に対して、説明した事実が記録として残されている
いる いない その他
- ⑭定期的に診療録等の記載内容の確認を行っている
いる いない その他
- ⑮必要に応じて診療録等の記載方法や内容の指導を行っている
いる いない その他

（自由記載）

6. チーム医療について

- ①チーム医療が円滑に遂行できるようにチームトレーニングをしている
いる いない その他

*チーム医療推進のための具体的な取り組み・工夫について

〔 〕

- ②パニック値への対応についてルール化されている
いる いない その他

（自由記載）

7. 重大医療事故が発生した場合の対応

1)院内の報告体制

- ①病院長への報告ルートが確立されている
いる いない その他
- ②開設者（法人の長または準ずる者）への報告ルートが確立されている
いる いない その他
- ③重大医療事故が発生した場合、速やかに病院長・開設者へ報告されている（複数回答有り）
1時間以内 3時間以内 当日中 翌日以降
 複数の設定をしている場合は、どのような内容で分けているか（ ）
 ④夜間・休日にも病院長（不在時代理）に確実に報告している
いる いない その他

2)重大医療事故発生時の対応について

- ①速やかに事故調査委員会が設置される体制が整っている
いる いない その他

②速やかに患者・家族に対応する体制が整っている
*どのような体制か

いる いない その他



- ③患者・家族および当事者から事実の検証を行い、事故調査委員会に反映させている
いる いない その他
- ④事故調査委員会開催に際して、外部委員の選択基準がある
いる いない その他
- ⑤Ai(オートプシーイメージング)に関して規定やマニュアルが整備されている
いる いない その他
- ⑥3B以上の事例報告と検討がなされている
いる いない その他
- ⑦同一診療科・同一医療従事者・同一術式で事象が起きていなかについて、医療安全管理部で把握し、
を行っている
いる いない その他
- ⑧医療費免除の判断に関する院内ルールが整備されている
いる いない その他

3)行政機関への報告

- ①行政機関への報告基準がある
いる いない その他
- ②行政機関への報告は速やかに行っている
いる いない その他
- ③異状死届出に迷う際、判断する組織や基準が院内に設けられている
いる いない その他
- *③について周知のために工夫していること



4)従業者への情報公開

- ①速やかに周知されている
いる いない その他
- ②情報公開の方法はどのようにしているか(複数回答可)
部署長に報告 収集発表 書類回覧 しない その他 ()

5)医療事故公表基準

- ①医療事故の公表基準が設けられている
いる いない その他

6)当事者のサポート

- ①医療事故当事者をサポートする体制が整っている
いる いない その他
- *どのような体制か



- ②医療事故当事者へのサポート体制が職員へ周知されている
いる いない その他
- *どのように周知しているか



7) 平成27年10月から施行された「医療事故調査制度」について

- ①医療事故報告制度発足に伴い、院内システムが整備されている
 - ②支援団体による自院への支援はどのようにになっているか

いる いない その他

②支援団体による自院への支援はどのようになっているか

$$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \end{array} \right)$$

③これまでに事故発生の報告をした件数(平成27年10月から自己評価表作成時点まで) _____件

④これまでに院内事故調査結果の報告をした件数(平成27年10月から自己評価表作成時点まで)

件

⑤これまでに医療事故該当性の有無を判断するにあたり、院内で判定会議を開いた件数

(平成27年10月から自己評価表作成時点まで) 件

⑥全死亡症例を監査している

いる いない その他

⑦どのような体制で監査しているか(具体的に記載)

$$\left[\begin{array}{c} \mathbf{0} \\ \mathbf{0} \\ \vdots \\ \mathbf{0} \end{array} \right]$$

□いる □いがない □その他

⑨予期せぬ死亡か否かの把握・報告基準・判断方法について(具体的に記載)

(自由記載)

8. 患者の安全確保について

- ①患者・部位・検体などの誤認防止についての手順がある いる いない その他

②指示・伝達エラー防止のための手順が整備されている いる いない その他

③院内で緊急事態が発生した際、患者に対する対応手順が明確になっている いる いない その他

④院内で非常用カートや蘇生器材の整備がされ、いつでも使用可能となっている いる いない その他

⑤緊急時の対応に関する教育・研修と定期的な訓練が実施されている いる いない その他

⑥医療安全を高めるために必要な患者・家族の協力を求める取り組みがある いる いない その他

⑦患者が疾患について理解を深めるための手段を提供している(説明文書・患者図書室・インターネットなど) いる いない その他

⑧患者の無断離院に対する対応マニュアルが整備されている いる いない その他

- ⑨入院患者の自殺防止のための取り組みがされている
*①～⑨の取り組みに対する成功例(具体的に記載)

いる いない その他

[]

- ⑩タイムアウトを実施している
⑪タイムアウトはどのような場面で実施しているか
*具体的に記載

いる いない その他

[]

- ⑫手術場面だけではなく、侵襲的処置などタイムアウトを行うルールが整備されている

いる いない その他

- ⑬患者のアレルギーへの対応(電子カルテでのアラートなど)がなされている

いる いない その他

(自由記載)

[]

9. 院内暴力について

- ①院内暴力に対する対応マニュアルが整備されている
②凶器を所持した者に対する防御手段(防御資器材の装備)がある
③従業員の相談窓口が設置されている
④施設内のセキュリティの整備がされている
⑤院内暴力に対する病院の姿勢を患者へ示している(ポスター・入院案内)
⑥院内暴力対策や従業員へのサポート体制についてどのような方法で周知しているか(具体的に記載)

いる いない その他

[]

- ⑦院内暴力対策についてどのような工夫がされているか(具体的に記載)

[]

- ⑨警察への通報に関する判断基準が明文化されている
(具体的に記載)

いる いない その他

[]

(自由記載)

10. 医薬品の安全管理体制について

1) 医薬品の安全管理体制

① 医薬品安全管理責任者が定められている

医師 歯科医師 薬剤師 看護師

② 病棟に薬剤師を配置している

いる (____病棟中____病棟配置) いない その他

③ 医薬品の安全使用のための手順書があり定期的に更新している

いる いない その他

* 更新時期や頻度について []

* 更新内容について

[]

* 手順書の実施状況の確認方法およびその頻度とその記録について

[]

④ 医薬品の安全管理に関する教育や研修が定期的に行われている

いる いない その他

* 開催時期や頻度について []

* 最近の研修内容について

[]

⑤ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集を行い、活用している いる いない その他

* どのように情報を収集しているか []

* どのように院内へ情報提供を行っているか

[]

⑥ 医薬品の安全使用を目的とした改善の方策を立てている

いる いない その他

* どのような改善を行っているか

[]

⑦ 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を把握し、必要に応じて、処方医に対して確認や指導を行う手順が整備されている

いる いない その他

*どのように処方を把握しているか

[]

*処方医に対して確認や指導を行う手順について

[]

⑧医薬品の安全管理体制として安全管理部門との連携が図られている いる いない その他

*どのように連携が図られているか(医療安全管理者と薬剤部との連携など)

[]

⑨抗がん剤、糖尿病薬、ワーファリン、ジギタリス製剤、高濃度注射用カリウム製剤、筋弛緩剤、インスリン製剤等ハイリスク製剤の安全使用手順が整備されている いる いない その他

*ハイリスク製剤の選定基準について

[]

*ハイリスク製剤の管理、周知方法について

[]

⑩院内(特に薬剤部以外)における医薬品の管理体制が整備されている いる いない その他

*使用期限、在庫保管状況等の点検方法について

[]

*配置薬品の選定基準や見直し方法について

[]

*救急カードの管理体制について(薬剤師の関り、薬剤の選択・点検・補充方法等)

[]

⑪持参薬の取扱い手順がある ある ない その他

*時間外はどのように行っているか

[]

- ⑫院内製剤の調製および使用に関する指針に伴う管理体制が整備されている
□いる □いない □その他
⑬放射性医薬品管理者が定められている
□いる □いない □その他
⑭放射性医薬品取り扱いガイドラインに伴う管理体制が整備されている
□いる □いない □その他

*どのような管理体制か（購入・保管・使用状況の管理方法など）

[]

- ⑮添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載がある医薬品の安全管理体制が整備されている
□いる □いない □その他
⑯院内で発生した副作用情報を医薬品情報管理室で一元管理する手順が整備されている
□いる □いない □その他
⑰先発医薬品から後発医薬品への採用切り替えに関する情報の院内周知をどのように行っているか。

[]

（自由記載）

11. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

- ①保守計画書を作成し、保守点検を実施している機器はどのようなものがあるか

[]

- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検を定期的に行い記録している
□いる □いない □その他
③医療機器の安全使用のために必要となる情報収集を行っている
□いる □いない □その他

*どのように情報を収集しているか

*どのように院内へ情報提供を行っているか

[]

- ④医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を立てている
□いる □いない □その他

*どのような改善を行っているか

[]

⑤安全管理部門、施設関連部門等、各部門との連携が体制としてできている いる いない その他
*どのように連携が図られているか

[]

⑥医療機器の使用に対する規定が整備されている いる いない その他

⑦医療機器の使用者全員に対して医療機器の安全使用に対する研修を行っている いる いない その他

* 開催回数() 回 / 年

* 対象者全員履修のためにどのような工夫を行っているか

[]

⑧医療機器が新規購入される際、機種選定などを審議する委員会を設置している

いる いない その他

⑨病院において使用した経験のない、新しい医療機器の導入時の使用予定者への研修を行っている

いる いない その他

⑩夜間、休日も含め使用中の医療機器のトラブル発生時にすぐに対応できる体制が整っているか

いる いない その他

* どのような体制か

[]

⑪医療機器のメーカー立会いの際に「立会い実施確認書」を把握している いる いない その他

(自由記載)

平成28年度医療安全・感染対策相互ラウンド組み合わせ
(本院)

平成28年3月29日

一般社団法人 日本私立医科大学協会

No.	病院名	病院名
1	岩手医科大学附属病院	日本大学医学部附属板橋病院
2	日本大学医学部附属板橋病院	岩手医科大学附属病院
3	日本医科大学付属病院	帝京大学医学部附属病院
4	東邦大学医療センター大森病院	久留米大学病院
5	東京医科大学病院	金沢医科大学病院
6	東京女子医科大学病院	大阪医科大学附属病院
7	東京慈恵会医科大学附属病院	福岡大学病院
8	慶應義塾大学病院	獨協医科大学病院
9	昭和大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院 自治医科大学附属病院
10	順天堂大学医学部附属順天堂医院	昭和大学病院
11	関西医科大学附属枚方病院	杏林大学医学部付属病院
12	大阪医科大学附属病院	東京女子医科大学病院
13	久留米大学病院	東邦大学医療センター大森病院
14	北里大学病院	埼玉医科大学病院
15	杏林大学医学部付属病院	関西医科大学附属枚方病院
16	川崎医科大学附属病院	近畿大学医学部附属病院
17	聖マリアンナ医科大学病院	愛知医科大学病院
18	帝京大学医学部附属病院	日本医科大学付属病院
19	藤田保健衛生大学病院	産業医科大学病院
20	兵庫医科大学病院	東海大学医学部付属病院
21	愛知医科大学病院	聖マリアンナ医科大学病院
22	福岡大学病院	東京慈恵会医科大学附属病院
23	自治医科大学附属病院	昭和大学病院
24	埼玉医科大学病院	北里大学病院
25	金沢医科大学病院	東京医科大学病院
26	獨協医科大学病院	慶應義塾大学病院
27	近畿大学医学部附属病院	川崎医科大学附属病院
28	東海大学医学部付属病院	兵庫医科大学病院
29	産業医科大学病院	藤田保健衛生大学病院

国立大学附属病院におけるピアレビューに対する取り組み

山本 修一 千葉大学医学部附属病院 病院長

国立大学附属病院会議常置委員会では「医療安全・質向上のための相互チェック」を実施している。従前は毎年度1回実施していたが、平成25年度から相互チェック自体は隔年度実施とし、翌年度を指摘事項の改善期間としている。ピアレビューの組み合わせは、完全にランダムとなっている。また、国公立大学附属病院感染対策協議会が感染対策に関する相互チェックを毎年度実施している。

国立大学附属病院が行う「医療安全・質向上のための相互チェック」の事務局は、現在、大阪大学が担っており、中央クリティカルマネジメント部と医事課の医療安全係を中心に、スタッフ8人（うち医師3人）、事務職員4人が配置されている。国立大学附属病院長会議から、事務局に対して、予算措置が行われている。相互チェックのテーマは国立大学附属病院長会議常置委員会で決定し、結果報告を受ける。

特定機能病院の承認要件見直しに伴い実施するピアレビューの事務局機能をどこが担うかについては、これまでの「医療安全・質向上のための相互チェック」における経験を踏まえ、大阪大学に対して予算措置を講じて、強化したほうが効率的であると考える。国立大学の中では「医療安全では大阪大学」と認識されている。

ピアレビューを行うことについては、国立大学は、自分自身の質を高めるために行っているが、今後は、事務負担が増えないような方策をとっていくことが重要となる。また、組み合わせをランダムに決める場合、事務局の果たす役割の範囲についても決める必要がある。

他大学への訪問調査は各大学4名から10名のチームで構成される。例えば、国公立大学附属病院感染対策協議会が行う相互チェックの場合、専任GRM、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、放射線技師等8名の構成となっている。ピアレビューにおける調査体制は、病院の規模などの事情も勘案して決定すべきである。

「医療安全・質向上のための相互チェック」の内容については、網羅的な事項とはせず、重点項目を定めて実施している。このほか、好事例の共有も行っている。

特定機能病院間相互のピアレビューの実施にあたっては、今回の特定機能病院の承認要件の見直し内容について、各大学における優れた取組について意見交換する場とすることが意義があると思われる。例えばインシデント・アクシデントの報告の状況、それに対するリアクション、院内の死亡事例の収集・分析・検討などが考えられる。

公立大学附属病院におけるピアレビュー横浜市立大学付属病院の取組み

菊地龍明 横浜市立大学附属病院 病院長補佐

ピアレビュー

これまでにはピアレビューに該当するものはなかったが、他の大学病院との情報交換の機会として、神奈川4大学医療安全連絡会議が、北里大学・東海大学・聖マリアンナ医科大学・本学の4附属病院で、年4回持ち回りで開催されている。医療安全管理者を中心とした会議であり、事前に「困っている点、他施設の状況を聞きたい点」を伝えて、資料を持ち寄る。

外部評価は日本医療機能評価機構の病院機能評価を受審している。

今年度の予定としては、名古屋市立大学附属病院と相互チェックを実施予定(9月)している。お互いに相互チェックの経験がないので手探りの状態である。内容は、①国立大学附属病院で各施設での自己チェックに用いられる「医療安全・質向上のための相互チェック、自己チェックシート」に沿った事前の自己チェック、②厚生労働省令で定める「技術的助言」に該当する項目のヒアリングと書類審査、③これ以外に、指摘してほしい・助言してほしい個所をそれぞれが設定しラウンドを行う。

平成28年4月時点での動きは、大学病院のうち、国立大学、私立大学は医療安全相互チェックを既に実施しているが、公立大学は未実施である。感染対策のほうは国立大学と何年からピアレビューを行っているが、医療安全のほうは、横浜市立大学から全国公立大学病院長会議に「国立大学附属病院相互チェックへの公立大学の参加依頼」を提案している。公立8大学のうち5大学は参加希望、3大学は態度保留の状態である。非公式に国立大学病院長会議の事務局である大阪大学に打診を行っている。国立大学病院相互チェック自体が特定機能病院ピアレビューの方向性を出されるのを待っている状態で議論は中断している。

横浜市立大学附属病院の準備状況

菊地龍明 横浜市立大学附属病院 病院長補佐

ピアレビュー

これまでの取り組み

ピアレビューに該当するものは無し

神奈川4大学医療安全連絡会議

北里大学・東海大学・聖マリアンナ医科大学・本学の4附属病院

年4回持ち回りで開催

医療安全管理者を中心とした会議

事前に「困っている点、他施設の状況を聞きたい点」を伝えて、資料を持ち寄る

外部評価は日本医療機能評価機構の病院機能評価を受審

今年度の予定

名古屋市立大学附属病院と相互チェックを実施予定(9月)

お互いに相互チェックの経験がないので手探りの状態

予定している内容

国立大学附属病院で各施設での自己チェックに用いられる「医療安全・質向上のための相互チェック 自己チェックシート」に沿った事前の自己チェック

厚生労働省令で定める「技術的助言」に該当する項目のヒアリングと書類審査

上記以外に、指摘してほしい・助言してほしい個所をそれぞれが設定しラウンドを行う

4月時点での動き

大学病院のうち、国立大学、私立大学は医療安全相互チェックを既に実施しているが、公立大学は未実施

横浜市立大学から全国公立大学病院長会議に「国立大学附属病院相互チェックへの公立大学の参加依頼」を提案

公立8大学のうち5大学は参加希望、3大学は態度保留

非公式に国立大学病院長会議の事務局である大阪大学に打診を行っている

国立大学病院相互チェック自体が特定機能病院ピアレビューの方向性を出されるのを待っている状態で議論は中断

資料 7

外部監査委員会について

外部監査委員会－東京慈恵医科大学付属病院の取組み

森山 寛 東京慈恵医科大学 名誉教授 前附属病院院長

法人の監査機構はあるが、業務監査は主に会計監査であり、それに付随してほかの業務もやっている。慈恵医大の場合、監査はすべて外部の人で、一人は常勤で業務監査並びに分院も含めた医療安全等々をしている。

承認要件の外部監査 3 名を選ぶ際の人選が難しい。

外部監査委員会－千葉大学病院の取組み

山本修一 千葉大学医学部附属病院 病院長

従前、附属病院に対する監査は、業務監査と会計監査が主体であった。

平成 28 年 6 月の特定機能病院の承認要件見直しに伴い、学長のもとに、「千葉大学医学部附属病院監査委員会」を新設した（平成 28 年 10 月 1 日）。本委員会は、医療安全及び特定臨床研究を監査対象とし、特定臨床研究に関する監査委員会（特定臨床研究専門部会）を吸收合併する形で設置した。

メンバーは医療安全、法律、臨床研究等に関する識見を有する者 3 名以上を選任し、委員長及び構成員の半数は、病院と利害関係を持たない者とする。委員会は病院長から状況報告を受け、学長及び病院長に対し監査報告を行うとともに、必要に応じ是正措置を講ずるよう意見表明を行うこととなっている。

第 1 回委員会を平成 29 年 1 月 25 日に開催し、医療安全及び特定臨床研究に係る取組を報告し、それに対し委員より以下のような意見・指摘があった。

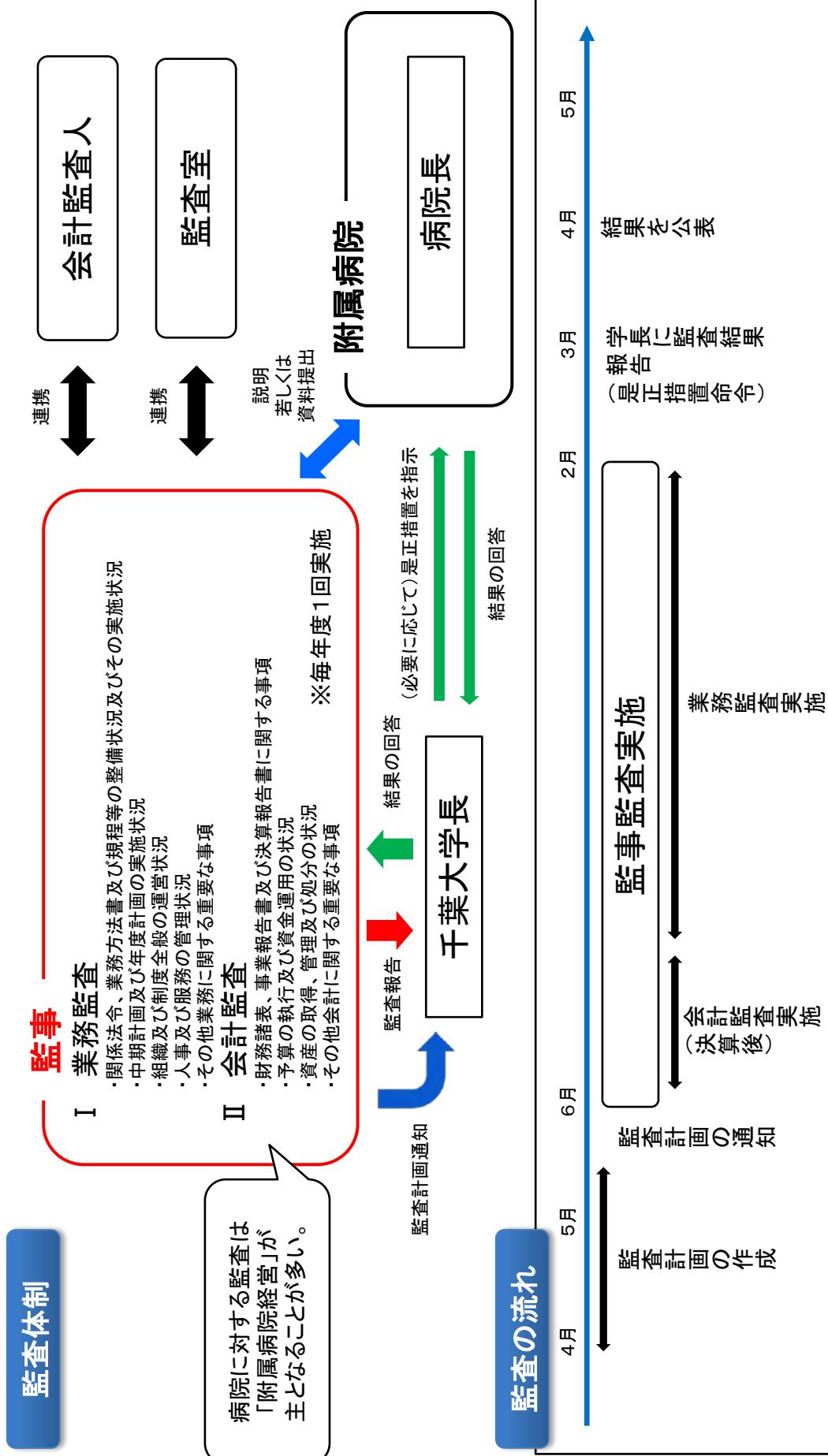
- 1) 医療安全管理体制については、特定機能病院承認要件見直し事項に対し、経過措置期間がある事項も含め、概ね院内の体制整備が完了しており、法令等に基づく適切な体制で運用されている。一方、デスカンファレンスの取組をさらに推進するとともに、インフォームド・コンセントの取得の際の適正方策を検討すべき。
- 2) 特定臨床研究については、有害事象報告に関して、しっかりした管理体制がとられている一方、不適正事案対応に関して、「不正」と「間違」は別なので、研究者が萎縮しないようにすべき。

※参考資料 (PDF)

- ・千葉大学病院における監査体制（現状）
- ・特定機能病院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置

現状体制における監査院の病院葉大千

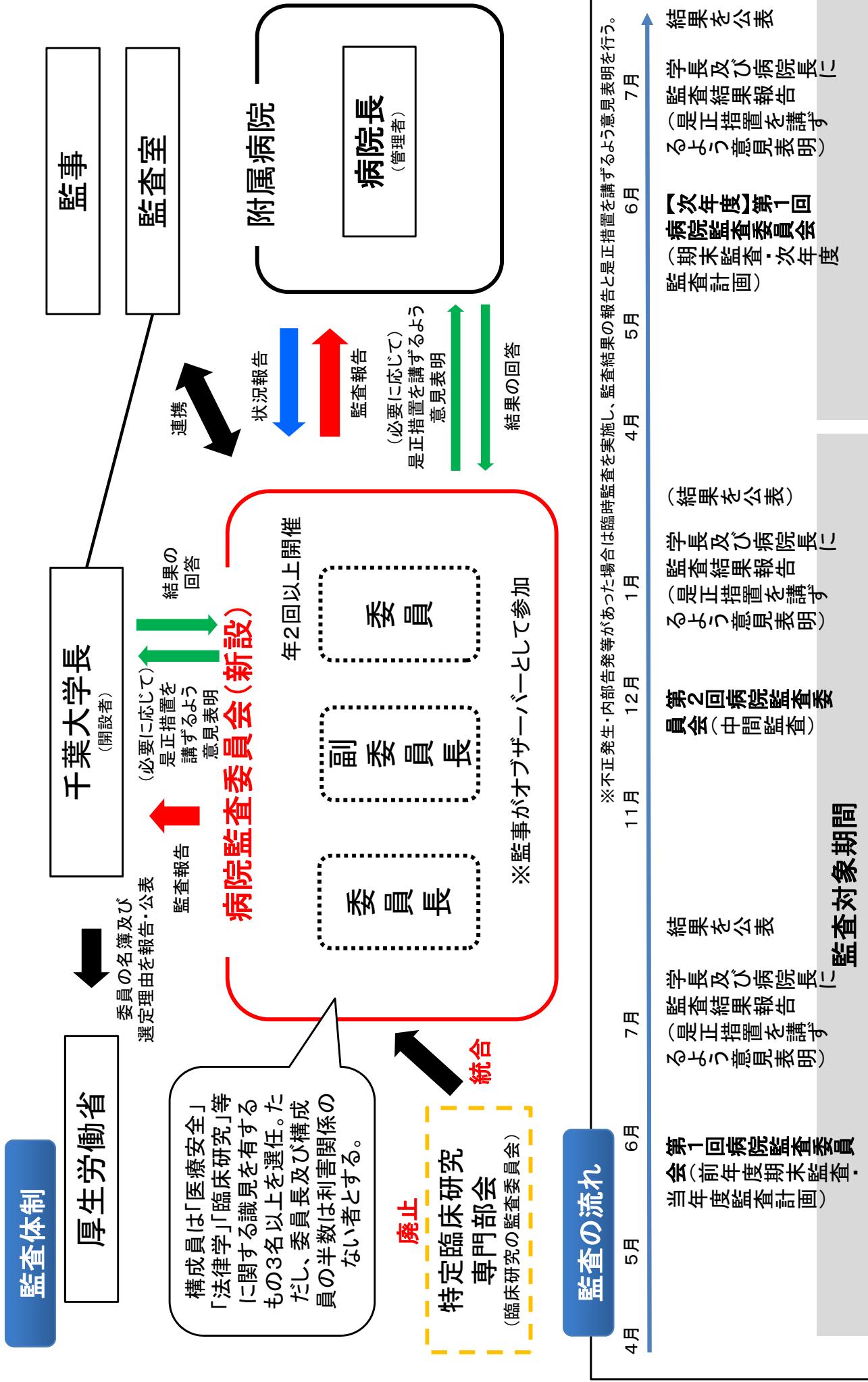
- 業務の適正かつ効率的な運営の確保、会計経理の適正を期するため、毎年度1回、監事による業務監査及び会計監査を実施（監査規程第4条等）。
 - 監査後、監事は報告書を作成し学長に報告（監査規程第9条）。



※上記の監事監査のほか、「感染対策相互チェック」(国公立大学附属病院感染対策協議会、毎年)及び「医療安全・質向上のための相互チェック」(国立大学附属病院会議、2年に一度(2年目は指摘事項の改善期間))を実施。

特定期能機院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置

- 特定機能病院の承認要件の変更に伴い義務化された医療安全に係る監査委員会の設置(省令第9条の23第1項第9号)
※経過措置:～平成29年3月末)や、医療法上の臨床研究中核病院承認要件となる臨床研究に係る外部監査体制の
最適化のため、学長の下に附属病院の医療安全監査委員会を新設する。



外部監査委員会－横浜市立大学付属病院の取組み

菊地 龍明 横浜市立大学付属病院 病院長補佐

当院の歴史的背景として、平成 11 年の患者取り違え事故の後、平成 13 年に医療事故公表判定委員会を設置した。

発足時は外部委員 8 名で構成していたが、現在は内部委員と外部委員の構成である。年 2 回開催し、

独自のフローチャートに従って附属 2 病院（附属病院・市民総合医療センター）で起きた有害事象のうち公表すべき案件を審議していた。

年 1 回の記者発表時に、一括公表有害事象案件や、1 年間のインシデント統計、患者満足度アンケート結果、主な医療安全の取り組みを公表する。

現在はフローチャートを廃止し国立大学の公表基準に近い基準で判定している。

外部監査委員会の設置には、医療事故公表判定委員会の機能を統合する予定である。

役割としては、医療安全業務の監査、病院長への是正勧告、適切な公表実施の確認としている。

対象を附属病院と特定機能病院ではないが市民総合医療センターとする。

委員の構成（案）として 5 名が検討されており、委員長として外部の他大学病院医療安全管理教員（医師）、委員（外部）弁護士、委員（外部）病院ボランティア代表、2 病院を監査できる立場の管理職として委員（内部）本学副学長、本学医学部長を予定している。

※参考資料

- ・横浜市立大学付属病院の準備状況（word ファイル）

安全管理体制の確保状況調書

施設名				
開設者			管理者	
開設年月日 昭和 年月日 平成	特定機能病院 の承認効力日		平成 年月日	
許可病床数 一日平均 患者数	病床種別	許可病床数	1日平均 入院患者数	(患者数は前年度実績)
	一般	床	人	
	療養	床	人	
	精神	床	人	
	結核	床	人	
	感染症	床	人	外来患者数(1日平均)
計	床	人	人	

1. 医療の安全の確保について

(1) 医療に係る安全管理のための指針

①指針の整備等の状況		平成 年 月 日策定（当初）			
指針の変更（改正）を行っているか (前回の検査以降分)		有 (平成 年 月 日 全部／一部 改正) 無 (平成 年 月 日 最終改正) 【改正した内容】			
		医療に係る安全管理のための委員会での変更（改正）承認日			
		平成 年 月 日			
②指針に含まれる必要事項等の状況		医政局長通知（H28.6.10）に基づく必要事項が文書化されているか		適／不適	
		【文書化されていない事項】			
		①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方			
		②安全管理委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項			
		③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針			
		④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策に関する基本方針			
		⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針			
		⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針			
		⑦患者からの相談への対応に関する基本方針			
		⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針			
③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況		各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備	部門	部門	
			部門	部門	
			□別紙のとおり		
			内容等の整合性の確認方法		
			内容の見直しの実施時期		
④	病院職員へ周知してい	全体版マニュアル等の作成			

その 他	るか（変更した場合を 含む）	全員に配付／各部署に配付／Web掲載／無
		携帯版マニュアル等の作成
		全員に配付／各部署に配付／Web掲載／無
	指針の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況）	【具体的な把握方法】 【具体的な検証方法】
	医療安全情報の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況）	【具体的な把握方法】 【具体的な検証方法】
その他（今後の取組、見直し等）		

(2) 医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）

①委員会の設置状況	名 称						
	設 置	平成 年 月 設置					
	設置目的	「医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のため」に設けられたものか		適／不適			
②管理及び運営に関する規程(委員会規程)の整備状況	委員会規程の整備	有／無					
	委員会規規程の変更を行っているか(前回検査以降分)	有(平成 年 月 日 改正)／無(平成 年 月 日最終改正)					
		【改正した内容】					
③委員会の構成員等	委 員 長		委 員 数	人			
	委員名簿	(委員名簿を添付)					
	委員構成	安全管理の責任者等で構成されているか		適／不適			
④委員会の開催状況	定 例 会	毎 · 回開催	前年度開催実績	回			
	議 事 錄 の 整 備	有／無					
	委員の出席状況	直近開催日	平成 年 月 日開催				
		出席委員数	人／人中				
		恒常に欠席している委員		有／無			
	欠席した委員への伝達方法	【内容】					
⑤委員会の業務（平成 28 年改正省令を踏まえた業務内容となっているか） ※委員会規程を確認	【原因究明のための調査・分析】						
	【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】						
	【方策の実施状況の調査、方策の見直し】						
⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）							

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修（全従業者を対象とした研修）

①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の開催状況等	前年度の開催実績 (合計)		回
	参加者数等	延べ人 a (全職員数人 b) 〔職員1人当たり年回参加(a/b)〕 (参加職員数に以下を含む場合は該当に○) 〔DVD上映〕〔DVD貸出〕 〔e-ラーニング〕 〔1回も受講していない職員数人〕	
②実施内容についての記録の整備	有／無		
③研修計画	有／無		
	計画を策定する組織等		
	今年度の実施計画		回 (うち実施済: 回) (予定: 回)
④全従業者を対象とした研修会の開催状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
	今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
⑤その他	開催についての職員への周知方法		
	職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケート	【具体的な実施方法】 【アンケート以外の方法】
	研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等		出席者名簿 【出席者名簿以外の把握方法】 【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】 【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】
	新規採用職員を対象とする研修の実施状況		医師 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者人中人参加)
	研修医 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者人中人参加)		
	看護師 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者人中人参加)		
	その他(中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況)		

(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策

①報告制度に関する規程等の整備	施行	平成 年 月 日			
	内 容	委員会（医療安全管理部門）への報告の手順	適／不適		
		収集する事例の範囲、報告手順（合併症を含む）	適／不適		
		改善策の企画・立案方法	適／不適		
		改善策の実施状況の評価	適／不適		
		院内における改善策の情報共有	適／不適		
		重大事故発生時の管理者への報告	適／不適		
②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善方策の検討（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）	問題点の把握状況	適／不適			
	【方法】				
	問題点の分析状況	適／不適			
	【方法】				
	改善策の検討状況	適／不適			
	【方法】				
	【過去3ヶ年度の提出状況】				
③医療事故等の発生報告書（アクシデント・インシデント報告書）の提出状況	平成 年度 件（うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件）				
	平成 年度 件（うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件）				
	平成 年度 件（うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件）				
	報告書の提出状況	適／不適			
	報告制度についての職員等への周知状況等（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）	適／不適			
	【周知方法】				
	登録分析機関への報告件数（前年度）	平成 年度 件			

④その他（再発防止策を
講じた後のフォローアッ
プの状況等）

(5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置（経過措置期間中の状況）

①配置状況等	配置年月 日	平成 年 月 日 (当初)
	所 属	
	職 名	
	氏 名	
	資 格	医師 ／ 歯科医師 ／ 薬剤師 ／ 看護師
②医療安全に関する必要な知識の修得状況	適 ／ 不適	
	【修得のために受講した研修等（研修名、期間、主催者名】	
③安全管理委員会等への参加	委員会等の構成員／非構成員	
④従事している業務内容		
⑤その他		

(6) 医療に係る安全管理を行う部門（経過措置期間中の状況）

①設置状況等	設 置 年 月 日	平成 年 月 日
	部 門 の 名 称	
	組織上の位置づけ	適 ／ 不適
	構 成 員 (専任・兼任別)	適 ／ 不適
	【部門の長】職名 任 【構 成 員】職名 任 (計 名)	専任／兼 任 専任／兼 任 (計)
②担当する業務内容	組織規約 等	有(平成 年 月 日施行) ／ 無
	H14.10.7 付け医政局長通知に基づく業務が行われている か	適 ／ 不適
	【上記以外に行っている業務】	

③院内ラウンドの実施 状況（前年度）	
-----------------------	--

(7) 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

①患者相談窓口の設置状況	設置年月日	平成 年 月 日	
	窓口の名称		
	組織上の位置づけ	適 ／ 不適	
	対応する職員	【部署・職種・人数等】	
	相談に応じる時間帯	毎日 ／ 曜日 : ~ :	
②窓口の活動に関する患者等への明示	明示している場所		
	明示内容	患者相談窓口の活動の趣旨	適 ／ 不適
		患者相談窓口の設置場所	適 ／ 不適
		患者相談窓口の担当者、責任者	適 ／ 不適
		患者相談窓口の対応時間	適 ／ 不適
③窓口の活動に関する規約の整備状況	規約の整備	有 (平成 年 月 日施行) ／ 無	
	必要事項	相談に対応する職員に関する事項	有 ／ 無
		相談後の取扱いに関する事項	有 ／ 無
		相談情報の秘密保護に関する事項	有 ／ 無
		管理者への報告に関する事項	有 ／ 無
④相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮	適 ／ 不適		
	【具体的な配慮の状況】		
⑤窓口以外の苦情相談の受付方法	電話相談 ／ 投書箱 ／ インターネット ／ その他 ()		
⑥苦情、相談の処理方法	記録の整備・管理	適 ／ 不適	
	各部署との連携	有 ／ 無	
	管理者への報告	有 ／ 無	
	安全対策等の見直しへの活用	有 ／ 無	
⑦その他			

(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①指針の整備等の状況 指針の変更(改正)を行っているか (前回の検査以降)	平成 年 月 日策定(当初)			
	有 (平成 年 月 日 全部／一部 改正) 無 (平成 年 月 日 最終改正)			
	【改正した内容】			
	院内感染対策のための委員会 での変更(改正)承認日		平成 年 月 日	
②指針に含まれる必要事項等の状況	医政局長通知(H28.6.10)に基づく必要事項が文書化されているか			
	【文書化されていない事項】			
	ア	院内感染対策に関する基本的考え方		
	イ	院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項		
	ウ	院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針		
	エ	感染症の発生状況の報告に関する基本方針		
	オ	院内感染発生時の対応に関する基本方針		
	カ	患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針		
③院内感染のための指針及びマニュアルの周知状況	キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針			
	マニュアルの名称			
	策定(改正)年 月		年 月策定(年 月改 正)	
	指針・マニュアルの従業者への周知方法			
	その他の方法による周知			
	周知状況等の把握・検証(各部署及び院内感染対策部門等の状況)(院内感染対策情報を含む)		【具体的な把握方法】	
④ICTによる院内ラウンドの実施状況 (前年度実績)	【具体的な検証方法】			
	ラウンド回数		毎月・毎週・週回(年度計回) (各部署あたり年間回)	
	実施体制		名(医師 名 看護師 名 他)	

		名)			
		ラウンド時のチェックシートの作成	適／不適		
⑤委員会の設置状況	名 称				
	設 置	平成 年 月 設置			
	設 置 目 的	「医療機関内の院内感染対策の推進のため」に設置されているか 適／不適			
⑥管理及び運営に関する 規程（委員会規程）の 整備状況	委員会規程の整備	有／無			
	委員会規程の改 正 (前回検査以降分)	有（平成 年 月 日改正） 無（平成 年 月 日最終改 正） 【改正内容】			
	委 員 長		委員数		
⑦委員会の構成員等	(委員名簿を添付)				
	委員は職種横断的に構成されているか		適／不適		
	委員長		委員数		
⑧委員会の開催状況	定 例 会	毎 · 回開 催	前 年 度 開 催 実 績	回	
	議 事 錄 の 整 備		有／無		
	委 員 の 出 席 状 況	直 近 開 催 日	平成 年 月 日 開 催		
		出 席 委 員 数	人／ 人 中		
		恒 常 的 に 欠 席 し て い る 委 員			有／無
		欠 席 し た 委 員 への伝達方法	【内 容】		
⑨職員研修の開催状況等	前 年 度 の 開 催 実 績		(合 計)回		
	参 加 者 数 等	延べ 人 a (全職員数 人 b) 〔職員1人当たり年 回参加(a/b)〕 (参加職員数に以下を含む場合は該当に○) 〔 〕DVD上映 〔 〕DVD貸出 〔 〕e-ラーニング 〔 1回も受講していない職員数 人〕			
⑩実施内容についての記録の整備		有／無			
⑪研修計画等		有／無			
計画を策定する組織等					
今 年 度 の 実 施 計 画		回 (うち実施済： 回) (予定： 回)			

関東信越厚生局

⑫全従業者を対象とした研修会の開催状況		前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
		今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】	
⑬清掃業務委託業者の従業者への研修		【具体的な実施内容】(平成 年 月 日実施(予定))		
⑭その他	開催についての職員への周知方法			
	職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケート	【具体的な実施方法】	
		【アンケート以外の方法】		
	研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等	参加状況確認	有 / 無	
		出席者名簿	作成している / 作成していない	
		【出席者名簿以外の把握方法】		
【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】				
【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】				
新規採用職員を対象とする研修の実施状況	医 師	実施している / 実施していない		
	【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)			
	研修医	実施している / 実施していない		
	【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)			
	看護師	実施している / 実施していない		
	【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)			
その他(中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況)				
⑮専任の院内感染対策を行う者の配置	配 置 年 月 日	平成 年 月 日 (当初)		
	所 属			
	職 名			
	氏 名			
	資 格	医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師		
⑯院内感染に関する必要な知識の修得状況	適 / 不適			
	【修得のために受講した研修等(研修名、期間、主催者名)】			

⑯専任者が従事している院内 感染対策に関する業務内 容		
⑰専任者が従事してい る上記以外の業務	有／無	
	【業務内容】	
⑲感染情報レポート の 作成状況等	毎月・毎週・週・回作成／無	
	【対象菌種】	
	【活用方法】	
⑳感染が判明した場 合の報告とその対 応		
㉑施設管理の状況	院内の非清潔・清潔の区域化	適／不適
	回収器材・滅菌器材の保管場所の区分	適／不適
	滅菌物の保管場所	適／不適
㉒その他（委員会の 恒常的な欠席や代 理出席を防止する ための取り組みな ど）		

(9) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品安全管理責任者 者の配置状況等 (病院管理者との兼務 は不可)	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)
	所 属	
	職 名	
	氏 名	
	資 格	医師 ／ 歯科医師 ／ 薬剤師 ／ 看護師
【責任者としての業務内容】		
②手順書の整備等の状況	平成 年 月 日策定 (当初)	
	手順書の変更(改正)を行っているか (前回の検査以降分)	有 (平成 年 月 日 全部／一部 改正) 無 (平成 年 月 日 最終改正)
	【改正した内容】	
	医療に係る安全管理のための 委員会での変更(改正)承認日	平成 年 月 日
③手順書に含まれる必要事項 等の状況	医政局長通知(H28.6.10)に基づく必要 事項が文書化されているか	
	【文書化されていない事項】	
	文書化されている各事項について業務 の手順を具体的に記載しているか	
	【手順が具体的に記載されていない事項】	
④医薬品安全管理責任者による手順書に基づく 業務の実施状況の確認及び確認内容の記録		【具体的な確認方法】
		確認内容の記録 有 ／ 無
⑤処方から投薬までの一連の業務手順につい て、職員間で相互に確認		【具体的な確認方法】
⑥医薬品の安全使用の ために必要となる未承認 等の医薬品の使用の情報 その他の情報の収集	未承認薬	【収集方法】
	適用外使用薬	【収集方法】
	禁忌薬	【収集方法】

		【周知方法】
(7) その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		【具体的な実施方法】
(8) 手順書に基づく各マニュアルの作成状況	【各種マニュアル名】	
(9) 医薬品の安全使用のための研修会の開催状況	前年度実績	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
	今年度計画(実績)	【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】
(10) その他 開催についての職員への周知方法		
	アンケート	【具体的な実施方法】
	【アンケート以外の方法】	
	研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等	出席者名簿 作成している／作成していない
		【出席者名簿以外の把握方法】
		【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】
		【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】
	新規採用職員を対象とする研修の実施状況	医師 実施している／実施していない
		【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)
		研修医 実施している／実施していない
		【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)
		看護師 実施している／実施していない
		【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加)
その他(中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況)		

(10) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器安全管理責任者の配置状況等 (病院管理者との兼務は不可)	配置年月日	平成 年 月 日 (当初)	
	所 属		
	職 名		
	氏 名		
	資 格	医師／歯科医師／薬剤師／看護師／診療放射線技師／臨床検査技師／臨床工学技士	
【責任者としての業務内容】			
②新しい医療機器を導入する際の医療機器安全管理部門における確認方法	【情報伝達の流れについて記載】		
③新しい医療機器の導入時の研修の実施	【具体的な実施方法】		
	新しい医療機器を使用する予定の職員全員を名簿等により把握し、全員に研修を実施しているか		適／不適
④医療機器の保有状況及び安全使用のための研修の実施状況 (保有している機器の番号に○)	1	人工心肺装置及び補助循環装置	【実施時期(前年度)】
	2	人工呼吸器	【実施時期(前年度)】
	3	血液浄化装置	【実施時期(前年度)】
	4	除細動装置 (AED を除く)	【実施時期(前年度)】
	5	閉鎖式保育器	【実施時期(前年度)】
	6	診療用高エネルギー放射線発生装置	【実施時期(前年度)】
	7	診療用粒子線照射装置	【実施時期(前年度)】
	8	診療用放射線照射装置	【実施時期(前年度)】
⑤研修実施内容についての記録の整備 (上記④の機器について記載)	有／無		
	【記録を整備していない機器名】		
⑥保守点検計画の策定状況 (上記④の機器について記載)	策定している／策定していない		
	策定時期		
	立案部署・職員		
	責任者による確認		適／不適
⑦保守点検計画を作成している医療機器の保守点検の実施方法			

⑧医療機器の保守点検の一連の手順 について、職員間で相互に確認		【具体的な確認方法】
⑨上記医療機器の保守点検 についての業務委託(委託 している機器の番号に○)		委託している／委託していない 1 人工心肺装置及び補助循環装置／2 人工呼吸器／ 3 血液浄化装置／4 除細動装置(AEDを除く)／ 5 閉鎖式保育器／6 診療用高エネルギー発生装置／ 7 診療用粒子線照射装置／8 診療用放射線照射装置
⑩保守点検の記録		有／無
⑪医療機器の安全使用のために必要となる情報 の収集その他の医療機器の安全使用を目的と した改善の方策の実施		【収集方法】 【周知方法】
⑫その他(医療機器に関するインシデント・アクシ デントへの対応など)		

2. その他

(1) 血液製剤・輸血に係る管理体制

①輸血療法委員会の開催状況	設置年月	昭和・平成 年 月					
	開催状況	毎年・毎月 回開催 (昨年度実績 回)					
	議事録	有 / 無					
	委員の出席状況	直近開催日	平成 年 月 日開催				
		出席委員数	人 /	人中			
		恒常的に欠席している委員		有 / 無			
②血液業務全般についての監督及び責任を持つ医師		任命している / 任命していない (職名)					
③血液製剤管理簿の作成 (製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保管)		作成している / 作成していない (保管年数 年)					
④不適合輸血防止のための検査 (適合試験の実施)		【具体的な実施方法】					
⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法							
⑥その他 (委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど)							

(2) 職員健康診断

①職員採用時における健康診断の実施状況	医 師	適 / 不適	看護関係職員	適 / 不適
	調理関係職員	適 / 不適	その他の職員	適 / 不適
②定期健康診断の実施状況	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (延べ 日間)			
③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか		適 / 不適		
④受診状況 (受診率等) (前年度の実績) ※産前産後休暇や育児休暇等により、定期健康診断の受診対象とならない職員は、対象人員から除く	対象者数	受診者数	受診率	
	医 師	人	人	%
	看護関係職員	人	人	%
	その他の職員	人	人	%
	合 計	人	人	%
⑤定期健康診断実施の周知方法				
⑥受診率向上のための具体的方策	講じている / 講じていない			
	【内容】			

⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施 (対象者全員に対する実施状況)	適 / 不適
	放射線業務関係職員 (実施 / 未実施)
	有機溶剤取扱従事者 (実施 / 未実施)
	特定化学物質取扱従事者 (実施 / 未実施)
	深夜業務従事者 (実施 / 未実施)
⑧健康診断結果の職員への通知	適 / 不適
⑨健康診断結果記録の整備状況	適 / 不適
⑩結核の院内感染予防の実施	有 / 無
⑪その他	

(3) その他の特記事項

【事項】	【内容】

3. 平成28年改正省令事項

※ 経過措置期間中につき措置を講じていないものについては、当該措置を講ずるための計画書（平成28年6月10日付け医政局長通知別紙1の様式第8）の案を添付してださい。正式な計画書の提出方法については、別途お知らせします。

①医療安全管理責任者の配置（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり）	配置年月日	平成 年 月 日（配置（予定）／未配置） 未配置の場合：計画書の提出 有／無
	職 名	
	氏 名	
	要件の確認	適／不適
②法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり）	配置年月日	平成 年 月 日（配置（予定）／未配置） 未配置の場合：計画書の提出 有／無
	職 名	
	氏 名	
	説明に必要な方法に関する規程	有／無
③診療録等の管理に関する責任者（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり）	選任年月日	平成 年 月 日（選任（予定）／未選任） 未選任の場合：計画書の提出 有／無
	職 名	
	氏 名	
	専従の医師 専従の薬剤師 専従の看護師	配置（予定）／未配置 配置（予定）／未配置 配置（予定）／未配置 未配置の場合：計画書の提出 有／無 専従者配置までの間の専任者の配置 適／不適 (専任者氏名 職名)
⑤医療安全管理部門の業務（設置規程等で確認）	医療安全管理委員会に係る事務	適／不適
	事故等が発生した場合の診療録等の確認、患者等への説明、原因の究明、その他対応の状況の確認及び確認結果に基づく従業者への指導	有／無
	医療安全管理に係る連絡調整	適／不適
	医療安全確保のための対策の推進	適／不適
	医療安全確保に資する診療状況の把握・従業者の医療安全に関する意識向上の状況の確認 (経過措置※計画の提出あればH29.3.31まで)	適／不適 未対応の場合：計画書の提出 有／無

関東信越厚生局

⑥高難度新規医療技術を用いた医療の提供 (計画の提出により H29.3.31まで経過措置あり)	計画書の提出	有／無
	高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門の設置	設置(予定)／未設置 (部門の名称)
	規程の作成	有／無
	部門における規程の遵守状況の確認	①責任者の配置 有／無
		②構成員 有／無
		③委員会の設置 有／無
		④その他 有／無
	高難度新規医療技術評価委員会の活動状況	
	計画書の提出	有／無
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門の設置	設置(予定)／未設置 (部門の名称)
⑦未承認新規医薬品等を用いた医療の提供 (計画の提出により H29.3.31まで経過措置あり)	規程の作成	有／無
	部門における規程の遵守状況の確認	有／無
	計画書の提出	有／無
	監査委員会の設置	設置(予定)／未設置 (委員会名称)
	委員構成	名 うち、利害関係のない者 ・学識経験者 名 ・医療を受ける者等 名 (委員名簿 別添)
	委員名簿及び委員の選定理由の公表の有無	有／無
	委員会の開催回数	年 回 (平成 年 月 日) (平成 年 月 日)
	結果の公表	有／無
	委員会規程等の有無	有／無
	委員会の業務(規程等で確認)	適／不適
⑨医療安全管理部門への報告 (計画の提出により H28.9.30まで経過措置あり)	計画書の提出	有／無
	報告ルールの策定	有／無
	報告レベル(死亡以外の場合)	

で管理者が定めた水準)		
⑩他の特定機能病院との連携（計画の提出によりH29.3.31まで経過措置あり）	計画書の提出	有／無
	連携先の有無	有／無 (連携先)
	職員立入の計画	連携先→自院 自院→連携先
		有／無／未定 有／無／未定
	自院への立入結果	年月日実施（予定） [立入職員] [立入結果]（主な指摘事項） [特定機能病院医療安全連絡会議への報告] 有／無
	計画書の提出	有／無
	窓口の設置	設置（予定）／未設置 (名称・部署)
	規程等の整備	有／無 [規程の名称] [策定期日] 年月日
	窓口及びその使用方法についての従事者への周知	有／無 (周知方法)
	⑪医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり）	計画書の提出 有／無 (具体的な内容) [実施時期] 年月日
⑫職員研修の実施（医療安全以外） (H29.3.31まで経過措置あり)	計画書の提出	有／無
		有／無 (具体的な内容) [実施時期] 年月日
⑬管理者、医療安全管理責任者等の研修の受講状況（H30.3.31まで経過措置あり）	計画書の提出	有／無
	管理者	有／無 (具体的な内容)

	医療安全管理 責任者	有／無 (具体的な内 容)
	医薬品安全管 理責任者	有／無 (具体的な内容)
	医療機器安全 管理責任者	有／無 (具体的な内容)
⑭管理者の医療に係る安全管理の業 務の経験 (H30. 4. 1 以降に任命した 者)		【参考として聴取】
⑮その他		

◎ 各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目

特定機能病院の類型

I 通常型	II がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院	
-------	--	--

1 特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について

((4) から (8) については特定機能病院業務報告に基づいて調査する)

(1) 標榜診療科目（該当する診療科名に○）

1 内科※1	2 精神科	3 小児科	4 外科※2	
5 整形外科	6 脳神経外科	7 皮膚科	8 泌尿器科	
9a 産婦人科	9b 産科及び婦人科	10 眼科	11 耳鼻咽喉科	
12 放射線科	13 歯科	14 麻酔科	15 救急科	
(1～15までの小計				診療科)
16 その他の診療科名（※1 内科、※2 外科の組合せによる診療科名については下記参考）				
17 院内標榜				
備考				

※1 内科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す）

- 1) 呼吸器内科 2) 消化器内科 3) 循環器内科 4) 腎臓内科 5) 神経内科
- 6) 血液内科 7) 内分泌内科 8) 代謝内科 9) 感染症内科
- 10) アレルギー疾患内科またはアレルギー科 11) リウマチ科

※2 外科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す）

- 1) 呼吸器外科 2) 消化器外科 3) 乳腺外科
- 4) 心臓血管外科（心臓外科及び血管外科の両方を標榜） 5) 内分泌外科
- 6) 小児外科

(2) 人員配置(平成 年 月 日現在)

※法定人員を算出した計算の過程を別紙で添付してください。

職種	区分	実人員	(常勤)換算後	備考
医師	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員(研修医を除く)
	①計	人	人	
	②研修医	人		
法定人員		人	以上	
①計(常勤換算後)の医師のうち専門の医師の数※		人	人	※通知で広告が可能とされているもののうち、平成26年改正省令において示された14の専門医資格を有する者を計上する。 1)総合内科専門医 2)精神科専門医 3)小児科専門医 4)外科専門医 5)整形外科専門医 6)脳神経外科専門医 7)皮膚科専門医 8)泌尿器科専門医 9)産婦人科専門医 10)眼科専門医 11)耳鼻咽喉科専門医 12)放射線科専門医 13)麻酔科専門医 14)救急科専門医
歯科医師	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員
	③計	人	人	
	法定人員		人	以上
薬剤師	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員
	④計	人	人	
	法定人員		人	以上
助産師	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員
	⑤計	人	人	
	法定人員		人	産婦人科又は産科においては、適当数以上
看護師 准看護師	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員
	⑥計	人	人	
	法定人員		人	以上
歯科衛生士	常勤		人	
	非常勤	人	人	常勤以外の職員
	⑦計	人	人	

	法定人員	歯科、矯正歯科等においては、適当数以上		
管 理 栄 養 士	常 勤	人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑧計	人	人	
法定人員		1人 以上		
診 療 放 射 線 技 師	常 勤	人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑨計	人	人	
事 務 員 そ の 他 の 従 業 者	常 勤	人		
	非 常 勤	人	人	常勤以外の職員
	⑩計	人	人	
合 計 (① ~ ⑩)		人		
備 考				

(3) 施設の構造設備

集中治療室	病床数	床	床面積	m^2 (1床当たり m^2)
	設 備	適 / 不適		
無菌病室等	無菌病室	有 / 無	病床数	床
	空気清浄度		無菌テント等の台数	台
医薬品情報管理室	床面積	m^2		
	他室との共用	有 (共用している室名) / 無		
その他の設備等	化 学 検 査 室	有 / 無	細 菌 検 査 室	有 / 無
	病 理 検 査 室	有 / 無	病 理 解 剖 室	有 / 無
	研 究 室	有 / 無	講 義 室	有 / 無
	図 書 室	有 / 無		
備 考				

(4) 紹介率

紹介率	% (前年度実績) $[(A+B) \div C \times 100]$	
算出根拠	A 紹介患者の数	人
	B 救急用自動車によって搬入された患者の数	人
	C 初診の患者の数	人
備 考		

(5) 逆紹介率

紹介率	% (前年度実績) [D÷C×100]
算出根拠	C 初診の患者の数 人
	D 他の病院または診療所に紹介した患者の数 人
備 考	

(6) 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧

管理責任者氏名	(専任 / 非専任)										
管理担当者氏名											
保管状況	集中管理等	諸記録の集中管理		該当 / 非該当							
		非該当の場合		診療録持ち出し指針 策定 / 未策定	院外への持ち出し指針 策定 / 未策定						
診療に関する諸記録 (過去2年間)	病院日誌	病院日誌	有/無	各科診療日誌	有/無	処方せん					
		手術記録	有/無	看護記録	有/無	検査所見記録					
		エックス線写真	有/無	紹介状	有/無	入院診療計画書					
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約									
	病院の管理及び運営に関する諸記録 (過去2年間)	従業者数を明らかにする帳簿			有/無	高度の医療の提供の実績					
		高度の医療の研修の実績			有/無	閲覧実績					
		高度の医療技術の開発及び評価の実績									
		紹介患者に対する医療提供の実績									
		他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績									
		入院患者数、外来患者数及び調剤の数を明らかにする帳簿									
閲覧責任者氏名	省令第9条の23第1項第1号から15号までに掲げる事項の状況										
	省令第1条の11第1項に規定する体制の確保(医療安全)										
	省令第1条の11第2項に規定する措置の状況(感染、医薬品、医療機器、高難度医療技術)										
閲覧担当者氏名											
閲覧の求めに応じる場所											
病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧件数(前年度)	延べ 件	(内訳) 医師 件		歯科医師 件							
		国 件		地方公共団体 件							
		他 件									
備 考											

(7) 高度の医療に関する臨床研修（医師免許取得後2年間の研修等を終えた医師に対する専門的な研修）の実施

実施状況（前年度実績）	研修受講者数合計	人																							
研修統括者の配置状況																									
<table border="1"> <tr><td>内科（※）</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>外科（※）</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>精神科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>整形外科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>脳神経外科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>産婦人科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>眼科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>耳鼻咽喉科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>放射線科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>麻酔科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>救急科</td><td>有／無</td></tr> <tr><td>歯科（※）</td><td>有／無</td></tr> </table>		内科（※）	有／無	外科（※）	有／無	精神科	有／無	整形外科	有／無	脳神経外科	有／無	産婦人科	有／無	眼科	有／無	耳鼻咽喉科	有／無	放射線科	有／無	麻酔科	有／無	救急科	有／無	歯科（※）	有／無
内科（※）	有／無																								
外科（※）	有／無																								
精神科	有／無																								
整形外科	有／無																								
脳神経外科	有／無																								
産婦人科	有／無																								
眼科	有／無																								
耳鼻咽喉科	有／無																								
放射線科	有／無																								
麻酔科	有／無																								
救急科	有／無																								
歯科（※）	有／無																								
※内科、外科については、検査項目1（1）においてチェックされたサブスペシャリティ（臓器・器官別の二次的分類）のすべての領域において研修統括者が配置されている場合に「有」とする																									
※歯科を要望している場合は配置が必要																									
他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況		※がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の場合のみ																							
備 考																									

(8) 高度の医療の提供の実績等

高度の医療の提供の実績	先進医療（厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養をいう。以下同じ。）ただし、受理された先進医療から「診療報酬点数表」に取り入れられた医療技術は除く		有／無
	先進医療受理件数		件
	先進医療名		受理年月日
	難病の患者に対する医療等に関する法律の対象とされている疾患（指定難病）についての診療		有／無
	実施している指定難病についての診療及び1年間当たりの取扱い患者数		(別紙)
	取扱い実績のあった指定難病についての診療	件数 取扱い患者数	件 人
	特に先駆的な医療の実施（がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院）	(内容)	
	臨床検査部門	有／無	病理診断部門
	症例検討会の開催		有／無
臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制	剖検の状況	(前年度実績) 件 (剖検率 %)	
高度の医療技術の開発及び評価の実績	研究費補助等の実績		有／無
	国、地方公共団体又は公益法人から補助等を受けた研究費の件数（主な研究費の内訳（研究名、研究者名、研究者の所属、交付金額又は補助金額、委託者名）の分かること）を添付）		件
	論文発表等の実績		有／無
	発表した論文件数（査読のある英文雑誌のみ）（前年度実績）		件
	倫理審査委員会の設置		有／無
	C O I の管理に係る適切な措置		適／不適
	臨床研究の倫理教育の確保に係る措置		適／不適
	特定機能病院としての取組（望ましい事項）		
備 考	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		実施／未実施
	果たしている役割を地域住民に対して情報発信		実施／未実施
	複数の診療科が連携して対応に当たる体制		実施／未実施

--	--

(9) 救急用又は患者輸送用自動車の整備等

救急用又は患者輸送用自動車の整備	有(台) / 無
院内の地域医療の連携推進のための委員会等の設置	有 / 無 (委員会名)
救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保	有 / 無 1 救命救急センター(床) 2 病院群輪番制病院 3 救急病院(告示)
備考	

(10) その他

【事項】	【内容】
------	------

◎ 医療上の事事故例の対応状況

医療上の事事故例（医療上の事事故例の中で、死亡例、後遺障害が残った例等を中心に5例程度（明瞭かつ簡潔に）記載願います。なお事例の中には、内容の度合いに拘わらず臨床研修医からの事事故例を少なくとも1事例は記入願います。また、提出いただいた事例以外の事例についてもお問い合わせすることができます。）

①事故概要			
②事故発生日時	平成 年 月 日 (:)		
③報告書の提出日時（口頭報告の場合は（口頭）と記載）	平成 年 月 日 (:)		
④報告書提出者の職種	医師／歯科医師／薬剤師／看護師／他()		
⑤管理者への報告日時	平成 年 月 日 (:)		
⑥管理者への報告には患者の対応状況も含めて報告されているか	適／不適		
⑦国、警察等部外者への報告	有（報告先）／無		
⑧委員会等開催（複数回開催された場合は全て記載）	平成 年 月 日開催（委員会名） 平成 年 月 日開催（委員会名）		
⑨原因究明等の調査方法及び調査結果	【調査方法】		
	【調査結果】		
⑩再発防止策			
⑪職員への周知	適／不適		
	【周知方法】（誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載）		
⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証	適／不適		
	調査している／調査していない		
	【調査方法】		
	検証している／検証していない		
	【検証方法】		
⑬患者、家族等へ説明（診療録への記載を含む）			
⑭報告書は診療録、看護記録等に基づいて作成されているか（診療録等の記載状況を確認）	適／不適		
	【不適の場合の理由】		

⑯その他（現在の患者の状況など）	
------------------	--

◎ 医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

項目番号	発生年月日	報告年月日	内容（件名）	レベル
1 ～ 50				

※ 前年度に医療安全管理部門へ報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）のうち、平成27年4月1日以降に報告された50例を報告日順に記載願います。なお、「レベル」欄については、各病院で採用している患者影響レベル等に準じることとし、患者に影響がなかったレベル0ないしレベル1も含めて記載願います。

平成 28 年度 関東信越厚生局 立入検査調書 項目

1. 医療の安全の確保について

(1) 医療に係る安全管理のための指針

- ①指針の整備等の状況
- ②指針に含まれる必要事項等の状況
医政局長通知 (H28. 6. 10) に基づく必要事項が文書化されているか
- ③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況
各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備
 - 内容等の整合性の確認方法
 - 内容の見直しの実施時期
- ④その他
病院職員へ周知しているか (変更した場合を含む)
指針の周知状況の把握・検証 (各部門及び安全管理を行う部門等の状況)
医療安全情報の周知状況の把握・検証 (各部門及び安全管理を行う部門等の状況)
その他 (今後の取組、見直し等)

(2) 医療に係る安全管理のための委員会 (医療安全管理委員会)

- ①委員会の設置状況
- ②管理及び運営に関する規程 (委員会規程) の整備状況
- ③委員会の構成員等
- ④委員会の開催状況
- ⑤委員会の業務 (平成 28 年改正省令を踏まえた業務内容となっているか)
※委員会規程を確認

【原因究明のための調査・分析】

【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】

【方策の実施状況の調査、方策の見直し】

- ⑥その他 (委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど)

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修 (全従業者を対象とした研修)

- ①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の開催状況等
- ②実施内容についての記録の整備
- ③研修計画
- ④全従業者を対象とした研修会の開催状況
- ⑤その他
開催についての職員への周知方法
職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施
研修への参加状況の確認 (参加者の把握) の実施等

新規採用職員を対象とする研修の実施状況

その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）

（4）医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

①報告制度に関する規程等の整備

委員会（医療安全管理部門）への報告の手順

収集する事例の範囲、報告手順（合併症を含む）

改善策の企画・立案方法

改善策の実施状況の評価

院内における改善策の情報共有

重大事故発生時の管理者への報告

②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善方策の検討（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）

③医療事故等の発生報告書（アクシデント・インシデント報告書）の提出状況
報告書の提出状況

報告制度についての職員等への周知状況等（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）

登録分析機関への報告件数（前年度）

④その他（再発防止策を講じた後のフォローアップの状況等）

（5）専任の医療に係る安全管理を行う者の配置（経過措置期間中の状況）

①配置状況等

②医療安全に関する必要な知識の修得状況

③安全管理委員会等への参加

④従事している業務内容

⑤その他

（6）医療に係る安全管理を行う部門（経過措置期間中の状況）

①設置状況等

②担当する業務内容

③院内ラウンドの実施状況（前年度）

（7）患者からの相談に適切に応じる体制の確保

①患者相談窓口の設置状況

②窓口の活動に関する患者等への明示

③窓口の活動に関する規約の整備状況

④相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮

⑤窓口以外の苦情相談の受付方法

⑥苦情、相談の処理方法

⑦その他

(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

- ①指針の整備等の状況 指針の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降）
 - ②指針に含まれる必要事項等の状況
 - ③院内感染のための指針及びマニュアルの周知状況
周知状況等の把握・検証（各部署及び院内感染対策部門等の状況）（院内感染対策情報を含む）
 - ④ＩＣＴによる院内ラウンドの実施状況（前年度実績）
 - ⑤委員会の設置状況
 - ⑥管理及び運営に関する規程（委員会規程）の整備状況
 - ⑦委員会の構成員等
 - ⑧委員会の開催状況
 - ⑨職員研修の開催状況等
 - ⑩実施内容についての記録の整備
 - ⑪研修計画等
 - ⑫全従業者を対象とした研修会の開催状況
 - ⑬清掃業務委託業者の従業者への研修
 - ⑭その他
開催についての職員への周知方法
職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施
研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等
新規採用職員を対象とする研修の実施状況
その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）
 - ⑮専任の院内感染対策を行う者の配置
 - ⑯院内感染に関する必要な知識の修得状況
 - ⑰専任者が従事している院内感染対策に関する業務内容
 - ⑱専任者が従事している上記以外の業務
 - ⑲感染情報レポートの作成状況等
 - ⑳感染が判明した場合の報告とその対応
 - ㉑施設管理の状況
 - ㉒その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）
- (9) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
- ①医薬品安全管理責任者の配置状況等（病院管理者との兼務は不可）
 - ②手順書の整備等の状況
手順書の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降分）
 - ③手順書に含まれる必要事項等の状況

④医薬品安全管理責任者による手順書に基づく業務の実施状況の確認及び確認内容の記録

⑤処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認

⑥医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報
その他の情報の収集

⑦その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施

⑧手順書に基づく各マニュアルの作成状況

⑨医薬品の安全使用のための研修会の開催状況

⑩その他
開催についての職員への周知方法
職員からの研修内容等に関する意見／要望等の聴取の実施
研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等
新規採用職員を対象とする研修の実施状況
その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）

（10）医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器安全管理責任者の配置状況等（病院管理者との兼務は不可）

②新しい医療機器を導入する際の医療機器安全管理部門における確認方法

③新しい医療機器の導入時の研修の実施

④医療機器の保有状況及び安全使用のための研修の実施状況（保有している機器の番号に○）

⑤研修実施内容についての記録の整備（上記④の機器について記載）

⑥保守点検計画の策定状況（上記④の機器について記載）

⑦保守点検計画を作成している医療機器の保守点検の実施方法

⑧医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認

⑨上記医療機器の保守点検についての業務委託（委託している機器の番号に○）

⑩保守点検の記録

⑪医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施

⑫その他（医療機器に関するインシデント・アクシデントへの対応など）

2. その他

（1）血液製剤・輸血に係る管理体制

①輸血療法委員会の開催状況

②血液業務全般についての監督及び責任を持つ医師

③血液製剤管理簿の作成（製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保管）

- ④不適合輸血防止のための検査（適合試験の実施）
- ⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法
- ⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）

（2）職員健康診断

- ①職員採用時における健康診断の実施状況
- ②定期健康診断の実施状況
- ③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか
- ④受診状況（受診率等）
- ⑤定期健康診断実施の周知方法
- ⑥受診率向上のための具体的方策
- ⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施
- ⑧健康診断結果の職員への通知
- ⑨健康診断結果記録の整備状況
- ⑩結核の院内感染予防の実施
- ⑪その他

（3）その他の特記事項

3. 平成28年改正省令事項

- ①医療安全管理責任者の配置（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ②法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ③診療録等の管理に関する責任者（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ④医療安全管理部門の専従者の配置（計画の提出により H30. 3. 31 まで経過措置あり。配置までの間は専任の医療安全管理者を配置）
- ⑤医療安全管理部門の業務（設置規程等で確認）
- ⑥高難度新規医療技術を用いた医療の提供（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑦未承認新規医薬品等を用いた医療の提供（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑧監査委員会（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑨医療安全管理部門への報告（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ⑩他の特定機能病院との連携（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）

り)

- ⑪医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ⑫職員研修の実施（医療安全以外）（H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑬管理者、医療安全管理責任者等の研修の受講状況（H30. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑭管理者の医療に係る安全管理の業務の経験（H30. 4. 1 以降に任命した者）
- ⑮その他

◎ 各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目
省略

◎ 医療上の事故事例の対応状況

医療上の事故事例（医療上の事故事例の中で、死亡例、後遺障害が残った例等を中心に 5 例程度（明瞭かつ簡潔に）記載願います。なお事例の中には、内容の度合いに拘わらず臨床研修医からの事故事例を少なくとも 1 事例は記入願います。また、提出いただいた事例以外の事例についてもお伺いすることができます。）

- ①事故概要
- ②事故発生日時
- ③報告書の提出日時（口頭報告の場合は（口頭）と記載）
- ④報告書提出者の職種
- ⑤管理者への報告日時
- ⑥管理者への報告には患者の対応状況も含めて報告されているか
- ⑦国、警察等部外者への報告
- ⑧委員会等開催（複数回開催された場合は全て記載）
- ⑨原因究明等の調査方法 及び調査結果
- ⑩再発防止策
- ⑪職員への周知
- ⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証
- ⑬患者、家族等へ説明（診療録への記載を含む）
- ⑭報告書は診療録、看護記録等に基づいて作成されているか（診療録等の記載状況を確認）
- ⑮その他（現在の患者の状況など）

◎ 医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

※ 前年度に医療安全管理部門へ報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）のうち、平成27年4月1日以降に報告された50例を報告日順に記載願います。なお、「レベル」欄については、各病院で採用している患者影響レベル等に準じることとし、患者に影響がなかったレベル0ないしレベル1も含めて記載願います。

外部監査の視点(医療に係る安全管理に関する識見を有する者編)

平成 29 年 1 月 23 日 横浜市立大学附属病院 菊地龍明

省令の規程

「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

次に掲げる業務を行うこと。

- (1)医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。
- (2)必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。
- (3)(1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

承認要件変更後の厚生局の立入検査項目→別紙

立入検査の特徴 (Major)

- 定量的な評価が多く定性的な評価が少ない
- 基本的には年度毎の「点」での評価
- 調査の項目以外は質問しない
- 「法令を満たしていない」こと以外は指摘しない

立入検査の特徴 (Minor)

- 医療安全管理委員会業務に関して、「報告→分析→改善」の機能(=Safety I)の評価が中心
- 繼続的な取り組み、組織として継続性を担保するためのポリシー(医療安全管理者の選任基準、選任方法、交代時の配慮など)の評価がない
- トップダウン・ガバナンスの評価が中心で、ボトムアップ的活動の評価がない
- 医薬品安全管理者、医療機器安全管理者は医療安全管理室と別々にヒアリングが行われる
- 診療科・部署の連携に関して評価がない
- 医療安全管理者以外の医療安全管理委員に関しての評価がない(委員会への貢献度・安全に関わる業務をいかに share しているか)
- 医療安全管理体制をサポートする事務部門等の体制評価がない
 - ✧ 財政面・事務職・患者サービス部門や医事紛争対応部門との連携
- 開設者に対する評価がない
 - ✧ 医療安全管理委員会の決定事項を実行可能とする予算措置・人員計画など

医療に係る安全管理に関する識見を有する者に期待する外部監査の視点(案)

定性的な評価を行う・継続的な取り組みを評価する

- 安全管理のための職員研修では、どのようなポリシー・意図を持って研修の内容を企画しているか
- 安全文化を育むために継続・発展させている教育・取り組みはあるか
- 職員周知を目的とする通知文・ポスター・院内 Web などの評価

発行頻度・メッセージを伝えるための工夫

組織として継続性を担保するためのポリシー

- 医療安全管理者の選任基準、選任方法、交代時の配慮など
- 病院長交代時・医療安全担当副院長交代時の引継ぎ方法

医療安全管理室を支える体制

- 医療安全管理室の専従・専任者配置人数および実勤務時間・残業時間

医師・看護師・薬剤師など医療職

事務など非医療職

専従看護師の業務時間のうち、インシデントレポート対応・死亡事例把握に充てる時間の割合(インシデント対応に追われて前向きな取り組みを行う余裕がない状態ではないか)

- 医療安全管理室が企画する活動に対する予算・財政的支援

職員研修開催費用・

外部研修参加費

医療安全管理室以外の職員の外部研修参加費用も病院負担となるか

医療安全管理室が提案した対策のうち実現しなかったものの理由

- 医療安全管理委員の役割

委員会への貢献度・安全に関わる業務をいかに share しているか

- 患者サービス部門や医事紛争対応部門との連携

- 法律の専門家からの助言を得ることができるか

管理者と医療安全管理室との情報共有体制

- 医療安全管理室と管理者との定例ミーティングの有無・頻度・時間・内容

医療安全の質担保への努力

- 特定機能病院相互ピアレビューの結果

- 指摘を受けた事項、参考になった事項、自院に不足していると認識した事項

- 上記に対してどのような対応を実行したか・検討しているか

- ピアレビュー、厚生局立入検査、病院機能評価受審を医療安全管理室としてどう「利用」したいか

医療事故への対応

- 3b 以上の事例の報告ルートの内訳

当事者からの報告の他に手術部・集中治療部門などからの報告があるか(当事者の報告がない場合にも病院が把握できるか)

- 死亡事例の医療安全管理室把握までの時間

- 患者救命のための医療チームの招集方法

- 現場保全ルールの有無およびその実施状況

- 当事者からのヒアリング方法
 - 当事者の精神的フォローなどへの支援体制
 - 外部機関への報告のルールとその実施状況の確認
 - 医療事故発生時に増加する医療安全管理室の業務への支援体制の有無
 - 医療事故分析方法
 - 医療事故調査報告書の作成担当者
 - 調査委員会で決定した再発防止策・対策の実施状況・工程表
- 医薬品・医療機器の安全管理
- 医薬品安全管理責任者の人選理由(医師に対するガバナンスが可能な人選か)
 - 医療機器安全管理責任者の人選理由(医師に対するガバナンスが可能な人選か)
 - 医薬品の疑義照会事例を医師に共有できているか
 - 薬剤関連インシデントの対応策検討時に現場(病棟など)と薬剤部が協力して解決に当たっているか
- 開設者との情報共有・開設者からの支援体制
- 開設者は主要なインシデントや事故の情報を共有しているか
 - 医療安全管理室からの要望が開設者に届くまでのルートの確認
 - 届けられた要望の検討結果が医療安全管理室に知らされているか
 - 医療安全委員会での決定事項に対して財政的な支援が受けられているか
 - 開設者は国内での医療安全対策の潮流についてどの程度の知識を有しているか

横浜市立大学附属病院の準備状況

菊地 龍明 横浜市立大学附属病院 病院長補佐

外部監査委員会

横浜市立大学附属病院特有の背景

医療事故公表判定員会

平成 11 年の患者取り違え事故を契機に、平成 13 年度より設置

年2回開催

構成：外部委員8名（他病院長・医師会・看護協会・薬剤師会・弁護士・ボランティア団体など）

独自のフローチャートに従って附属 2 病院（附属病院・市民総合医療センター）で起きた有害事象のうち公表すべき案件を審議

→年1回記者発表 一括公表有害事象案件

1年間のインシデント統計

患者満足度アンケート結果

主な医療安全の取り組み

過去数回の見直しを経て、現在は 内部委員 + 外部委員の構成

フローチャートを廃止し国立大学の公表基準に近い基準で判定

外部監査委員会

役割 医療安全業務の監査
病院長への是正勧告) 特定機能病院の承認要件

+ 適切な公表実施の確認（公表判定員会の機能を統合）

対象 附属2病院（市民総合医療センターは特定機能病院ではない）

委員の構成（案） 委員長（外部） 他大学病院医療安全管理教員（医師）

委員（外部） 弁護士

委員（外部） 病院ボランティア代表

委員（内部） 本学副学長（2病院を監査できる立場の管理職として）

委員（内部） 本学医学部長（2病院を監査できる立場の管理職として）

監査委員会 「医療を受ける立場の者」に求められる視点

山口育子 認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML

*あらかじめ一律に提供されることが望ましい情報

- ・医療安全のために行われているスタンダードは取り組み
- ・医療安全に関する研修の内容と一般的な開催件数
- ・インシデント報告の基準

*「医療を受ける立場の者」として確認する具体的ポイント

- ・どのような委員会や会議がどれぐらいの頻度でおこなわれていて、その具体的成果は何か。
- ・一般の職員がどのような研修を受けていて、その成果はどうやってはかっているのか。
- ・管理者の医療安全への積極的な取り組みはなされているか（院内ラウンドの状況や医療安全に関する会議への出席状況など）。
- ・医療安全に関する取り組みの自院の評価について、何を基準にしているか（内部基準に安穏とせず、他の先進的な病院を参考に前向きに取り組んでいるか）。
- ・医薬品の新規採用や監査状況など透明性や安全性が担保されているか。
- ・高難度治療の判断基準や実施基準が患者にも理解できるように定められているか。
- ・医療安全の取り組みが管理者の考えで左右されず組織的に継続性のある内容になっているか。
- ・各部署で異なる医療安全のローカルルールが放任されていないか。
- ・医療安全にかかわる職員が医療安全管理部門に限定されず、より多くかかわる工夫があるか。
- ・医師のインフォームド・コンセントに看護師が同席する基準やチェックポイントなどが明確か。
- ・診療科と職種の垣根がないチーム医療が構築できているか。
- ・同一の事案に対して複数の部署からインシデントリポートが提出されているか。
- ・全死亡例のチェックはどのような体制でなされているか。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 なし

雑誌 なし