

第2章. 評価項目の詳細解説

1.患者中心の医療の推進

- 1.1. 患者の意思を尊重した医療
- 1.2. 地域への情報発信と連携
- 1.3. 患者の安全確保に向けた取り組み
- 1.4. 医療関連感染制御に向けた取り組み
- 1.5. 継続的質改善のための取り組み
- 1.6. 療養環境の整備と利便性

1.患者中心の医療の推進

1.1 患者の意思を尊重した医療

1.1.1 患者の権利を明確にし、権利の擁護に努めている

- 患者の権利が明確にされており、実践の場面で擁護されていることを評価する。
- ◆ 患者の権利の内容
- ◆ 患者の権利の明文化
- ◆ 患者・家族、職員への周知
- ◆ 権利擁護の状況
- ◆ 患者の請求に基づく、診療記録の開示状況

<評価項目の概要>

患者の権利を明確にしていること、患者・家族に示していること、職員は内容を理解していることが求められます。単に院内に掲示してあるというだけではなく、患者の権利に基き医療サービスを受けられる病院であることを内外に示し、それを具体的に実践していることが求められます。

第一章では、このほかにも様々な倫理や権利擁護についての要求が成されているため、総合して対応できることが望ましいです。

<対応確認チェックリスト>

- 患者の権利が明文化されている
- 患者の権利がリスボン宣言に基づく内容である
- 患者・家族の目に触れる場所に明示されている
 - 院内掲示
 - ホームページ
 - 病院案内 等
- 職員に患者の権利を周知・理解させている実績がある
 - 職員研修会
 - 朝礼での訓示
 - 職員手帳への掲載 等
- 診療情報開示の手続きが明確化されている
- 開示申込について患者に案内されている
 - 受付付近への掲示 等
- 開示事例の記録が確認できる

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか？>

患者の権利は「リスボン宣言」に基づく内容であることです。「リスボン宣言」に求められるすべての内容を含める必要はありませんが、患者の自己決定権や選択の自由など、重要な内容は必ず含めることになります。

医師会や都道府県の作成した汎用的な患者の権利をそのまま用いている病院がありますが、そうした場合、内容そのものの良し悪しの問題ではなく、病院自らが検討していないという点で望ましくありません。必要に応じて、自らの言葉で策定し直すことが必要です。漫然と配布用ポスターを掲示しているだけでは適切ではありません。

「患者の権利」の文言を職員が記憶している必要はありませんが、単に知っているというだけでは望ましくありません。職員の目に届く場所への掲示や配布、教育等の機会を通じての周知徹底などの具体的な取り組みが行われ、結果として職員が内容を理解していることが必要とされます。

患者・家族に対して「患者の権利」を病院玄関へ掲示したり、ホームページなどを通じて周知できる取り組みがなされていること。掲示は出入りする者の目に届きやすい位置にあることや、掲示物の大きさや文字サイズは判読しやすい程度にするなど、患者、家族へ配慮することが必要です。

「患者の権利」のほかに、「患者様の義務(お願い)」と言う形で、既往歴やアレルギーの自己申告、治療への積極的参加など、診療参加への協力の呼びかけをしている病院もあります。機能評価ではここまで要求していないため、そうした取り組みの可否は病院の判断で行えばよいでしょう。

診療情報の開示の案内が外来窓口や病棟に掲示されていること、問い合わせがあった場合、受付担当者は速やかに案内できること、受付用紙(申請書)や料金・開示までの日程と流れが説明できること、など仕組みが整っていることが求められます。単に、保険会社や公的施設(警察や裁判所)等からの事例だけではなく、本人・家族・関係者等からの開示が審査対象となります。開示の実績があった場合、必ずその検討・許可・開示時・開示後に関する過程の記録を残すようにしてください。

開示の基準については、日本医師会「診療情報の提供に関する指針(平成14年10月)」を参照してください。開示に関する規程には、本人以外の申請の場合、例えば本人が死亡している場合など、種々の状況に応じた開示条件を設けておく必要があります。

1.患者中心の医療の推進

1.1.2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている

- 説明すべき内容がわかりやすく患者に説明されていること、また、同意を得る際には患者の意思が尊重されていることを評価する。
- ◆ 説明と同意に関する方針、基準・手順書
- ◆ 説明と同意の状況
- ◆ 病院としての書式の把握と管理
- ◆ セカンドオピニオンへの対応

<評価項目の概要>

説明と同意に関する病院の考え方を明確にし、診療録の開示やセカンドオピニオンの実施に関する積極的な対応が求められます。これらは単に実施しているというだけでは不可で、患者に分かるように外来に掲示したり、手続きの様式や料金、担当者が定まっているなど、ルールが整えられていることが求められます。審査の際には実績を残しておくといいでしょう。

<対応確認チェックリスト>

- 説明と同意の方針(ガイドライン)が作成されている
- 説明と同意の様式が病院共通で整えられている
- 説明と同意時に複数(看護師等)の同席が行われており、その記録が残されている
 - 入院診療計画書
 - 手術・麻酔同意書
 - 身体抑制同意書
 - 輸血同意書
 - その他各種同意書
 - 入院診療計画書
- セカンドオピニオン規定
- セカンドオピニオン申込書(自院から他院へ)
- セカンドオピニオン受付書(他院から自院へ)

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか？>

説明と同意に関するガイドラインの中身について特に明確な定義はありません。病院の考える説明と同意への考え方が明確化できればよいです。一般的には、①説明と同意の方法、②実施時に必ず伝える項目、③サイン・日付など記録の残し方、④患者・家族への配慮点、⑤未成年や寝たきり、認知症患者の場合の対応や運用が明文化されていれば問題ありません。

説明と同意に関するガイドラインは医師だけが適用を受けるものではなく、看護師やパラメディカル、事務担当者など、すべての職員に適用できる内容になります。医事担当者は入院の際に患者に対して手続き等を適切に説明し同意を得なければなりません。このように考えると、ガイドライン自体はすべての職種に適用できる内容でなければなりません。

患者が同意したことのサインが必ず必要になるのは、①入院診療計画書、②手術同意書、③麻酔同意書、④輸血・血液製剤使用同意書、⑤身体抑制同意書、⑥侵襲を伴う検査、⑦治験や新しい治療法の適用に関する同意書、などがあります。複数(看護師等)が立ち合った際には記録を残す必要があります。同席基準を設けて明確にする必要があります。

病院で使用している同意書は把握しておく必要があります。評価項目 4.1.5 で求められます。診療科ごとに様式が異なったり、医師ごとで同意書を取ったりとらなかつたりと、まちまちなケースがあるため注意してください。また内視鏡検査など、複数回にわたって行う医療行為への同意書は、初めに一回とっておけばよいのか、毎回とるべきなのか、病院として統一したルールを定めておく必要があるでしょう。

セカンドオピニオンや診療録の開示の案内は必ず外来と病棟に掲示し、患者に周知している状態であること、ルールだけ定め周知していない状態は指摘となります。ルールの中には、申請書、料金、窓口担当者など具体的な事項を必ず定めてください。セカンドオピニオンや診療録の開示事例は多くある必要はありません。

セカンドオピニオンについては、他院の患者を受け入れる場合と、自院の患者が他院に行く場合の両方のルールを定める必要があります。

1.患者中心の医療の推進

1.1.3 患者と診療情報を共有し、医療への患者参加を促進している

- 診療・ケアにおける患者の主体性を促進するために、必要な情報が提供され、患者、医療者で共有されていることを評価する。
- ◆ 診療・ケアに必要な情報の共有
- ◆ 患者の理解を深めるための支援・工夫

<評価項目の概要>

患者の治療への参加を促す取り組みの積極性が求められます。審査では、診療情報をどのように患者と共有し、説明し、理解させ、治療への意欲を向上させているかを説明できるとよいでしょう。また糖尿病教室や各種健康講座などを実施し、患者の疾患と自己管理への理解を促す取り組みをしているなどの取り組みがあれば高く評価されます。

<対応確認チェックリスト>

- 患者の治療参加への取り組み事例の提示
 - 患者カンファレンスの実施
 - 診療記録の共有
 - 疾患の理解を深める情報ツールの作成と運用
 - 服薬等の自己管理の推進
 - 医療事故防止に関する誤認防止対策の実施
 - 感染防止に関する自己対策の実施
 - 頻回な家族面会を促す対策の事例
 - その他の事例
- 病院主催の各種健康教室の実施事例
 - 糖尿病教室
 - メタボリック対策(食事や運動)
 - その他の事例

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか？>

患者に積極的に治療に参加してもらうために行っている病院の取り組みが評価されます。特定の取り組みを行うことは求められていないため、病院として考える取り組みの事例を示せば結構です。その方法は、①記録の共有による患者自身の状態認識の促進、②情報媒体の整備や研修等による疾患への理解の促進、③治療プロセスの一部に患者を主体的に参加させることの3つに分けられます。

記録の共有については、説明と同意のタイミングや外来診療時に診療録を共に見ながら行うことや、計画書や検査結果、説明用紙のコピーの譲渡などがよくある事例です。

情報媒体の整備について、疾患に関する情報ツール(パンフレットやチェックリストなど)を活用していることが望ましいです。自院で作成したものでも関連業者のものでも結構です。糖尿病、熱中症、肥満防止、白内障、骨粗鬆症など、自院の診療科にあったツールを準備しておくといいです。ポスター掲示や配布だけでなく、診療の場面で積極的に活用している事例が示せばよいです。

治療プロセスの一部に患者・家族を参加させ、患者・家族を含めた広い意味でのチーム医療が行われている状態を築く必要があります。カンファレンスへの参加や服薬の自己管理が一般的な手法です。その他、感染防止のための衛生管理の自己管理、肥満防止のための食事記録など、患者が自ら自己の状態を管理し、その情報を医療者と共有すること、頻回にカンファレンスを行い、患者と家族の接点を作っていることなどがよく取られる取り組みです。

1.患者中心の医療の推進

1.1.4 患者支援体制を整備し、患者との対話を促進している

- 患者が相談しやすいように、相談窓口や担当者などが明確にされていること、また、必要な経験や知識を有する職員が配置されるなど、患者支援体制が確立していることを評価する。
- ◆ 患者・家族からの様々な相談に対応する窓口の設置
- ◆ 患者・家族への案内・周知
- ◆ 担当する職員の配置
- ◆ 患者が児童虐待、高齢者虐待、障害者虐待、配偶者からの暴力等を受けた疑いのある場合の対応方針
- ◆ 患者支援に係る取り組み

<評価項目の概要>

患者の広範囲における相談に対応できる体制が整えられている必要があります。治療に関すること、地域連携や介護保険利用、入院等手続、医療費、苦情・要望など、患者の要求に応じて様々な相談体制が整っていることが必要です。また、そうした相談内容を通じて得られた情報をどのように業務改善につなげているかも審査の対象となります。

<対応確認チェックリスト>

- 相談窓口が設置されている
- 相談担当者が配置されている(兼務可)
- 必要な場合、個室での相談実施が可能である
- 相談窓口について外来入口や病棟等に分かりやすく案内されている
- 相談記録が残されている
- 相談内容をカテゴリーに区分して件数の統計を取っている
- 相談内容によっては、部門横断的な検討を行っている
- 児童・高齢者・障害者・DVの可能性のある患者が来院した場合の対応マニュアルが整備されている
- 虐待発見に関するチェックシートが策定されている
- 地域の虐待等への相談に関する公的機関の連絡先が明確化されている

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか？>

相談窓口を必ず設置する必要があります。窓口は外来受付等と同じとしてもよいですが、患者に分かりやすい案内表示を行う必要があります。掲示板に案内のポスターを貼っているだけなど漫然とした分かりにくい案内は指摘となります。少なくとも初めて来た患者が分かるように案内掲示を行うことが求められます。また相談室として設置することが求められています。個室が望ましいですが、外来付近に個室を確保できない場合や、患者が望む場合に少し離れた場所の個室を利用できる環境が準備されていれば構いません。ただし、個室であっても、他の職員が出入りできる環境であったり、パーテーションで区切っただけの場合は指摘となります。天井部も含め、閉鎖された空間であることが求められます。

相談担当者を設定する必要がありますが、兼務可能です。また必ずしも社会福祉士の専門職である必要はありません。相談室に常時いる必要もなく、必要時に対応できる状況であれば可です。加算をとっている場合は除きます。

相談内容によっては相談担当者だけでは対応できない状況もあるため、相談区分ごとに責任者を明文化しておくといよいでしょう。例えば、支払については事務長、医師や診療に関する苦情は看護部長など、必ずしも相談担当者がすべての案件に対応する必要はありません。昨今の状況であれば、入院相談は相談室、退院や地域連携相談は地域連携室など、部署が分かれているケースもあります。初期対応の窓口はどこで、相談区分ごとに誰が担当しているかが明確であり、患者が困惑しない状況であれば問題ありません。相談に関する記録は必ず残すようにしてください。簡易な相談については、日時・患者氏名・相談概要程度で結構です。予約を取っての相談や、対応が長期にわたる場合は、相談ごとに様式をまとめておきます。また、相談内容をカテゴリーに区分けして月や年度で集計し、件数等の統計を残しておいてください。カテゴリーの分け方に関して明確な要求はないため、入院相談・苦情要望・医療費支払・介護保険利用等、相談の実態に合わせて病院ごとに定義してください。

小児虐待、高齢者虐待、障害者虐待、配偶者からの暴力等に関する対応については、各都道府県の担当部署で必ずガイドラインが策定されているので、確認し、病院としての対応の流れをマニュアル化してください。必要なプロセスは、①発見時の対応と報告、②チェックシートを使っての虐待の疑いの判定、③検討・判断、④公的機関への連絡、です。虐待等に関する病院の責任は公的機関への連絡までであり、解決することではない点に留意し、マニュアルを策定してください。

当直の非常勤医師しかいない夜間・休日時に虐待の疑いのある患者を発見した場合、通報の最終判断を誰が行うのかを明確にしてください。外来・救急部門は審査時に必ず確認されますのでプロセスを熟知しておいてください。

1.患者中心の医療の推進

1.1.5 患者の個人情報・プライバシーを適切に保護している

- 個人情報が保護されていること、また、プライバシーが守られていることを評価する。
- ◆ 個人情報保護に関する規程の整備と職員への周知
- ◆ 個人情報の物理的・技術的保護
- ◆ 診療におけるプライバシーへの配慮
- ◆ 生活上のプライバシーへの配慮

<評価項目の概要>

個人情報保護法に則り、患者の個人情報が適切に守られていることが評価されます。法施行時には多くの病院で個人情報保護研修が行われましたが、それも形骸化した状態にあります。厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成 17 年)」を再度確認し、一般的な意味での個人情報と、医療機関におけるそれとで解釈に多少の違いがある点を把握しておく必要があります。

<対応確認チェックリスト>

- 個人情報保護に関する方針が明文化されている
- 個人情報保護に関する利用目的が明文化されている
- 個人情報保護に関する苦情窓口責任者が明文化されている
- 上述 3 点について、受付・病棟等、院内に掲示されている
- 個人情報規定が策定されている
- (努力目標)個人情報に関する研修が開催されている
- サーバー室が常時施錠され、入出制限されている
- 情報システムが外部ネットから遮断されている、または技術的な防護がとられている
- USB の使用に対してマニュアル化されている
- データのバックアップがされている
- (電子カルテ導入の場合)システム担当者を配置している
- 外来診療や採血の場面が廊下から見えない工夫がされている
- 外来の中待合がない
- (医療事故発生のリスクがない場合)、病室のドアが閉められている、または病床ごとカーテンが閉められている
- トイレが男女兼用でない、また外部から丸見えない状態でない
- 個人情報の記載された記録類が患者の見える場所に置かれていない

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか?>

医療機関における個人情報保護については、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成 17 年)」を参照し対応を定めるとよいでしょう。一般産業の個人情報保護とは解釈が多少異なります。例えば、十分に配慮があれば外来診療や病室で診療に関する情報が他の患者に聞こえてしまったとしても課題ありません。また救急時においては個人情報保護より治療が優先されるなど、具体的な指針が明示されています。責任者は内容を把握しておくといでしょう。

個人情報保護法で要求されている法的要求への対応は確実にしておくこと。個人情報保護方針・利用目的・苦情受付責任者の設置と、その文言の掲示は必須となります。地域の医師会等が発行している個人情報ポスターの掲示で済ますのではなく、自院で作成したものを掲示してください。また、掲示は外来窓口だけでなく、病棟や連携室など、患者の窓口となりうる箇所に必ず行ってください。

個人情報の物理的防護とは、診療録の管理、サーバー室の施錠管理や入退出管理、パソコンの持ち出し禁止ルールの設定、バックデータの保護、病歴室への立ち入り制限・貸し出し制限、記録保管場所の夜間施錠管理など、ルールや設備で強制的に個人情報を守る取り組みを言います。

個人情報の技術的保護とは、電子カルテを外部ネットと切り離す、USB メモリーが使えない設定にする、最新のウイルスソフトをインストールする、情報によっては職位や職種で閲覧制限・書き込み制限するなど、IT 技術を用いた個人情報を守る取り組みを言います。

本来、病院の個人情報保護の責任範囲には、患者だけではなく職員も含まれます。それも踏まえ、患者の個人情報と同様に保護・防護を行ってください。

プライバシーの保護については、明確な要求事項はなく、主観的に審査される傾向にあります。最低限、以下の場面がよく確認されるポイントとなります。

- ✓ 外来診察室は可能な限り、個室化する
- ✓ 外来診療・採血等の場面が廊下から見えないよう工夫する
- ✓ 医療安全上の課題がない限り、病棟のドアは閉めておく又はカーテンを閉めておく
- ✓ 車イス用トイレは除き、一般利用のトイレは男女別とする
- ✓ ステーションの窓口付近に個人情報の入った記録類を置かない

1.患者中心の医療の推進

1.1.6 臨床における倫理的課題について継続的に取り組んでいる

- 臨床倫理に関する課題を病院として検討する仕組みがあり、主要な倫理的課題について方針・考え方を定めて、解決に向けた取り組みが継続的になされていることを評価する。
- ◆ 主要な倫理的課題についての方針
- ◆ 倫理的な課題を共有・検討する場の確保
- ◆ 倫理的課題についての継続的な取り組み

<評価項目の概要>

倫理課題に関する病院の考え方や対応方法を明確化する必要があります。具体的には、各種倫理綱領を策定し職員や患者に周知されることが求められます。また倫理委員会を設置し、必要な検討と指針の策定をしていることも求められます。治験に関連する倫理委員会を設けている病院もありますが、それだけではこの評価項目の要求を完全に満たせていないことに注意してください。

<対応確認チェックリスト>

- 倫理委員会が設置され、委員会規定が整備されている
- 倫理委員会で、病院における倫理議題を検討した事例がある
- 臨床倫理が設定されている
- 職業倫理が設定されている
- 臨床研究に関する倫理が設定されている
- 学会や研究会等の発表について、臨床研究の倫理に即して行われている記録が確認できる
- 各倫理について、全職員が周知できている

1.患者中心の医療の推進

<詳細解説 何が求められているか？>

倫理委員会は必ず設置する必要があります。委員には院長・事務長・看護部長の参加が必須となります。毎回でなくてもよいですが、必要な場合は外部有識者が参加できる体制であり、外部有識者については、顧問弁護士や他院医師が一般的です。委員会の規定を定めて、毎回の議事録を保管してください。実施頻度は、多い病院は毎月、少なくとも四半期に1回程度です。

審査では、倫理委員会で院内で起こる日常的な倫理的議題を検討した実績が確認されます。議題は高度な医療課題ではなく、病院の実態に即したもので結構です。一般的に見られる事例は以下のとおりです。

- ✓ 宗教的な理由により治療を拒否する患者への対応
- ✓ 身体抑制と高齢者虐待の線引き
- ✓ 説明と同意に関するガイドライン(評価項目 1.1.2)
- ✓ ターミナルケア・リビングウィル(評価項目 2.2.23)

評価項目で求められる倫理は、①臨床倫理、②職業倫理、③臨床研究倫理、の3点です。すべて明文化し、職員に周知させる必要があります。周知の手段として、以前までは院内倫理研修の実施が要求されていました。最近では必須で要求されていませんが、努力目標として行えばなおよいです。

臨床倫理とは、医療サービス提供にともなう病院の倫理を示した文言です。倫理に含まれる主たる項目は、職員の心得、患者への姿勢、医療アプローチ、サービス業としての規範、自己研鑽、社会的貢献などがあります。

職業倫理とは、医師や看護師など、職業ごとの倫理綱領です。各職の倫理は、日本医師会や日本看護協会などの職能団体で設定されているためホームページを通じて閲覧・参考にしてください。職種ごとではなく、「〇〇病院職員の職業倫理」という形で全職員を適用して倫理綱領を作ってもよいです。

臨床研究倫理とは、学会・研究会・院内研究などを目的として研究行為を行う場合、どのような考え方やプロセスで行うべきかを定めた綱領です。すべての職業が適用されます。主たる項目は、研究に関する考え方、研究計画の提出と審査プロセス、研究計画の審査合格基準、個人情報保護に関する考え方などです。大病院向けではありますが、厚生労働省から「臨床研究に関する倫理指針(平成 15年)」が公表されているため参考ください。

製薬メーカー等と行っている治験は当評価項目の適用とは異なります。治験に関して、委員会や倫理綱領、研究プロセスなど定まっていればよいです。