

病院のあり方に関する報告書

〔 2 0 0 4 年版 〕

平成 1 6 年 1 0 月

社団法人 全日本病院協会

病院のあり方委員会

はじめに

病院のあり方に関する報告書は、1998、2000、2002年に次いで本報告書が4度目の報告である。

医療に関する基本的な考え方に関して、これまでの3回の病院のあり方報告書では、以下のように示してきた。

- (1) 医療は、患者（国民）と医療人が協力して構築すべき公共財であり、国民の健康・生活に直接関係する点で極めて重要である。
- (2) 公共財としての医療の重要性を考慮すると、この議論は広く国民、関係諸団体、医療人が参加し、議論の過程について透明性が確保された上で、かつ長期的な視野に立って行われる必要がある。
- (3) 社団法人全日本病院協会（以下：全日病）の責務は、約2100の会員病院を有する団体として、客観的な現状分析を行い、医療・病院・全日病のあり方、医療提供体制等の今後進むべき方向について議論を重ね、できるだけ具体的に内外に示すことである。

しかし、今後はこれに加えて、病院や病院団体のあり方や進むべき方向を示すに止まらず、具体的な方策を提示し、医療の環境整備に向けて全日病が今まで以上に主体的に行動しなければならない。単に議論に基づき方向性を示すのみならず、率先して自らを変革し、質向上・改善を推進する役割を果たすべきであり、行動する主体としての役割が重要である。

医療財政の逼迫を背景に、年金制度改革法案も成立し、介護保険導入後の諸問題も含め、「医療制度改革」をめぐる議論が本格化し、内閣府、厚生労働省をはじめとして、既に関係団体からもいくつかの試案が公表されている。

全日病は、医療の社会的重要性が増すなかで、国民に安心できる医療を医療人が誇りと達成感をもって提供できるような環境整備を行うという全日病の基本的考え方を実現するために、各委員会を中心に活動を重ねてきた。本報告書は、その成果及び今後の方向性について内外に示し、その理解と実施を強く求めるものであり、医療の環境整備と発展に向けて今後も全日病が主体的に関わるという意思表示である。変革を行う為には会員病院や全日病にも痛みを伴い、これまで以上の努力が必要となるが、医療提供側が改革を主導しかつ積極的に関わるべきであり、今後とも会員病院、関係団体の理解と支持を期待するものである。

社団法人全日本病院協会
会長 佐々 英達

『病院のあり方に関する報告書』2004年版 目次

第1章 病院の基本的あり方

1. 現状認識	1
2. 医療とは何か	1
3. 医療提供の理念	4
4. 組織と理念	5
5. 行動基準の必要性	6
6. 組織の倫理及び組織統治	6
7. 危険管理（Risk Management）と危機管理（Crisis Management） ...	7
8. 医療における経営	7
9. 病院における人事労務管理	8
10. 全日病の対応	9

第2章 医療の質向上

1. 社会の要請と医療の質向上	10
2. 医療の質と医療における信頼の創造	10
3. 医療の質向上と安全確保	11
4. 医療事故と責任追及・原因追及	12
5. 危険管理	13
6. 医療の質向上と標準化	15
7. 医療の質を評価する指標の開発	19
8. 診断・治療の標準化に関する会員病院への支援	20
9. 第三者機関による機能評価	21
10. 患者満足度、職員満足度の評価	22
11. 医療情報の開示と公開	23
12. 医療の質向上活動の仕組みづくり	25
13. データベース、情報システムの構築	27
14. シンクタンクの必要性	31

第3章 医療提供体制のあり方

1. 地域における医療提供体制のあり方と連携.....	32
2. 病棟機能のあり方	38
3. 外来機能のあり方	45
4. 国公立病院・民間病院のあり方	48

第4章	医療保険制度の動向と問題点	
1.	医療保険制度の導入と医療費の高騰	52
2.	現行医療保険制度と医療保険制度改革	52
3.	診療報酬体系	55
第5章	介護保険制度の問題点と今後の介護提供のあり方	
1.	介護保険制度導入後の介護の実態	67
2.	介護保険制度の問題点	67
3.	今後の介護提供のあり方	70
第6章	医療制度改革への提言	
1.	医療基本法の制定	73
2.	IT技術を利用した医療の質向上のための仕組みづくり	73
3.	医療安全のための第三者機関の設置	74
4.	医療機能の分化と連携の促進	74
5.	医療提供体制についての常設の調査・分析・検討組織 (シンクタンク)の設置	75
6.	適切な診療報酬体系の構築	75
7.	資金調達環境の整備	75
おわりに		77
(参考資料)		
資料1.	これまでの『病院のあり方に関する報告書』にて示した 医療制度改革に対する提言とその結果	79
資料2.	「病院のあり方に関する報告書」に関連する全日病の活動 (2002年以降)	81
資料3.	「病院のあり方に関する報告書」のバックデータとなる 全日病の活動、成果の実績(2001年以前 抜粋)	86
資料4.	質に関する用語解説	88
資料5.	病院における人事考課制度	91
資料6.	病院における個人情報保護方針の例	95
資料7.	診療情報の提供および開示に関する規定の例	96
資料8.	病院情報システム運用管理規程の例	98
資料9.	「DPC導入に対するより具体的な準備」	102
	委員会開催状況、委員名簿	103

第1章 病院の基本的あり方

1. 現状認識

(1) 変革期と価値観の転換

現在は変革の時代であり、不確実な時代であり、別の見方をすると新しい時代である。従って、新しい時代に適した医療のあり方、医療提供のあり方が問われている。社会の動きは、国際化、高齢化、高速化、情報化、高度技術化という語で代表されるが、これらは国、時間、空間、技術、価値観など種々の境界が撤廃されつつあることを意味する。変化の基本となるキーワードは、個の尊重と価値観の多様化、権利の主張と契約概念、情報の開示と透明性、選択と評価、である。

個人も、組織も、新しい価値観に基づいて、変化することが求められているが、国家としての制度改革、構造改革は、基本的な仕組みが変えられることであり、我々にも基本的な考え方（価値観）を変えるという意識改革が必要である。

(2) 変化への適応

変革期において、何が正しい選択か、何が適切な対応かを判断する際に、過去の成功体験や他の組織の成功事例は参考にならない場合が多い。変化の大きさと方向が不連続、不確実、複雑であるがゆえに、従来の考え方の延長線では予測不可能なことが多いからである。状況が変われば、臨機応変の個別対応が必要になる。現在行っていることが正しいという前提を見直し、社会情勢の変化に応じて制度や仕組みを変更、あるいは創造しなければならない。価値観の変化に伴い社会の構造、仕組み、すなわち制度が変わる。それも極めて急速かつ大きな変化であり、単なる手直しや、改善では対応できない。変化には痛みが伴い、また、大きな努力を要するため、個人も組織も一般に変化を嫌う傾向がある。しかし変化する今こそ好機と捕らえ、視点・観点の転換をはかるべきである。

2. 医療とは何か

(1) 医療とは何か

医療とは医学の社会的適用である。医療は社会性、すなわち、他の分野との関係をもっている。社会性をもつということは、その組織（社会）の構成員が、安全と便益（自由と権利）を享受する代わりに、個人としても、組織としても、社会の一

員であるという自覚をもち、役割（責任と義務）を果たすことを意味する。今、医療界に求められているのが、「社会の中の医療」という位置付けであり、医療も一般産業と同様に、経済活動を行っているという認識が必要である。

「医療とは何か」は、法律（医療法）には定義されていない。定義できない理由は、医療は日進月歩の科学技術と経済情勢の影響を強く受け、変化が著しいからである。また、国民の医療に求める質が、価値観の変化や、生活の質向上に応じて常に上がり続けるからである。医療は文化により影響される度合いが大きく、国や地域により、時代により異なる。医療制度が、常に変化し続けている理由もここにあるが、制度は頻繁に改定されるために複雑となり、一般国民はもとより専門職にとっても理解しにくいものとなっている。

医療とは狭義には診療（Medical Care）であり、広義には健康に関わるお世話のすべて（Health Care）である。Health Care とは療養を意味し、保健・医療・福祉を含む。療養というと、長期療養を想像しがちであるが、法律上（医療法、健康保険法、療養担当規則など）も、療養には、急性期と慢性期、短期と長期、介護の一部を含んでおり、まさに Health Care と同じ意味で用いられている。

（２）医療の特殊性と特性

大多数の医療従事者及び国民・患者は、「医療は特殊である」と考えており、医療に関する諸問題の多くは、この考えに由来する。しかし、どのような産業や分野においても、それぞれの特徴や特性があり、「特殊である」と言って、違いや特徴のみを強調する限り、相互理解や意見交換は行えない。

「医療は特殊である」という理由で、問題解決をしない、あるいは、問題解決ができない、という言い訳に使われることが多い。医療には特徴・特性はあるものの、社会活動の一つであるからには、特殊ではないと考えるべきである。むしろ、医療は一般企業・一般産業と共通点の方が多い、と考えることにより、多くの問題を解決できる可能性があることを認識すべきである。

医療の特性として、侵襲性、個別性、緊急性、地域性、不確実性、科学性と非科学性が挙げられる。質の高い医療を提供するためには、これらの特性を考慮した運営をする必要がある。

（３）健康は権利か

安心して生活するためには、安全と健康、それを支える衣食住が必要であり、これらを保障するのが、セーフティーネットとしての社会保障である。これらは天与のものではなく、先人たちの闘いや努力で勝ち取ったものである。

「自分たちには安全と健康を享受する権利があり、政府や医療機関はそれを提供し保障する義務がある。自分たちは、努力しなくてもそれらを得ることが当然である」という誤解がある。国家や地域社会に財政的な余裕があった時期には、努力をしなくても安全と健康が維持できた。しかし、責任の所在はともかく、経済が大きく後退している今日、医療費の持続的な上昇が相対的に国家財政を圧迫していることは事実である。この傾向は全世界的な問題であり、どの国もその解決方法に関しては試行錯誤の状況にある。国民の認識とは異なり、むしろ世界的にみると、日本の国民医療費と健康指標が高く評価され注目されている¹。

国民はどの水準の医療を求めているのか、それに対して必要な医療費をどの程度投入する用意があるのかを明確にしなければならない。権利には義務、自由には責任が付随する。これらの関係は、それぞれの組織（社会）の価値観で規定されるものであるが、医療においては、社会性、倫理性が強く反映されるので、必ずしも明確にされない場合も多い。例えば、移植や終末期医療の適用に関しては、提供臓器の数や終末の結果が明らかな患者に提供すべき医療サービスの内容、これらの費用負担の問題等がある。微妙な問題ではあるが、曖昧のままに放置することなく、国民の合意形成を行うと共に、医療提供側も本音の議論を行い、確固たる考え方をまとめることが必要であろう。

（４）医療は消費か、健康投資か

「医療消費者」という用語がある。消費とは使って無くすことであり、医療は消費であると考えれば、「国全体の消費ともいうべき、国民医療費を削減し、できる限り少なくするべきである」という議論も成り立つ。無駄を削減することは必要であるが、「医療」そのものが無駄であるという誤解が流布している。

医療は健康投資であり、健康への基盤整備であるという認識が必要である。医療は生産財であり、公共財であるという前提で、医療のあり方、医療提供のあり方を再構築する必要がある。医療を健康投資と考えれば、質の良い医療提供体制の構築を重視しなければならない。医療法（第1条）に良質で効率的な医療の提供が規定されている。しかし、質を向上させるためには、相応の人・物・金・時間・情報等の経営資源の投入が必要である。資源を投入しないで、質を高めることはできない。「望ましい医療」とは、単に「国民や医療提供者が希望する医療」、「理想の医療」、あるいは「誰かが与えてくれる医療」ではなく、「国民が必要とし、相応の負担をして、達成すると決めた範囲内の医療」のことである。医療においては、生産者と消費者ではなく、提供者と利用者という表現が適切であろう。

¹ World Health Report 2000 を参照。

医療は、産業連関指数の観点からも、経済波及効果が大きいことが確認されている。また、医療には大きな雇用吸収力があり、重要な公共財であることから、主要な産業と位置づけ必要な投資を行い、あるいは行われるべき環境整備が必要である。

3．医療提供の理念

(1) 患者の権利意識と信頼の創造

国民や患者の価値観の多様化と権利意識が急速に高まり、医療機関は、患者の選択権や決定権を尊重しなければならない状況となった。

第1に求められているのが、患者が選択するために必要な、医療機関に関する情報の整備・公開である。第2には、患者の診療情報の開示である。知る権利という意味だけではなく、自分に関する情報の制御権が求められている。個人情報保護法が成立し、医療機関は、個人情報取扱事業者として、今まで以上に、個人情報の保護と情報開示に留意しなければならない。

また、病院経営や医療内容の透明性を確保し、説明責任を果たすことが、最重要課題となっているが、権利擁護としての受け身の対応では不十分であり、信頼の創造の観点からの積極的な取り組みが必要である。地域や患者が安心し、信頼できるよう種々の情報開示を行い、分かりやすく、質の高い医療を継続して提供することが必要である。

(2) 最善の医療

医療の質向上は強い社会的要請であり、医療機関および医療者は、常に最善の医療を提供することが期待されている。最善の医療とは、患者の心身の苦痛を軽減・除去し、健康や機能を維持・回復・増進するために、その時点における最も有効と思われる医療を可能な限り提供することで、連携により医療機関、および、地域における医療提供の継続性を確保することである。同時に、患者も医療従事者も安心でき、医療従事者が誇りを持って行う医療である。

全日病はこれらの実現に向けて医療機関および医療従事者を支援することが必要である。

(3) 医療提供の継続性

社会資源としての医療機関は、その公共性から継続性が求められている。医療機

関による医療提供の継続性や、地域連携による医療提供、介護、社会復帰まで一連のサービスの継続性確保の為に、機能分担・連携や患者の要望に応じた継続性確保への対応が必要である。

病院は、科学的かつ組織的に運営されることが必要であり、さらにそれぞれの機能に応じて、良質かつ効率的な医療の提供を行う必要がある。

(4) 医療基本法の制定

医療法には、医療提供の理念として、「生命の尊重と保持を旨とし、医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、医療提供施設の機能に応じ、良質かつ効率的な医療の提供をすること」、「病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることが出来る便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。」と明記されている。

医療法は、1948年、医療提供体制の量的不足の時代に、医療機関の施設基準法として制定された。1971年の第1次医療法改正で地域医療計画、1991年の第2次医療法改正で医療提供の理念が追記され整備されるなど、繰り返し手直しされてきた。医療の基本法とも言える医療法であるが、医療および医療を取り巻く環境が大きく変わった現在においては、適切であるとは言えない。新しい時代に合致する医療のあり方、医療提供のあり方を規定する「医療基本法」の制定が急務である。医療基本法制定は、1971年、保険医総辞退収拾の際の斉藤厚生大臣と武見日本医師会会長との4項目合意の一部にあげられていたが、1972年の第68回国会で廃案になった。その後、法案の一部は、地域医療計画などとして導入されており、また、衆参両議院での質疑があったが成立には至っていない。2000年には健康増進法が施行され、また、健康基本法が提案されている。「健康基本法」ではなく、「医療基本法」の制定が必要である。

全日病の医療提供の理念は、国民に安全で質の高い医療を効率的かつ継続的に提供することであるが、全日病としては、医療提供の理念、医療のあり方、病院のあり方などをさらに検討し、関係団体などと連携して、施設基準法から発展した現行医療法を改変する「医療基本法」制定に向けて努力する必要がある。本報告書はその基礎となるものである。

4. 組織と理念

組織とは共通の目的を達成するために、複数の人々が協働する場であり、その目的が理念である。組織としての病院には目指すべき方向、すなわち基本方針が必要である。理念を策定する病院は増加しているが、職員に理念の実践を徹底する努力

をしている病院は、いまだ少数である。組織の責任者がまず行うべきことは、理念を制定し、地域、患者や職員に明示し、理念に基づいて基本方針を打ち出すことである。特に病院という組織は職員の異動が多いので、組織の理念を成文化し、組織構成員の全員に明示し、常に組織が向かうべき方向を確認し、内外に示し続けることが必要である。また、病院は患者や職員の疑問や質問に応える責任を有する。一方、職員は、自分自身に付加価値をつけて、自己実現を図りつつ、組織の理念や基本方針を理解しそれを達成するように努め、行動する義務がある。

5．行動基準の必要性

理念や基本方針に基づいて、各部署・各立場において目標をたて、より具体的な行動基準を策定する必要がある。

行動基準は行動の綱領、行動指針、行動規範、行動憲章、倫理綱領などとも呼ばれる。その組織の価値体系を明示し、その目的を明確に規定し、それらの実践に一定の指針（ガイドライン）を示すものである。一般に理念は抽象度の高い表現がとられるが、行動基準は、具体的な表現で組織活動の方策を示すべきものであり、明文化し全組織員に周知徹底される必要がある。各職種・各部署において、組織の理念・目的を展開し、具体的に行動することが求められる。従って行動基準をはじめ就業規則などは、実態に合わせて定期的に見直しをすることが必要であり、個々の詳細な手続きである諸規定や各種手順（マニュアル）なども同様である。

6．組織の倫理及び組織統治

医療も社会活動の一つであり、守るべき一定の規範すなわち「倫理」が必要である。組織の倫理と個人の倫理とは、相反するものではなく、両者は車の両輪の関係にある。

倫理的問題が生じた場合には、法的罰則や経済的補償のみならず、信用の失墜という多大な打撃を被り、結果として組織の存立も危うくなる場合がある。問題が生じてからではなく、未然防止対策を予め行うことが危険管理（Risk Management）であり、経営上重要な活動である。

一般企業と同様に、病院においても組織管理が必要である。組織の統制や指揮・監督（権限と責任）に限らず、長期の戦略目標と計画の策定をも行うことが必要である。その目標を達成するために適切な管理形態が必要で、日頃より、全職員に対して、質の高い医療の提供、経済的成果の追求、法令遵守、社会的責任を教育すべきである。倫理的問題を無視して、目先の利益を追求することは、長期的には信用の失墜を招き、その結果として経済的不利益を被ることにつながる。

7．危険管理（Risk Management）と危機管理（Crisis Management）

危険管理や危機管理とは、一般的には、患者の危険管理や危機管理のことではなく、組織のリスクを対象とする組織防衛の取り組みを意味するものとして用いられている。患者の危険の回避や事故防止は、本報告書では医療の安全確保として別に取り扱う（第2章参照）。

危険管理は、通常の業務として現場でも対応すべき事項である。それに対して、危機管理は組織の存亡に関わる事項であり、組織の戦略として対応すべき事項である。したがって、危険管理と危機管理とは明確に区別して考える必要がある。危険管理が遅れたり対応の方法が悪いと危機に進展する場合があります、危険管理は疎かにできない重要な事項である。

組織の規模や機能に応じて、危険管理を担当する部署や職員（Risk Manager）を専任あるいは兼任で配置することが必要である。想定されるリスクについて、生命・財産に対する危険性、影響度、発生頻度、対策実施の困難性などを勘案して検討を行うFMEA（故障モード影響解析、Failure Mode and Effects Analysis）などは、品質管理で用いられる代表的な手法である。

危険管理・危機管理に充分留意しても、リスクをゼロにすることはできない。従って、リスクが現実化した場合に組織に及ぼす影響を最小化して、組織運営の継続を図る必要がある。保険による支払能力の担保、社会的責任を果たすという観点からの報道への対応なども必要である。

何を危機と呼ぶかは、状況により異なる。ある組織には危機であるが、他の組織にとっては危機ではない場合もある。たとえば、医療制度の改正、改革は対応や準備の仕方如何で、危機にもなり、機会にもなる。

8．医療における経営

（1）医療経営

経営とは、組織の運営のすべてをいう。従来は、診療と病院経営は別々のものと考え、「生命は地球より重い」、「生命は金に換算できない」などを理由に、経営、特に、経済に言及することを忌避する傾向があった。医療不信の一因は、経営や経済は医療とは別であるという考え方にある。前述のごとく、医療とは「健康に関するお世話」（Health Care）をいい、医療機関における業務のすべて、すなわち、病院管理を含んだ病院運営全体を意味するものであり、一体として考えなければならない。

健全な経済的基盤がなければ、施設・設備の整備や良質な人材の確保ができず、

良質な医療を提供することは出来ない。社会的な使命や役割を果たすためには限りある資源を効率的に使って、組織の理念・目的を達成し、組織を継続させなければならない。営利組織のみならず、非営利組織にも経営がある。質の向上とともに経営の効率化に努めなければならない。

(2) 経営者の意識改革

従来の経営(病院運営)の考え方や方法では、時代の変化に対応できなくなった。手段の目的化、誤った認識、誤った進め方などはしばしば認められる。型にはめず、状況に応じて柔軟な方法で運営しなければならない。組織が変革の時代に生き残るためには、「質」を基本にした総合的質経営(TQM)²が必須であり、病院においては「医療の質向上活動」を行う必要がある(第2章参照)。

組織革新は、形式的あるいは立て前ではできない。現場の努力だけではなく、組織をあげて、経営戦略として行なわなければならない。病院管理者が第1に行うべき仕事は、自分自身の教育であり、自分自身の意識改革である。経営者に明確な目的とTQMを実施するという強い意志が必須である。意識改革にあたっては、「率先垂範」、「隗より始めよ」、「信頼の創造は組織内から始めよ」に習い、自分の組織の理念や方針に合った方法で行うことが最も重要である。

9. 病院における人事労務管理

「組織(企業)は人なり」という如く、組織の質は職員の質であり、組織経営の根幹は人事労務管理である。「人事なくして経営なし」といっても過言ではない。

経営とは、組織の理念や目的に応じて方針を立て、目標を設定し、経営資源を投入して業務を遂行することである。経営資源とは、人、物、金、時間、情報であり、この中で、最も重要な資源は人である。人は使いよう(人事労務管理)であり、使われよう(勤労意欲・勤労態度)である。

顧客満足(Customer Satisfaction: CS)を得るためには、職員満足(Employee Satisfaction: ES)がなければならない。すなわち、職員がやりがい、働きがいを感じて仕事をするのが重要である。人事担当者は、職員が何を望み、どうしたら生き生きと働くことができるのかを考えなければならない。

組織は、理念、目的、方針、目標に基づいて、経営全体の中で人事労務管理を考えなければならない。対症療法、小手先の対応ではなく、戦略的、大局的に考えな

²総合的質経営(Total Quality Management)。医療ではMQI(Medical Quality Improvement)と用いることもある。

ければならない。

人事考課制度、職能資格制度、退職金制度等の人事労務管理制度は、本来、自院の理念、目的、方針を展開する手段であり、自院に相応しい形態、内容、運用にすることが肝要である。したがって、コンサルタントなどの助力を得ることはあっても、コンサルタント任せにしないで、協同して作ることが重要である。作成を任せきりにすると、運用の段階で行き詰まることになる。

右肩上がりの経済成長の時代には、労働者への利益の配分ができ、労使協調の時代が続いた。現在のような、複雑かつ先行き不透明で、低成長の時代にあっては、労使共に、組織をあげて時代の変化に対応する方策を検討し、実行しなければならない。時代の変化が激しくなればなるほど、迅速かつ的確に、判断し、決断できる人材が必要になり、人事労務管理の重要性が高まっている。サービス業では、このことが特に問われている。

臨機応変の対応をするためには、どのような手段や方法でそれを実現するかを示さなければならない。行動指針や就業規則などに示される必要がある。また、処遇を給与規定、退職金規程、人事考課制度などで詳細に明示しなければ、職員の働く意欲を引き出すことはできない。労組対策としてではなく、人材育成としての人事労務管理、人事考課制度の重要性が再認識されている。

10 . 全日病の対応

病院のあり方を検討し、病院や病院団体の進むべき方向を示すことは全日病の重要な役割である。個々の病院は理念と行動基準を策定し、職員及び患者や地域に公開することが必要である。全日病はこのような活動を推進し、会員病院が各々の理念を明示し、行動基準を作成し、その内容を実践するための支援として、「全日本病院協会 理念・行動基準（倫理綱領）」³を既に作成し報告を行っている。

全日病は、病院団体として理念・目的を提示しているが、国民や患者の医療不信を払拭し信頼を勝ち得るためには、さらに、信頼の創造に必要な具体的な方策を立案し、医療関係者のみならず広く国民に訴え、理解と賛同を得る努力が必要であると考えらる。

³ 全日本病院協会 理念・行動基準（倫理綱領）平成 12 年 10 月発行

第2章 医療の質向上

1. 社会の要請と医療の質向上

社会の変化は急速かつきわめて大きく、変革期にある。その変化は、従来とは全く異なり予測が困難であるが、低成長というよりもマイナス成長の時代には、今までとは違った考え方や対策が必要である。価値観の転換、意識改革が必要であり、社会の構造改革・制度改革が行われる所以である。

状況の変化に対応して、常に質の高い医療を効率的に提供するためには、継続的な質向上の努力が必要である。各病院は、自院の地域における役割と求められる機能に応じて医療を提供し、医療の質を評価する手法を持ち、提供する医療が地域や患者の要望に適合しているかどうかを、定期的に自ら評価する必要がある。各病院で行うべきことは、新しい時代に即した組織運営と、職員の質の向上である。病院経営者をはじめとする全職員の意識改革とともに行動変革が必要である。

全日病は会員に対してその支援を行う必要があるという認識のもと、2001年、DRG委員会を発展させ、医療の質向上委員会（DRG・TQM委員会）として発足させ、種々の活動を展開している。

2. 医療の質と医療における信頼の創造

質とは組織の質、職員の質であり、顧客満足度で評価される。質の基本は、要望に応じて、何時でも、どこでも、誰でも、何でも、提供することである。質の要素として、「当たり前品質」と「魅力的品質」がある。前者は、充足されていても満足度は上がらないが、充足されなければ不満や苦情の原因となる。後者は、充足は強くは要求されないが、充足されれば魅力的なものである。医療技術の成熟化とともに、医療は魅力的品質から当たり前品質の要素が強くなったことに留意すべきである。

医療の質は、診療の結果（成績）、アクセス、快適性（設備・接遇など）、経済性などで評価される。診療の結果だけでなく、医療提供の過程（診断・治療・看護・事務処理）、事後の経過観察・苦情処理（アフターサービス）、最終処理（死亡）などの全経過を含むものである。

従来、医療提供側も、利用者側も高度な医療や快適性に注目しがちであったが、医療技術の成熟化に伴い、医療の質は魅力的品質ではなく、当たり前品質として利用者側から強く要求されるようになってきた。

医療不信は、情報開示と医療事故・医療過誤に関して顕著に表れている。病院団体および各医療機関が、この問題に真摯に対応しない限り、国民の信頼を得ること

はできない。全日病および会員病院は、医療における信頼の創造に向けて具体的な行動をとらなければならない。

3．医療の質向上と安全確保

安全は当たり前品質である。医療における安全確保のためには、質向上の努力が基本であり、必須である。悪い結果が出てから対応するのではなく、良い結果を導くための方策を計画・企画の段階から検討し、業務の仕組みに落とし込まなければならない。マイナスの解消、すなわち、医療事故防止対策（危険管理・Risk Management）としてではなく、プラスの促進、すなわち、医療安全確保（安全管理・Safety Management）の観点からの取り組みが必須である。信頼とは安心であり、安全確保はその基本である。安全確保は患者にとってだけでなく、医療従事者や地域にとっても重要である。患者の安全確保と医療従事者の安全確保は表裏一体であるからである。

医療の安全を保証するためには、病院は、単に事故・災害対策としてだけでなく、教育（職員の質）の問題、組織管理の質の問題として組織を挙げて取り組む必要がある。安全確保を図るためには、失敗しても被害を最小化する、失敗しても被害を出さない、失敗を繰り返さない（再発防止）、失敗しない（未然防止）、質向上を図る、の各段階について対応が必要である。

安全確保、事故の未然防止の具体的方法は、組織の理念、基本方針、目標を明示して、業務遂行能力のある職員に、役割、責任を認識させ、権限と必要な資源や場を提供し、安全かつ効率的に実施できるような作業の仕組みを準備し、結果を評価し、教育をする、ことである。

安全確保の為の具体的行動の際には、品質管理の手法として開発された FMEA や RCA（根本原因分析、Root Cause Analysis）が有用である。組織横断的に関係する部署の職員でプロジェクトチームを作り、実施することが重要である。この経過で情報の共有と連携、すなわち意思の疎通を図ることができ、結果として、過誤や事故発生の大いなる要因が解消することになる。これが、組織を挙げた医療の質向上活動につながる。

安全確保の基礎は質向上にある。医療への総合的質経営（TQM）を導入・展開を図るため、全日病は医療界以外の品質管理関係者とも連携を図り、四病院団体協議会医療安全管理者養成講習の企画・推進、医療の質に関するシンポジウム共催、医療の質奨励賞の設立などを行っている。

4 . 医療事故と責任追及・原因追及

(1) 責任追及と懲罰

医療を提供する過程において、原因となる疾病や傷害ではなく、医療行為により生じる健康障害を医療事故 (accident、adverse event) という。医療事故には、過誤により生じるものと、過誤がなくても生じるものがあり、前者を特に医療過誤 (medical error) という。医療過誤は適切な対策を構ずることにより発生の減少または防止が可能である。人体に危害が及ばなかったが、放置すれば危害を及ぼす可能性の高いものをひやり・はっと事例 (incident、close call、near miss) という。

医療においては、健康や生命に関わるということを理由に、特に無謬性が求められてきた。「事故は起こらないものである」、「起こってはならない」という精神論のみでは、事故はなくなる。医療事故が発生した場合には、事故対策を理由に、実際には、犯人探し、すなわち、医療行為の実施者の責任を追及する風潮がある。このような状況では、事例の隠蔽を招き、医療側が学習する機会が失われ再発防止ができないばかりか、医療事故の被害者への救済や補償も十分になされないおそれがある。

診療中の死亡について、医療事故が想定される場合には、不審あるいは死因不明の死体検案を想定した医師法 21 条を拡大解釈して(検死により異状を認めた場合のみでなく) 警察への届出を事実上義務付けている⁴。警察への届出は被害者救済の目的を一定程度達成することが可能であるが、警察では主として刑事犯罪の可能性からの検討が行われるのみであり、医療安全への総合的な取り組みを行うことは困難である。しかも、自己の不利益な供述を強要されないという憲法第 38 条に抵触する可能性がある⁵ので、届出のあり方については大いに議論する必要がある⁵。

(2) 原因追及と組織的問題解決

事故の原因を、人に起因するもの (ヒューマン・エラー) と、システムに起因するもの (システム・エラー) に分けて考えることが多い。しかし、「人は間違える生き物である」といわれるまでもなく、システムが間違えるのではなく、人だから間

⁴ 医師法第 21 条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

医師法第 33 条の 2 (前略) 第 20 条から第 22 条まで又は第 24 条の規定に違反した者は、50 万円以下の罰金に処する。

⁵ 憲法第 38 条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

違えるのである。人が間違った考え方に基づいて、間違ったシステムを作り、間違った認識により、間違っシステムを運用するのである。

事故や失敗を完全になくすことはできないが、事故発生の可能性を少なくし、事故を繰り返さないためには、社会あるいは組織としての戦略的取り組みが必要である。また、過誤や事故が発生した場合には、被害を最小限にする努力が必要である。

事故の原因追及や事故再発防止、未然防止の努力が重要である。すなわち質管理体制・組織管理体制（マネジメント・システム）の問題の検討が必要である。多くの組織では、個人や個別の部署の努力はしているが、「組織全体として質の保証に取り組む」という観点が必要である。組織構成員の資質の向上と共に、組織管理の質向上が必須である。これに込めるものが、総合的質経営（TQM）である。

医療事故の多くはシステム上の問題に起因する。医療行為の実施者は不備なシステムにおいて、医療事故が発生した場に遭遇したにすぎないことが多い。ひやり・はっと事例から学習し、次の防止対策につなげることと、医療事故の被害者の救済と補償、がともに考慮される必要がある。報告促進のためには、航空産業などの経験からも、守秘および免責を担保することが必要である。中立的な第三者機関に事故報告を集積し、専門家による分析と医療現場への事故防止策などの成果の還元が必要である。また、被害者の救済と補償の観点からの検討も必要である。

第三者機関としては、厚生労働省、日本医療機能評価機構、学会、病院団体などがその仕組みを検討あるいは活動しつつあり、今後の活動の展開と成果に注目する必要がある。

5．危険管理

（1）危険管理

医療はその特質から、常に、危険管理が必要とされる。しかし、常に危険に接している医療従事者は、危険を危険と認識する感性に欠ける場合が多くみられる。苦情処理なども危険管理の一つとして考慮しなければならない。

危険管理は、理念・戦略策定と並んで、組織の指導者の最も重要な役割である。危険管理の要諦は、危険の抑止、防止である。危険が現実化してからの対応では、必要な時間、費用、労力は膨大なものとなるからである。危険管理においては情報収集・情報管理がきわめて重要である。

危険管理の段階を分けると、危険の予測及び予知（情報活動）、危険の防止または回避、危険対処と拡大防止（damage control）、危険の再発防止、となるが、

これは、PDCA サイクル（デミングサイクル・管理サイクル）⁶に相当する。

（２）被害者救済と紛争解決の取り組み

医療過誤や医療事故は未然に防止することが求められるが現実として医療過誤や医療事故を皆無にすることはできない。ひとたび医療事故、医療紛争が発生すると、その解決に時間と費用がかかり、当事者にとってきわめて大きな負担となり、社会問題ともなっている。責任の所在を検討することも必要であるが、被害者救済の観点からも早期に解決を図ることが必要である。日本では医療事故が生じた場合の専門家による医療事故の調査方法、およびその結果の利用方法についてルールが確立していない。また医療紛争が生じた場合においては、裁判の迅速化を図るとともに、裁判外の紛争解決手段（ADR：Alternative Dispute Resolution）が検討される必要がある。司法制度改革審議会でも ADR の拡充・活性化が議論されている。ADR の特徴は、迅速性、 廉価性、 法律に頼らず条理をも駆使した柔軟性、 各々の紛争類型に特化した専門性、 などである。自主的な相談や申請を基本とすること、個人のプライバシーや組織の秘密を保持した非公開での解決、簡易・迅速で廉価な解決が行われなければならない。

医療事故に関しては、被害者救済および医療機関の負担軽減の意味から、仲裁、調停、あっせん、相談の窓口として第三者機関（仮称：医療事故情報センター）を設立することが必要であると前報告書で提案した。2003年に、国は、医療安全支援センターの設置を都道府県や保健所設置市区、二次医療圏毎に求めており、設置が全国的に進められている。医療に関する患者や患者の家族などからの相談に迅速に対応し、また、情報を医療機関へ提供することで、医療機関における患者サービスの向上が図られることを目的としている。

ADR は各分野で実施あるいは検討されているが、医療分野では、すでに薬害に関して被害者救済のための制度が設けられており、参考とすることができる。新たな組織を設立するためには基金が必要であるが、医療機関あるいは病院団体、医療機器・診療材料製造あるいは販売会社などからの拠出が考えられる。全日病は、医療機関や患者への情報提供や相談窓口の設置を行うとともに、行政や関係機関と協力して第三者機関の設立に向けて努力する必要がある。

（３）過誤・事故発生者への対応

被害者の支援は最重要課題であるが、過誤や事故を引き起こした医療従事者への

⁶ Plan、Do、Check、Act の各段階からなる。

精神的、その他の支援体制も必要である。また、過誤や事故の影響は、当該医療機関で働く他の職員、利用者、地域住民にも及ぶことがあることに注意すべきである。これらの支援体制は、各医療機関、病院団体、第三者機関など、それぞれで設けられることが望ましいが、更に検討を行う必要がある。

(4) 危険管理の実際

技術と機器の高度化・複雑化・広域化・高速化などにより、かつては不可能であったこと（適応ではなかった病状の患者の治療）まで可能になったことが、大事故（薬害・汚染など）や大災害を引き起こす要因の一つとなっている。医療の現場では、非定型的な状況が多く、常に異常あるいは緊急事態に対応しなければならない。また、交替勤務や人員の異動が頻繁であり、過誤や事故が起こりやすい環境にある。

医療事故の原因としては、制度の問題（施設基準、人員配置、許認可、各種の規制など）、組織の問題（勤務体制の無理、業務の仕組みの不都合、医療機関の経営姿勢の問題など）、人の問題（医療従事者個人の不注意や過誤によるもの、医療従事者の知識あるいは能力の不十分、医療従事者の体調不良など）がある。医療事故は、単独の原因ではなく、これらが複合して発生する場合が多い。全日病は、このすべてに関して検討し、会員および会員病院の体制作りを支援することが必要である。人は間違える生き物である（To Err is Human）が、より安全なシステムを構築することにより、医療事故の発生頻度を減少させ、また、発生した場合においても被害を軽減させることが可能である。

病院における具体的な作業としては、医療安全対策委員会を設立し、リスクの把握を行い、評価分析し、対応方法を決め実行し、再評価するという一連の流れを繰り返すことが大切である。そのために組むべき事項は「情報の共有」、「再発防止」、「教育」である。ひやり・はっと事例の収集は、全体的あるいは当該医療機関における傾向を見出し、生じやすい事故様態についての情報を共有することが目的である。層別化した項目毎に、業務工程分析をおこない、想定されるリスクについてFMEAなどの手法を用いて、過誤や事故発生の可能性、影響度、発見難易度などを把握し、それに基づいて対策を立案し、実施することが必要である。既に発生した医療事故事例では、事例ごとに業務工程分析と特性要因図を作成し、その根本原因を分析（RCA）し、その原因と考えられる各要素について、再発防止のための対策を行うとともに職員に対し十分な教育を行うことが必要である。

6. 医療の質向上と標準化

医療の質向上の具体的な取り組みとしては、クリニカル・パス（Clinical Path）の導

入、EBM(根拠に基づいた医療、Evidence-based Medicine)の実施、診療指針(Clinical Practice Guideline)の作成、国際疾病分類(International Classification of Diseases : ICD)や診断群分類 (DRG、Case mix など)の導入、委員会活動 (診療記録管理・感染管理・安全確保・薬剤管理・環境整備・物品管理・収益管理・治療成績等)、プロジェクト活動、患者満足度調査、症例検討などがある。

質向上の要点は、標準化と継続的改善である。すなわち、ばらつきを減らすことと、平均値を上げ続けることである。質が上がったかどうか、目標に到達したかどうかを定期的に評価しなければならない。そのためには、共通の尺度と評価基準を設定する必要がある。

標準化すべき事項は、医学教育、医療の基本となる用語・言語、診断・治療のコード体系、尺度・評価基準、診断・治療の方法、記録の様式および管理方法、情報伝達などである。

(1) 医学教育の標準化

医療の標準化を推進するためには、医学教育の標準化から始めなければならない。共通の基準を設けて評価をするために、教育内容ガイドライン (モデル・コア・カリキュラム) に基づき、全国各大学が参加して試験問題を作成している。また、卒後臨床研修が必修化され、広域マッチングシステムの導入により、急速に教育の標準化が進行している。

(2) 診療記録の標準化

診療記録は医療の質を担保する基本となるものである。診療記録の書き方も重要な標準化の要素であり、記載方法として問題志向システム (Problem Oriented System : POS) すなわち、問題志向型診療記録 (Problem Oriented Medical Record : POMR) が推奨されている。これは、質管理の問題解決の手法である PDCA と同様の考え方によるものである。全日病医療の質向上委員会では、「標準的診療記録 作成・管理の手引き」を出版し、会員病院に配布し、その普及に努めている。

(3) 疾病分類

疾患名の標準化

世界保健機関 (World Health Organization : WHO) では、死因統計作成を目的として、国際疾病分類 (International Classification of Diseases : ICD) を定めて、加盟各国に対して、その使用を勧告している。最新版は ICD-10 である。

診療成績を評価するには、疾患名・診断名が標準化されていなければならない。ICD は診療成績の国際比較、組織間比較をするためにも利用され、臨床に適合させるための修正が加えられている。現在処置コードとして、ICD-9CM (Clinical Modification) が使用されているが、ICD-10CM も完成しており、近い将来移行する予定である。

診断関連群 (DRG)

DRG とは Diagnosis Related Groups の略で、エール大学の Fetter RB が病院の運営を効率化して生産性を上げるために、一般企業の質管理 (Quality Control : QC) 手法を参考にして開発したものである。

DRG は、ICD で 1 万以上ある病名を人材、医薬品、医療材料などの医療資源の利用量で統計上意味のある 500-900 程度の診断関連群に整理し、分類する方法である。具体的には、患者の診療に使用した (A) 人材、(B) 薬剤、(C) 医療材料、(D) 入院日数、(E) 経費などのデータをできるだけ多くの病院から集め、一定の疾患群 (ケースミックス) ごとに比較し分析することで、それぞれの病院の改善点を明確にする基盤になる。

(4) 診療報酬支払方式

米国の国民医療費は国内総生産の 14% を超えて、現在も上昇を続けている。当初、医療費抑制の目的で DRG を支払い方式に用いたのが、DRG/PPS (診断群別包括支払方式、Prospective Payment System : PPS) である⁷。DRG/PPS の導入後、米国の病院経営管理が、収益管理重視から費用 (コスト) 管理重視に変わった。「費用を削減しつつ、診療成績を向上し、患者の満足度を高める」ことが求められている。

日本でも、現在、包括支払方式の導入が試行されており、2003 年 4 月から特定機能病院 (大学病院本院) に、2004 年 4 月から一般病院の一部に、DPC (Diagnosis Procedure Combination) による支払いが実施されている。DPC は、DRG/PPS に類似しているが、1 日定額払い+高額検査、処置料を出来高として支払うものであり、ケースミックスの概念に乏しい。

支払い方式に用いるか否かに関わらず、医療の標準化・質の向上と効率的な医療のためには、共通言語としての ICD 分類とケースミックス概念を導入することが重要である。

⁷ 治療に要する費用は治療が終了するまで確定できない。確定する前に (入院時に) 支払い金額を決定するので prospective という。

(5) 診療計画の標準化

医療の質向上と効率化を目的とした診療計画の標準化の手法として、一般産業界で開発されたクリティカル・パス（臨界経路）の手法が取り入れられている。医療においては、Zander K が DRG/PPS への対応として導入し、「ケアマップ」(Care Map)として商標登録したが、米国では、主に入院期間短縮を目的に採用された。しかし、日本では、日本の状況に合ったクリティカル・パスという意図を込めて、「クリニカル・パス」あるいは「パス法」の名称で呼ばれている。

日本でも、当初平均在院日数の短縮や医療従事者の業務の効率化を目的として取り上げられたが、近年、患者満足や質向上の視点から、パスの開発と、原価管理手法の確立が検討されている。

(6) 科学的根拠に基づいた医療 (EBM) と診療ガイドライン

EBM (Evidence-Based Medicine) とは患者の意向に添い、かつ、科学的根拠に基づいた医療をいう。「診断や治療を長年の臨床経験に頼らず、臨床研究で得られた事実を根拠に判断する方法」と定義されている。患者の自己決定権を背景に、患者の理解と納得を得るためには、過去の経験に頼るだけでなく、なぜその治療が必要なのか、明確な根拠を示して、患者に分かるように説明することが求められている。

診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline) は、予防から診断、治療、リハビリテーションまで診療内容と様式について専門的に要約した指針である。クリニカル・パスとともに医療の過程を保障し、治療者間のバラツキを減少させ標準化を促進する代表的な手法である。指針は規格ではなく、また画一的な医療を推奨するものではない。指針は参照するものであり、指針を適用するか否かは患者毎に個別に検討する必要がある、むしろ医師の専門職としての知識を生かした裁量が必要である。

EBM は過去の医学的知見を評価する際の方法論を提供し、診療ガイドラインの根拠となるものである。米国 National Guideline Clearinghouse⁸、東邦大学メディアセンター⁹などでは診療ガイドラインの利用を促進するためのデータベースの提供を行っている。また、診療ガイドラインは当初個々の医療機関内における治療方法の推奨が主たる内容であったが、最近では、診療ガイドラインに基づいて、専門医、一般医に必要な知識・技術を明らかにすることによる教育カリキュラムへの利用、患者の発生数、必要な医療資源、必要な医療従事者などを明らかにする疾病管理

⁸ <http://www.guideline.gov/>

⁹ <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/>

(Disease Control)にも活用が検討されている。

全日病は、関係機関とともに診療ガイドラインの開発を促進し、会員が利用するための環境整備を行う必要がある。特に診療ガイドラインの開発にあたっては以下について留意しなければならない。

代表的、重要な疾患を網羅すること

医学的な根拠に基づいた標準的な診断、治療法であること

標準的な成績が目安として併せて提示されること

医学の進歩に対応可能であること

教育カリキュラム作成への利用が可能なこと

継続的ケアの提供、施設連携に対応したものであること

その他、疾病管理の観点を有するものであること

7. 医療の質を評価する指標の開発

医療の質の評価手法の開発は、医療の透明性・説明責任を確保し、内外の信頼を得るために極めて重要である。評価指標は、客観的に把握でき、容易に評価できるものでなければならない。臨床指標 (Clinical Indicator: CI) は、医療の経過や結果を指標として設定し、医療の質を評価するものである。臨床指標の設定に当たっては、(1)妥当性(測定したい概念をよく反映しているか)、(2)入手可能性(物理的・経済的にデータの入手が容易に可能であるか)、(3)感度(測定したい状況が変化した際に、それをデータの変化として反映できるか)が重要である。また臨床指標を用いてアウトカム評価を行う際には、(4)症例数が限定されている状況では、結果の安定性に問題があること、(5)長期の結果よりも短期の結果、また、満足度などプラスの結果よりも死亡、感染症発生などのマイナスの結果が示されやすいことに注意する必要がある。例えば、在院日数は最もよく使用される臨床指標であるが、これは「合併症もなく順調な治療経過をとったならば、より短期間で退院できる」との考えに基づくものであり、「順調な治療経過」が測定したい概念である。在院日数は、疾患により、また重症度により影響を受けるので、疾患・重症度による層別化、あるいはケースミックスによりこれらの要因を調整する必要がある。臨床指標には上記のような限界があるものの、診療アウトカム評価事業では多数の病院があらかじめ定められた臨床指標についてデータを提供し、提供を受けた第三者機関がデータの集計、参加病院への還元を行うことにより、以下のような効果が期待される。すなわち、個々の病院は、

(1)一定水準以上の医療サービス提供が行われたことを事後的に検証することが可能となる。

(2) 成績が水準以下であり、事例検討など、より詳細な分析を行うべき領域を明確にすることが可能となる。分析により、改善を必要とする状況にあるのか、患者の重症度、その他の理由によりやむを得ない状況であったのか、統計的ばらつきなど、単なる偶然によりその結果が得られたのか、を検証することができる。

(3) 成績に関連する要因をプロセスレベル(診療過程)で明らかにすることにより、プロセスレベルにおいて質の管理、向上を行うことが可能となる。

など、臨床指標は適切に用いるならば医療の質向上に当たって、極めて有力な手法である。

診療アウトカム事業により、ある分野について卓越した結果を有する病院が明らかになることがある。このような事例は、ベストプラクティスとして、現在の環境における到達可能性の指標となる。ベストプラクティス事例については、事例研究によりその成功要因を明らかにし、医療界共通の知識として蓄積することが可能な仕組みを検討すべきである。

従来は、単一施設内での医療内容の評価に用いられていた臨床指標が、最近ではその範囲を拡大して、継続的ケアを前提として、主要な疾患・健康問題の各段階毎に指標を設定し、到達度評価に用いることが各国において模索されつつある。日本でも医療計画の記載事項での活用などが考えられ、利用可能性について更に検討を行うべきである。

8. 診断・治療の標準化に関する会員病院への支援

(1) クリニカル・パス

各病院では、最も適切と考えられる診断方法、標準的な治療計画(クリティカル・パス、クリニカル・パスなどパス法)を病院の診療標準として病院職員や患者に示すことができるようにする必要がある。患者も医療の協力者であるという考えに立ち、患者が積極的に治療に参加できるように情報を共有することが必要である。

全日病はクリニカル・パスを導入している会員病院などと協力して、クリニカル・パス導入の方法と事例を「クリニカル・パス導入の手引き」¹⁰として報告した。クリニカル・パスの開発、運用に当たっては以下について留意しなければならない。

代表的、重要な疾患の事例を網羅すること。

いわゆるバリエーションと呼ばれる定型的な経過をとらない症例もある程度包含で

¹⁰ クリニカル・パス 理論編・実践編 平成12年8月 (社)全日本病院協会 DRG 委員会

きること。

必要により業務の要素（モジュール）を組み合わせ診療現場に柔軟に導入が図れること。

各病院が自院に容易に導入することができるような手法や道具（ツール）を開発すること。

関係する全ての職種が参画して開発すること。

並行して患者にも理解できるようなパスを開発すること。

（２）アウトカム評価事業

本年から、全日病として、東京都病院協会が実施しているアウトカム評価事業に参加し、臨床指標と医療費のデータ収集を開始した。この事業は、米国メリーランド病院協会が開発したアウトカム評価事業を我が国に組織的に適用した初めてのものである。米国メリーランド病院協会の事業は病院毎の集計であるが、本事業の特徴は、患者個票データおよび病院毎のデータ収集にある。

参加病院は、自院のデータと質の高い病院および参加病院の統計値を比較し、あるいは、自院における時系列推移を分析して、自院の改善や質向上の努力をすることができる。結果として、全国に広がった参加病院の成績の標準化、向上が推進されることが期待される。

９．第三者機関による機能評価

医療の質の向上は単一の手法ではなく、種々の手法の組み合わせによりはじめて図ることが可能である。各々の医療機関の努力と自己評価のみでは十分ではなく、第三者による客観的評価も必要である。

現状では、（財）日本医療機能評価機構（以下、「機構」という。）による評価が行なわれている。機構が行う審査認定は、これまでこの種の活動がなされていなかった日本では大きな進歩である。しかし、その審査内容は医療の構造・過程についての評価が中心であり満足の行くものではなかった。2002年には評価項目の改定、2003年には評価項目、評価方法の改訂がそれぞれ行われた。全日病は病院団体として、会員に機構の活動状況について情報を適宜提供するとともに、機構の行う審査認定が医療の結果や実際の医療の提供状況を反映した質の高いものになるよう、評価項目の改訂や評価者の育成など、今後も、さらに積極的に参画する必要がある。

米国 JCAHO¹¹、米国メリーランド病院協会、オーストラリア ACHS¹²などの、病

¹¹ JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

院の審査認定、アウトカム評価に関する活動、あるいは ISO¹³、日本経営品質賞、デミング賞、日本品質奨励賞などの医療界以外の審査機関による審査方法や内容は今後の方向性を検討する上で参考になる。

評価機関も独占的ではなく、医療の多面性・複雑性に対応して、評価の目的に応じて複数の組織があってしかるべきである、と前報告書で提言した。2004年には、全日病関係者が参画して、医療の質奨励賞を設立した。医療機関が目的に応じて多面的に複数の評価を受けることができるような環境整備をさらに図る必要がある。

10．患者満足度、職員満足度の評価

(1) 満足度

産業分類では、医療はサービス産業に属する。サービスにおいては、顧客満足 (Customer Satisfaction : CS) が重視される。

満足とは、顧客の事前期待と事後の結果との相対的な評価である。不満や不信は事後の結果が事前期待よりもきわめて低い場合に生じる。接遇の問題、過誤や事故が不満や不信を招くことは当然であり、これらを改善することが必要である。その他に、患者や国民の誤解や情報不足による、過剰なあるいは無理ともいえる事前期待があることも事実である。病院団体、医療機関や行政は患者や国民に医療制度や病院運営の実態を積極的に広報することが必要である。各医療機関での診療においてその必要性を十分に説明し、同意を得ることは当然であるが、治療においては病院団体、学会などで示されている標準的・平均的治療成績と自院のそれとの比較を示すと共に、あわせて経験症例数などの情報公開が必要である。この際、診断、診療経過、結果などを個々の患者に分かる言葉や書面で説明し、患者が納得できるように努力する必要がある。

質管理 (QC) に「後工程はお客様」という考え方がある。医療に当てはめると、患者だけではなく、病院にとっては職員、職員にとっては同僚もお客様であるという考え方である。病院にとっての顧客満足とは、職員満足と患者満足の両方を含む。患者満足度 (Patient Satisfaction : PS)、職員満足度 (Employee Satisfaction : ES) の向上には、質の高い医療の提供、環境の整備だけでなく、情報の不断の提供、教育が不可欠である。満足度評価にあたっては、当事者である患者や職員の評価が最も重要である。

質の高い医療提供体制の確立には患者および職員が協力者として不可欠であると

¹² ACHS : The Australian Council on Healthcare Standards

¹³ ISO : International Standardization Organization

の認識のもとに、その満足度には常に留意されるべきである。職員については従来なおざりにされる傾向があったが、職員の満足がなければ患者が満足する医療を提供することはできない。

満足という（質的）結果を数量的に評価することは非常に困難であるが、さまざまなデータを分析して、部分的にでも満足度を検証することは可能である。種々の手法が開発・検証されて、満足度調査が行われているので、各々の施設に適切な調査を選択して継続して取り組むべきである。

（２）患者の視点

医療の質を向上させるに当たって、患者の要望や不満の大きい点、重要な点から改善する重点指向が有用である。TQM の一つの手法であるシックス・シグマ（ 6σ ）では、これを CTQ（Critical to Quality）という。満足度を測るアンケート、主観的な評価（Voice of Customers）、電話対応の記録などを参考にして、重要な問題点を探し出すことが必要である。

個人の価値観は多様で、考えは常に変わりうるので、サービスでは基本的な対応に加え、個別対応も必要である。要求水準は常に上がり続けるので、ある時点の満足は一時的なものと認識すべきである。それ故に、サービスの質は常に向上させなければならない。

（３）医療従事者の視点

医療従事者にとって望ましい医療に関しては、これまで議論されることはほとんどなかった。しかし、患者の視点と同様に、極めて重要な視点である。望ましい医療とは、医療従事者が誇りを持って働くことができる体制である。良質の医療を提供するためには、意識の高い医療従事者の存在が不可欠である。

不都合や改善すべき点は、組織として対応をはかるのは当然のことであるが、医療従事者自らも改善する努力をしなければならない。医療制度に起因する様々な矛盾や問題を医療機関や医療従事者の責任に転嫁せず、是々非々の議論をして、正当な評価をすべきである。

11．医療情報の開示と公開

（１）医療における信頼の創造

医療に対する不信は国民や患者にとっては勿論のこと、医療者にとっても、看過

できない問題である。不信の原因は、国民や患者が医療や医療提供側の実情を理解しようとしないうこと、偏見を持っていることも一部にあるが、それ以上に、医療提供側が患者にわかるように説明してこなかったことが大きな要因である。医療者の意識が、ともすれば急激な社会の変革についていけないのが実状であるが、お互いに理解し合うことの重要性を認識し、医療不信を解消するという受け身ではなく、信頼を創造するという積極的な立場で行動する必要がある。

2005年4月からは個人情報保護法¹⁴が施行される。医療機関の多くは個人情報取扱事業者として個人情報保護法への対応が要求される。医療の様々な状況で具体的にどのような対応が必要かについては厚生労働省において検討中であるが、全日病はこの検討に医療界を代表して積極的に関与するとともに、会員に対して随時情報を提供し、会員が対応を図るために必要な支援を行う予定である。

(2) 診療情報の開示への対応が必須

患者の権利としては、知る権利、選択権、自己決定権などがある。診療情報の開示は、患者の権利に実効性をもたすための基本となるものである。

日本医師会が2000年1月1日から、原則的に患者本人へ診療情報を全面開示するとした「診療情報の提供に関する指針」を実施するとしたことの意義は極めて大きい。指針策定後2年経過した2002年には、見直し作業が行われ、厚生労働省は「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」を設置して法制化を含めて検討し、報告書および指針をまとめた¹⁵。

専門職は自律・自立した組織であるべきである。病院は専門職種が組織的医療を行う機関であり、全日病は自律・自立した組織として、法制化に任せることなく、率先して、関係団体と協調しつつ、診療情報の開示を推進している。また、各病院が指針を参考に検討して、診療情報を積極的に開示することが必要である。上記検討会においては、全日病および病院団体の取り組みと、医療情報の全面的開示の考え方を提示し、医療基本法の制定の必要性も提言した。

診療情報を開示するには、他の医療関係者や患者に理解できるような診療記録でなければならず、分かりやすい診療記録を作成しなければならない。全日病では、「標準的診療録作成の手引き」¹⁶と全員参加型のチーム医療を目指して「標準的診

¹⁴ 個人情報の保護に関する法律（平成十五年五月三十日法律第五十七号）

¹⁵ 厚生労働省「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書 平成15年6月10日、および厚生労働省診療情報の提供等に関する指針

¹⁶ 標準的診療録作成の手引き 平成13年10月発行 編著（社）全日本病院協会 医療の質向上委員会

療記録作成・管理の手引き」¹⁷を出版した。

各医療機関内の意思の疎通、統一が出来ていないと、患者の医療不信を増長し、患者からの苦情の多発など混乱が予想される。各医療機関は即刻、組織的な対応をする必要がある。今や、診療記録開示のあり方が、患者による医療機関の選別の大きな要素となっていることを、医療者は認識すべきである。

(3) 会員病院の対応

会員病院には以下の対応が社会的要請として求められている。

診療情報の開示を確実にを行うことを組織として確認し、そのための職員の教育研修を実施する。

開示では全面開示を原則としなければならない。したがって、開示を想定した診療記録などの記載様式、内容を至急整備する。医師のみならず、看護師、薬剤師などの記録も診療記録に含まれることに留意する。

病院として診療情報を開示することを、掲示などを用いて患者に広報する。

苦情受付、よろず相談窓口の存在を周知・広報する。

診療情報の開示は、訴訟対策ではなく、患者との信頼関係の構築の一環であることを認識する。

1.2 . 医療の質向上活動の仕組みづくり

(1) 医療の質向上活動

医療とは狭義には診療(Medical Care)であり、広義には健康に関するお世話(Health Care)であり、患者に接する部署は勿論、支援部門も含めて、病院の業務全てである。組織として各部署の連携により医療を提供するのであり、それぞれの機能を切り離して考えることは出来ない。一般には、診療部門間の連携をチーム医療と呼んでいるが、本来、チーム医療とは、関連するすべての部門の横断的な連携をいう。

医療におけるサービスの質とは、職員の質そのものである。医療を適切かつ円滑に提供するためには、組織的運営が必要であり、診療部門と支援部門を含めた全職員の質が問われる。ここに、組織横断的なチームで、課題を設定して医療の質向上活動を行う意義がある。

¹⁷ 標準的診療記録 作成・管理の手引き 平成16年6月発行 編著(社)全日本病院協会 医療の質向上委員会

管理者に最も求められるものは、組織の理念の明示と徹底である。理念に基づいて方針を打ち出し、目標を設定することが重要で、これらに基づいて的確に業務を遂行することが職員に求められている。職員の資質向上の手段として、職員研修や自己啓発の仕組みが必要である。

業務改善は現場の努力だけでは困難であり、組織を挙げての医療の改善活動・質向上活動（MQI）が期待されている。組織として各部署が、色々な業務・色々な状況の中で関係者が連携して統合する総合的質経営（TQM）が大切である。

総合的質経営の成果として、病院理念の具体的実践、価値観の共有、患者が満足出来る医療の提供、良質な医療提供による経営の安定、体質改善と発展、職員も満足できる環境整備、定着のための職場づくり、業務の標準化などが達成できる。変革の時代にあっては、組織革新は、避けて通ることができない道であるが、一朝一夕にできるものでもない。組織変革は、現場の努力だけではなく、組織の責任者（経営者）が明確な目的と実施するという強い意志を表明し、率先垂範して、組織の構成員が一丸となり、継続的に向上の努力をする以外には、達成しえないものである。

病院においては「医療の質向上活動」を本音で、経営戦略として行うべきである。原理・原則、基本に沿って運営することにより、職員や患者の信頼を得ることができる。それが、品質管理の考え方であり、総合的質経営につながることとなる。

（２）職員への説明

全職員に対して、医療の質向上活動の目的、意義に関して説明し、周知徹底することが必要である。まず、理念や目的を十分に理解させた上で、医療の質向上が目的であること、医療とは病院業務全体であるが故に、業務改善が重要である事を認識させる。問題を問題として認識する、問題発見がまず必要である。この解決にむけた考え方や手法としてはQC7つ道具、新7つ道具など、必要に応じて用いてよいが、各々について教育することが重要である。医療の質向上活動の実態が重要であり、形式に流れないように注意をしなければならない。MQI活動を利用して、問題解決しようとすることは大切であるが、日常業務の中で解決できるものは形式のとらわれず即決すべきである。

（３）具体的な医療の質向上活動

総合的質経営におけるチーム活動は以下の通りである。

組織の責任者が、「医療の質向上活動」の実施宣言をする。

自主的活動ではなく、業務の一環として実施する。

自院に合った、独自の活動とする。「自分で考え、実践する」活動が重要である。組織を挙げた活動であることを意識させるために、最初から、年間統一主題を設定する。

組織横断的活動をさせるために、医師を含んだ多職種チームとする。

チームでの活動の標準的な流れは、(A)テーマの選定、(B)チームの結成、(C)テーマ登録、(D)推進委員会審査、(E)病院承認、(F)活動実施、(G)完了報告書提出、(H)推進委員会・病院審査、(I)発表大会、(J)標準化である。最初の1～2年間は試行錯誤の繰り返しとなることが多いが、他産業や他院の活動を参考にするのが効率的である。

進捗管理と質の数量化は困難であるが、まず、モデル的活動を行い、その成果を段階的に広め、自院の標準にすることが有用である。

活動チームと担当推進委員は密接に情報交換を行い、進捗状況、課題や問題点の早期解決など円滑な活動の支援をする。頻回に会合を持ち、段階的に勉強を重ねることが必要である。推進委員の役割は、情報交換を行い、進捗状況・課題や問題点の早期解決を支援することである。必要に応じて、アンケート調査や統計処理などのまとめ方の相談や指導を行う。テーマ選定あるいはその直後からの担当推進委員の関わり、医師の関わり方の違いが成果に大きく影響する。特に、医師の関与が重要である。

活動の目標が、病院の方針や業務の目的や意義と食い違わないようにすると共に、他の部署にも影響を与える活動、あるいは、システムの変更を要する可能性があれば、関係部署との相談や調整が必要である。

1.3. データベース、情報システムの構築

(1) 情報とデータ

現在は情報化社会であると言われている。情報とは何か、情報化社会とは何かを考察し、経営における情報活用の重要性を再認識しなければならない。

情報とは、判断や行動に必要な知識であり、事実や事象の解釈・評論、理論など分析、選択や判断を含んだものをいう。データとは、事実や事象の記録、あるいは、情報や判断の記録である。

病院に関連する情報には、病院情報、病院団体情報、職能団体情報、医学情報、医療情報、医療制度・医療保険制度などの情報、経営情報、その他の情報、などがある。

データは、系統的に記録され、集積されなければ利用できない。集積し、利用するためには、データの内容や様式が統一される必要があり、用語などは一義的でなければならない。そのためにはICDによる病名や処置・手術名の統一が行われるべきである。ICDを基本としたケースミックスは、医療機関の経営指標に関する共通言語として有用である。

(2) 情報システム

変革の時代には、適時、的確に情報を選択、収集、分析、判断、決断し、自組織の状況に最適の行動をとることが必須である。しかし、氾濫する情報の海に溺れることなく、情報を有効に活用することは簡単ではない。情報の氾濫とは、単にデータ量の多さのみではなく、データ(信号)に多くのノイズが混入し、しばしばその真偽、重要性がわかりにくいことである。これらに対応するために信頼性の高いデータベース、情報システムが必要である。

情報システムとは、必ずしもコンピュータシステムを指すのではなく、情報技術・情報機器を有効に用いた、情報活用の仕組み全体を言う。個々の病院が独自の情報システムを構築することは困難であり、関係機関が協力して、情報システム開発の共通の基盤を整備することが必要である。

(3) データベースと情報の活用

情報化社会では、情報機器の進歩により大量のデータを高速かつ広範囲に、同時に伝達することが可能となり、時間、空間的制限がなくなった。情報システムの中では、従来は、ハードウェアが重視されたが、最近では費用対効果の問題も急速に改善され、安価に情報システムを構築できるようになり、ソフトウェアの価値が重視されるようになった。さらに、現在はデータにこそ最も価値があると認識されている。

データや情報は活用してこそ意義があり、その活用の基盤としてデータベースがある。データベースとは、系統的に整理・管理された情報の集積であり、特にコンピュータで、様々な情報検索に高速に対応できるように大量のデータを統一的に管理したファイル、またそのファイルを管理するシステムをいう。従来は、データや情報の定型的な抽出で十分であったが、多様かつ変革の時代には、いつどのような形での出力が必要かを予め決めることができなくなった。非定型的すなわち、必要に応じて柔軟に抽出できなければならない。データを関連づけて蓄積する、リレーショナル・データベース(Relational Database: RDB)の重要性が高まっている。

全日病としては、関係機関の協力を得て、各種のデータベースを構築すること、及び、その仕組みの構築が急務であり、それを政策提言や会員の利用に供することが重要な課題である。診療アウトカム評価事業は、独自のデータベースを構築し、活用する一事例である。

(4) 病院情報システム (Hospital Information System : HIS) の構築、標準的電子カルテの作成

病院情報システムの構築においては、通常各部門ごとのシステム導入、次いで、部門システムの連携およびオーダリングシステム構築、最後に電子カルテシステム構築の段階で進むことが多い。

現状では、オーダリングシステム構築では医事システムへの発生源入力、電子カルテシステム構築では、単にカルテの電子化がそれぞれ目的とされ、情報の共有と標準化による情報の2次利用を行っている例はほとんどない。これは開発されたソフトウェアがベンダー（開発会社）毎の考え方で作成されており、この間の連携が困難な場合が多いためである。

情報システムを構築に際して、多くの問題が発生している。その主要な原因は、医療者の要望が、システム開発側に正しく伝わらないことである。これは、医療者がシステム導入の目的を明確に把握していない、あるいは明確に表現できないからである。また、開発あるいは導入の段階で、医療情勢や医療機関の状況の変化により要求が変わることも多く、ベンダー側が対応できない面もある。ベンダー側の問題としては、度重なる診療報酬支払制度変更への対応に追われて、個別の医療機関への開発や導入の際のきめ細かな対応が疎かにされることが指摘される。業務に合わせてシステムを構築することが必要であるが、結果として、医療機関は、情報システムの制約に合わせて業務を行っているという現実がある。この問題を解決すべく、全日病では、各種システム構築の標準化を目指して、医療の質向上委員会内に「病院情報システム基本要件検討プロジェクト」を設置し、会員病院および関係機関の協力を得て、円滑に院内情報システムを構築できるための諸条件について検討中である。

個別の病院が、基本要件をまとめ、情報システムを構築することは実際には困難であるので、全日病は、会員病院に対する支援をする必要がある。具体的には、

現状の業務フローモデルを一般化し、次いで、あるべき姿のフローモデルを構築し、標準的フローモデルとして公開する。また、情報システム導入時の基本要件や留意点をまとめる。

情報システムを構築するためには、病院内に、情報技術の特性を理解した情報システム要員が必要である。個別の病院がそのような要員を養成することは困難

であるので、その養成を支援する。
ことを目標にプロジェクトチームが活動中である。2004年度は経済産業省の支援を受けて、院内に情報システム要員を養成するための教育ツールについて、教育内容、方法（e-learning）、認定の方法などについて検討、開発中である。

（５）病院における情報活用の仕組み

必ずしも病院単独で情報を担当する専門部門を設ける必要はない。しかし、組織の運営主体・規模・機能・地域に関わらず、すべての医療機関において情報収集と活用の仕組みを有することが必要である。

安全確保、医療事故防止、システム構築、感染管理、廃棄物管理、医療の質向上などの活動を遂行するためには、部署別・職種別の枠組みではなく、組織横断的なプロジェクト組織を設置することが必要である。職員への情報提供、職員が情報を収集し・活用するための教育・啓蒙活動を行うとともに、企画情報推進室、医療情報管理室、質管理室などを設置し、医療情報の整備と有効活用の検討をすべきである。医事・会計・人事情報だけではなく、医療情報として包括的な管理が必要である。

包括的管理には、ネットワークが必要であるが、単にコンピューターシステムをつなぐこと（Local Area Network：LAN）ではなく、情報の連携と共有が重要である。人や組織の連携もネットワークであり、円滑かつ効率的な組織運営を行う目的を達成する有効な手段として、コンピューターシステムがある。

ネットワークには院内と院外がある。院内ネットワークとは、各部署、各職種、各プロジェクト間の連携である。これを達成することがチーム医療の実践である。院外ネットワークでは、他の医療機関、病院団体、行政、医療関連企業（製薬・検査・診療材料・卸など）との連携が主である。他産業、他業界との連携も重要である。また、医学・医療・医療制度などの情報収集のためのインターネット接続も行われている。また、一般的ではないが、ICカードを利用して、個人識別（ID）、患者の診療情報の記録も行われつつあり、ほかに、CD、MO、DVDなどの記録媒体の活用が期待される。インターネットを利用して、医療機関同士あるいは患者が自分のデータを利用することも可能になりつつある。

情報システムを利用する場合には、安全確保（セキュリティ）対策と危険管理が必要である。患者の個人情報や医療機関の機密情報の漏洩を避ける仕組みを作ることが必要である。とくに、記録媒体を利用し、あるいは、情報ネットワークを構築する場合には、厳重な安全対策や保護が必要である。

コンピューターシステム管理は情報管理である。情報管理は組織管理の要であり、組織を挙げて取り組む必要がある。

14 . シンクタンクの必要性

診療においては、科学的データに基づく診療（Evidence-Based Medicine：EBM）の有用性が確認されているが、医療経営においても、同様に、科学的データに基づく経営（Evidence-Based Management：EBM）が求められている。しかし個々の医療機関が収集できるデータには限界があり、体系的に情報を収集し、分析、判断、政策提言をする仕組み、すなわちシンクタンクが必要である。シンクタンクとは、複合的な技術やシステム開発を対象とし、政策や企業戦略の策定を行う頭脳集団である。「シンクタンク年報2004」では2003年現在331機関があり、分野別では福祉・医療分野、環境問題が7.2%と増加している。最大のシンクタンクとしては官僚機関があり、医療については日医総研が設置された。今後、さらに医療分野の拡充が期待される。

全日病をはじめとする病院団体が、政府、関係業界、保険者、利用者団体などとの交渉の主体として認知されるためには、独自の情報収集、分析、判断、決断、政策提言能力がなければならない。また、これに併せて、国民の理解と支援を求める努力が必要である。職能団体ではなく、組織医療の担い手としての病院団体は独自のデータベースを構築し、シンクタンクを設立すべきである。近年、データベースの重要性が認識され始めたが、残念ながら資金的問題もありシンクタンクの重要性までは認識されていない。水と空気と情報はただであるという意識は未だ払拭されていない。組織の存在価値あるいは存亡をかけて、人・もの・金・時間を投入して、情報収集・分析を専らにする組織体制の構築が急務である。

四病院団体協議会が設立されたことの意義は大きいですが、これをさらに発展させることが必要である。全日病単独ではなく、病院団体が関係団体と協力して、財団などの形態で、シンクタンクを創設することも選択肢の一つである。段階的でも良いが、今が行動すべき時期である。

全日病は、会員病院をはじめとする医療機関や国民を対象として、全日病のデータを用いた独自の分析に基づく報告や政策提言をこれまでも行っているが、今後はこの活動を一層強化する必要がある。