

## 病院機能評価と透析医療

江藤りか 船越 哲

医療法人衆和会 桜町病院

key words : 医療機能評価, 第三者評価, 透析医療, 院内感染, リスクマネジメント

### 要 旨

透析専門施設である当院は、2003年12月に医療機能評価を受審し翌年認定を受けたが、受審の過程で日本の医療のスタンダードとともに、その中での透析医療の位置づけについても実感することができた。本稿では医療機能評価の認定を受ける意義に加えて、透析医療の特殊性やこれまでの問題点についても考察し、また当院が受審するに当たって行った具体的な取り組みについて、医療機能の各評価項目ごとに述べる。

### はじめに

日本医療機能評価機構とは、医療機関の第三者評価を行い、高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的としたシステムで<sup>1)</sup>、これについては前号の本誌にて大坪らが概要・現況などを詳細に述べており、参照されたい<sup>2)</sup>。当院は2003年12月にこの医療機能評価を受審し、2004年3月に初回で認定を受けた。受審に当たり、日本の医療の標準について考えるとともに、その中での透析医療の位置づけについても検討できたと考える。また、認定施設の多くは総合病院で、透析はその一部門としての位置づけであるが、当院のように透析のみで病院の運営を行っている施設は少なく、本稿においては、「透析医療の視点から見た医療機能評価」について述べる。

医療機能評価は一般に「病院機能評価」と呼ばれる

ことが多く、以下病院機能評価と表す。受審数は2000年までは毎年150件程度であったが、2003年より増加の傾向となり、また初回の認定率は2001年までは60%台であったが、受審数の増加に伴って低下し現在30%程度となっている。実際の評価項目は以下の6領域、それぞれの中で大項目に分類され、大項目の総数は82にも上る。

- 第1領域 病院組織の運営と地域における役割
- 第2領域 患者の権利と安全の確保
- 第3領域 療養環境と患者サービス
- 第4領域 診療の質の確保
- 第5領域 看護の適切な提供
- 第6領域 病院運営の合理性

以下、透析医療の現場と病院機能評価項目を対応させながら、透析医療の特殊性、日本医療機能評価機構、最後に受審に当たって当院が行った取り組みについて述べていきたい。

### 1 透析医療の特殊性

透析医療の特殊性は、以下のように、1)医療自体の特殊性、2)医療環境の特殊性、に分けられると考えられる。

#### 1) 透析医療自体の特殊性

「透析科」という専門診療科は医療法上存在せず、個人透析クリニックでは内科・泌尿器科・外科などを

標榜している。また、総合病院においては「透析室」、「血液浄化部」などの名称を付けているように、病院機能における透析医療の位置づけは、科を越えた「治療室」という色合いが強い。

まず透析医療の特殊性のうち大きなものに、「外来患者と入院患者に対し、同時に同じ場所で治療を行う」点があげられる。本来なら患者の身体的・心理的条件の違いなどから、入院透析と外来通院透析を分けることが望ましいが、スペースや人員などの事情により、現実にはほとんどの国内の病院が入院・外来透析患者を「同時に」「同一スタッフで」「透析機器を共有」して治療しているのが現状である（2002年の統計によれば外来透析患者86.4%、入院透析患者13.6%と、外来透析患者が多数である<sup>3)</sup>。この意味でも、後述する院内感染などのリスクの問題も含めて、透析医療は入院患者および外来患者、加えてスタッフの動線に十分配慮が必要な医療分野と言えよう。

外来・入院患者を同時に治療するという意味ではリハビリテーションも同様であるが、透析の場合は血液の体外循環という高リスクな治療という点で特殊と思われる。透析医療における医療事故の頻度は、日本透析医会・日本透析医学会のアンケート調査によると、血液透析の場合100万透析当り1,760件、つまり568透析に1回の割合で、事故が生じていることとなる。このうち、「重大事故」すなわち、「患者が死亡する」「長期の入院を余儀なくされる」「複数の患者に障害が及ぶ」事故の頻度は32万透析に1回との報告がある<sup>4)</sup>。事故内容を分析し、リスクマネージメントを強化・徹底することにより人的事故は減少する可能性はあるものの、この確率的に避けがたい事故から患者を守ることは、透析医療の大きな軸と考えられる。

上記から派生する問題も含め、透析医療の特殊性を以下のごとく要約した。

- ① 腎不全とその合併症により患者自身が高リスクである。
- ② 体外循環という高リスクの治療を、毎週3回という高頻度で施行する。
- ③ 同時・同空間で多数の患者を治療する。
- ④ チーム医療である、等である。

よって、われわれが今回病院機能評価を受審するに当たっては、評価項目では第2領域「患者の権利と安全の確保」に比較的重点を置いて準備を進めていった。

## 2) 透析医療環境の特殊性

透析は比較的新しい医療分野である。黎明期には救命措置的であった透析医療が、安定した維持透析として保険適応となったのは1967年で、それから40年足らずのうちに医療費の約3%、おおよそ1兆円の国家予算を占めるようになった。また、1972年には更正医療適用となり、十分な国家予算を得て、より継続的で良質な医療を目指してきたことは喜ばしく、現在世界最先端となった日本の透析医療レベルの沿革をなしていると思われる。

しかし、たとえば1980年前後の事情を振り返ってみると、診療報酬はすべて出来高払いで、ダイアライザーの材料費も約1万円と現在の4倍以上であり、過剰な医療予算を費やしたとも言われかねない状況であった<sup>5)</sup>。医業収入そのものがかなり大きかったために、経営者の経営感覚の低下、病院の組織としての未熟性、スタッフの管理不徹底に傾きがちであった時代である。また、マニュアルの概念そのものが薄く、受け入れられにくい場合もあり、安全管理・感染管理の不徹底もしばしば見られた。

今回、創立30年以上を経過した当院が病院機能評価を受審するに当たり、この時代に培われた透析の特色を見直す良い機会となった。まず、①経営感覚を是正する、②職員を組織人として教育管理する、③新しいリスクマネージメント・院内感染の考え方の導入、などである。隔年に施行される診療報酬の改定で材料費は確実に削減され、技術料までもカットされる時代になっている。確固たる目的意識を持ち、系統だった組織の中で、良質で安全なサービスを提供し、健全な運営を行うために、病院機能評価の受審は非常に便利なツールであると考ええる。

## 2 病院機能評価

日本医療機能評価機構（病院機能評価）は、1995年に設立された第三者による医療機関の評価を行う財団である。2004年中には受審申請病院の累積は2,000病院に達することが見込まれ、認定病院も1,100病院を越えている。一部の診療報酬の支払いにも認定の要件が設定されるようになり、医療における病院機能評価の役割はさらに大きくなりつつあると言える<sup>6)</sup>。

従来は機能評価に関するマニュアルや調査票に基づき、自己評価するにとどまっていたものが、この制度

が整ったことにより、客観的に評価をすることが可能となった。その効果と利点は

- ① 改善すべき問題点が明瞭になる
  - ② 評価を受けるための準備が改善のきっかけとなる
  - 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なる
  - ⑥ 改善の成果を内外に示して医療への信頼を高める
- などがあり、実際に受審の目的として、職員の意識改革・現状の客観的評価・病院機能改善のきっかけづくりなどがあげられている<sup>7)</sup>。

### 3 当院が受審に当たり行った取り組み

われわれは2003年12月に受審し2004年3月に認定を受けた。当院が認定を受けた2004年までに4.0までバージョンが上がり、内容も変化している。評価項目を表1に示すが、この各領域順に述べて行く。

#### 1) 第1領域 病院組織の運営と地域における役割

1.1の理念の見直しは、病院の特性や地域における役割を踏まえたものとした。それまでは漠然と「よりよい透析を」などをスローガンにあげていたが、受審

表1 病院機能評価項目

第1領域 病院組織の運営と地域における役割	4.11 集中治療室
大項目 1.1 病院の理念と基本方針	4.12 救急部門
1.2 病院の役割と将来計画	4.13 栄養部門
1.3 病院管理者・幹部のリーダーシップ	4.14 リハビリテーション部門
1.4 病院組織の運営	4.15 訪問サービス部門
1.5 情報管理機能の整備と活用	〈適切な診療活動の展開〉
1.6 関係法令の遵守	4.20 診療の責任体制と記録の徹底
1.7 職員の教育・研修	4.21 入院診療の計画的対応
1.8 医療サービスの改善活動	4.22 検査の実施と診断の確定
1.9 地域の保険・医療・福祉施設等との連携と協力	4.23 薬剤投与の管理
1.10 地域に開かれた病院	4.24 手術・麻酔・処置の適切性
	4.25 栄養管理と食事指導
第2領域 患者の権利と安全の確保	4.26 効果的なリハビリテーションの実施
大項目 2.1 患者の権利の尊重と患者—医療者のパートナーシップ	4.27 QOLへの配慮と緩和医療
2.2 説明と同意	4.28 行動制限（抑制・拘束）への配慮
2.3 患者の安全確保のための体制	4.29 院内緊急時への対応
2.4 患者の安全を確保するための手順の確立	4.30 療養の継続性の確保
2.5 患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善	4.31 診療の質の確保
2.6 医療事故への対応	
2.7 院内感染管理	第5領域 看護の適切な提供
第3領域 療養環境と患者サービス	〈看護体制の確立と組織運営〉
大項目 3.1 接遇と案内	大項目 5.1 看護部門の組織の確立
3.2 医療相談	5.2 看護部門の組織運営
3.3 患者・家族の意見の尊重	5.3 看護部門の職員の能力開発
3.4 利便性とバリアフリー	〈適切な看護活動の展開〉
3.5 プライバシー確保への配慮	5.10 看護の実践と責任体制
3.6 療養環境の整備	5.11 看護活動の計画的対応
3.7 快適な療養環境	5.12 検査の実施への看護のかかわり
3.8 災害時の対応	5.13 与薬の実施への看護のかかわり
	5.14 周手術期の看護の適切性
第4領域 診療の質の確保	5.15 栄養管理と食事指導
〈診療体制の確立と各部門の管理〉	5.16 リハビリテーションの適切な実施
大項目 4.1 診療組織と運営体制	5.17 行動制限（抑制・拘束）への配慮
4.2 医師の人事管理と教育・研修	5.18 看護の継続性の確保
4.3 診療録管理部門	5.19 逝去時の対応
4.4 図書室機能	5.20 看護ケアの評価と質向上への努力
4.5 臨床検査部門	
4.6 病理診断部門	第6領域 病院運営の合理性
4.7 放射線部門	大項目 6.1 人事管理
4.8 薬剤部門	6.2 財務・経営管理
4.9 輸血血液部門	6.3 施設・設備管理
4.10 手術・麻酔部門	6.4 物品管理
	6.5 業務委託
	6.6 訴訟等への適切な対応

に当たり「自分達の目指すものをより具体的に」文章に表そうと考え、腎不全医療という言葉を明確に出し、表2に示すような「理念と基本方針」を作成した。

透析専門施設としての使命を考え、実際に血液浄化を行っている時間以外の患者の安全にも責任を持たねばならないこと、また生涯透析を続ける患者に最後まで責任を持たねばならないことなどを盛り込んだ。これを、職員はもとより患者へも周知できるよう、玄関ロビー・病棟ロビー・各部署などへ掲示を行った。さらに各部署別の理念や目標も新たに設定し、掲示などにより周知を図った。

「1.10 地域に開かれた病院」についても、単に地域住民の尿検診を行うに留まらず、地域に広く当院の季刊広報誌を配布し、透析医療一般に関する知識の啓蒙まで目指している。

## 2) 第2領域 患者の権利と安全の確保

この領域は、前述のように透析医療の特徴に深く関わっていくところであるため、最も時間と労力を費やした。まず、「当法人の倫理綱領」を初めて制定し(本稿では述べず)、各部署に掲示をして周知させるよう努めた。「2.1 患者の権利の尊重と患者-医療者のパートナーシップ」では、それまで「患者様の権利・責任」に関して基礎となるものが存在しなかったため、リスボン宣言(第34回世界医師会総会, 1981年9-10月, リスボン, ポルトガル, 1995年9月の第47回世界医師会総会で一部修正)を基に、新たに考案した。患者の責任についても、週3回の透析中にスタッフと患者が密接に触れ合う、透析医療の特殊性から必須と考え作成した(表3)。

従来こうした項目は当施設には存在せず、自分達の言葉で表現し掲示することで患者の権利と義務が明確に理解でき、新鮮であった。職員に対しては「職員ハンドブック」を作成し一人一人に配布、理念や就業規則などの周知を図った。また、委員会活動を再編成し役割を明確にし、活動を開始した。特に今回の受審にあたって組織した「教育委員会」は、各部署が講師となる院内勉強会を開催し、研修手帳を用いてポイント制を採用することにより成果を上げていると考えている。

「2.2 説明と同意」では、インフォームドコンセントの体制・記録方法の見直し、説明用の資料整備を行

表2 理念と基本方針

理念
衆和会は、透析医療を中心とした24時間対応の腎不全専門施設として、地域社会に貢献します。
基本方針
1. 自己研鑽による透析技術の飽くなき追求
2. いかなる場合でも、緊急血液浄化に24時間対応
3. 世界最高レベルの維持透析医療の提供
4. 患者様中心の機能的なチーム医療
5. 患者様の権利を守る
6. 地域の医療・福祉との連携
7. 入院を必要とする患者様の受け皿

表3 患者の権利と責任

患者様の権利
1. すべての人は、差別なしに適切で最善の医療を受ける権利があります。
2. 自分の検査・治療に関する決定権を有します。
3. 自分の検査・治療に関する情報を得る権利があります。
4. 自分の尊厳とプライバシーを守られる権利があります。
患者様の責任
1. 自分の検査・治療方針に同意する事を求められます。
2. 院内の規則を守ることを求められます。
3. 他の患者様に思いやりを持つことを求められます。
4. 治療効果を促進するために、スタッフの指示に従い協力することを求められます。

表4 透析医療における感染の問題点

- |                        |
|------------------------|
| 1. 透析患者の免疫能低下(易感染性)    |
| 2. 高齢者・糖尿病透析患者の増加      |
| 3. 一度に多数の患者を多数のスタッフで治療 |
| 4. 毎週3回の高頻度の血液体外循環     |
| 5. 透析機器・ベッドを共有         |
| 6. 肝炎ウイルスキャリア患者の存在     |

った<sup>8)</sup>。さらに、診療録などの開示の手順を確立し、病院パンフレットや掲示で患者へ示した。「2.3-2.5 患者の安全確保」に関しては、医師をリーダーとする医療事故対策委員会が従来のマニュアルの見直し、リスクレポートの報告の奨励につとめ、それを基に業務を見直していった。また、マニュアル見直し→一定期間の実行→分析と検討→学会発表→マニュアル見直し、の一連の流れを繰り返すことにより、マニュアルの進化と有効なスタッフへの徹底が可能となった。

最後に「2.7 院内感染管理」は、表4の「透析医療における感染の問題点」に示すように透析医療の特殊性を如実に反映しており、慎重に進めて行った。問題点に対して感染対策委員会で行った改定の例をいくつ

か示す。

- ① 手洗いの指導を始めとしてスタンダードプリコーションの意識付け<sup>9)</sup>、誤針事故対策<sup>10)</sup>など感染対策マニュアルを完成させた。
- ② HCV や HBV の感染症を有している患者の隔離については、倫理的・実践的に困難であり、「すべてを感染者として扱う」方針としている。
- ③ 穿針時には——図 1 に穿刺・返血時のスタッフの写真を示す——ナースキャップは禁止で、必ず



図 1 透析開始・終了時の装備

ユニフォームの上から予防衣を着て、ゴーグル・マスク（1クール毎に交換）・手袋（1患者毎に交換し、手指消毒用速乾性アルコールで消毒）を装着する。名札は予防衣の下に隠す。開始・終了作業が終わったらこれら装備ははずす。

フェイスシールド・マスク・予防衣・手袋（保管箇所は清潔区域から隔離）着用を実践している。これは最初にやや患者から違和感を訴えられたのみで、現在は良好に受け入れられている。

- ④ 図 2-1, 2 に示すように透析室での医療廃棄物の収納は蓋のできる収納式とし、また医療廃棄物搬送時の患者との導線の交差に対する対策として、大型コンテナを使用した<sup>11)</sup>。
- ⑤ 空気感染については結核が最も大きな問題となるが、全患者に毎月胸部 X 線撮影を施行、呼吸器専門医に読影させ、スクリーニングを行っている。
- ⑥ 飛沫感染については、インフルエンザワクチンの患者・職員への接種などを奨励しているが、ワクチン接種自体のリスクもあり、難しい問題を含んでいる。
- ⑦ 誤針防止を目的に安全器材（誤針防止機能付き翼状針・ニードルレス血液回路）を導入した。それらが効果的に実施できるように、「透析開始用ワゴン」や「透析終了時セット」を作成した。また、誤針事故後の処置については、HCV に対するインターフェロン $\beta$ や HBV に対するグロブリン製剤の、適応基準とともに被投与職員への説明と同意も明文化した。
- ⑧ 医療廃棄物については、行政の指針を考慮しマニュアルを作成し、委託業者の選択を行った。また、透析室内の廃棄物容器を収納式とし、院内からの一時保管をする廃棄物集積場所までの移送には、中身が見えず蓋のできる専用コンテナを採用



図 2-1 透析室内の医療廃棄物入れ

スライド式で机の下に収納できるよう作製。不潔区域に設置しており、机の上は検体等。



図 2-2 医療廃棄物移送用コンテナ

車輪が付いており、蓋で完全に閉じてこのまま屋外の廃棄物保管所まで運ぶ。

した(図2)。さらに廃棄物の最終処分地までの確認、感染性廃棄物の管理責任者の表示、院内の集積場所から屋外廃棄場所への移送経路・手段も徹底した。

- ⑨ 委託業者(清掃・リネン類のクリーニング)への感染教育も重要と考え、当院での感染の定義や対策について教育・指導を行った。

### 3) 第3領域 療養環境と患者サービス

「3.1 接遇と案内」において来院した患者や家族が良い第一印象を得るのは、接した職員の態度が大きくかわっており、信頼関係にも反映されるものと考え。サービス業であるにもかかわらず、挨拶時に十分な声が出なかったり、敬語をうまく使えないものも少なく、接遇教育を接遇委員会を中心に力を注いだ。外部インストラクターによる研修会を開催し、院内の接遇目標を毎月設定し周知を図る、などを行った。「3.2 医療相談」は透析医療で必須のもので、当院では毎月100件余りの、患者本人のみならず家族の相談を受けている。内容も多岐に亘り、他科受診の援助、各種社会資源の利用や手続き、生活、家族関係など透析患者ならではの相談も多い。

3.4-3.8に関しては、今回の受審を機に病院の大規模改装を行った。院内トイレを始めバリアフリーを徹底し、院内公衆電話などはプライバシー保護のため衝立で保護した。療養環境の整備では、禁煙・分煙の配慮が最も苦慮した点であった。まず患者に十分説明した後、新たに喫煙室を設け、そこ以外での患者の喫煙を禁止した。職員は全館禁煙とした。Ver.5となると全館禁煙が求められるが、長期入院の高齢透析患者に禁煙を強いることができるかどうかは、今後慎重に検討すべき点と思われる。「3.8 災害時の対応」は、2000年問題の際に作成したマニュアルを「大規模災害マニュアル」として見直し、また独自に大規模災害時の患者マニュアルを作成した。コードブルーの周知も当院では初めて行った。

### 4) 第4領域 診療の質の確保、および第5領域 看護の適切な提供

第4、第5領域はケアプロセスであるが、他科と大きく異なるところは少ない。ただ、透析医療で比較的大きな部分を占める薬剤や栄養管理で両領域に重複す

る部分があり、審査ではその整合性が求められた。例えば「4.23 薬剤投与の管理」(薬剤部の管轄)と「5.13 薬剤の投与が適切に行われている」(看護部の管轄)は実施上ほとんど同じであり、これが異なっているのではないが、実際マニュアル作りは各部門で行われるため、擦り合わせが必要であった。「4.25 栄養管理と食事指導」(栄養課の管轄)と「5.15 栄養管理と食事指導」(看護部の管轄)は、項目名もまったく同じであり、マニュアルも共通のものにする必要があった。

### 5) 第6領域 病院運営の合理性

この領域は、書類関係整備の徹底が受審に当たっての最重要事項であり、細かな作業の積み重ねを要した。組織運営管理・人事考課・医療統計・経営統計・設備運転整備・保安・物品管理(診療材料など)・業務委託契約など、当院では従来あまり検討することのなかったものを規程集として整理し誰もが閲覧できるようにしたが、ファイル50冊以上の膨大な量となった。

「6.1 人事管理」においては、人事考課を導入することとした。これは目標管理による自己研鑽を目的としており、当院の理念と並ぶ「基本方針」に合致し、職員の意識改革に大きく役立った。しかし人事考課、つまり新たな目標設定とその達成の繰り返いを永劫に続けることは困難で、ややもすれば職員に過度の負担を強いる可能性もあり、実際には「年功序列の廃止」の意識づけと考えている。6.3の廃棄物の処理に関しては、やはり第2領域との整合性に注意した。

### まとめ

透析専門施設である当院が病院機能評価Ver.4.0を受審するに当たり、設備や書類などのハード面のみならず、理念や基本方針・患者の権利と責任などのソフトの部分で得るものが大きかった。また院内感染などの安全管理についても、「文書として整える」ことの重要性を実感することができた。スタッフにとっても、一技術者のみならず組織人としての意識と、経営感覚の自覚に役立った。

以上、透析医療とは継続的な血液浄化のため、業務の装置・手技・システム自体がかなり特殊なものとなっているが、実態は患者の全身と精神を診る医療であり、病院機能評価のようなナショナル・スタンダードが生きてくる分野と考えられる。

## 文 献

- 1) (財)日本医療機能評価機構: ニュースレター, No. 1, p. 1, 2002.
- 2) 大坪公子, 大坪由里子, 大坪 修, 他: 病院機能評価を体験して. 日透医誌, 19; 244, 2004.
- 3) 日本透析医学会統計調査委員会: 図説わが国の慢性透析医療の現況 (2001年12月31日現在), 日本透析医学会, p. 82, 2002.
- 4) 平澤由平, 内藤秀宗, 栗原 怜, 他: 透析医療事故の実態と事故対策マニュアルの策定に関する研究—平成12年度厚生科学研究費補助金(厚生科学特別研究事業)報告書. 透析会誌, 34: 1257, 2001.
- 5) 瀬岡吉彦, 山上征二編: 透析療法の医療経済; 山本研二郎監修, 日本メディカルセンター, 東京, p. 66, 1995.
- 6) (財)日本医療機能評価機構: ニュースレター, No. 6, p. 1, 2003.
- 7) 松崎 安, 隈本博幸: 病院機能評価, 新評価体系 Ver. 4.0 受審にあたっての取り組み; 日総研出版, 東京, p. 4, 2002.
- 8) (財)日本医療機能評価機構: ニュースレター, No. 3, p. 3, 2003.
- 9) 波多江新平, 新井裕子, 市川高夫, 他: EBM (Evidence Based Medicine) に基づいた院内感染予防. 診療と新薬, 36; 1074, 1999.
- 10) 木戸内清: 血液・体液暴露予防(針刺しなど). 日本臨床, 60; 2137, 2002.
- 11) (財)日本医療機能評価機構: ニュースレター, No. 6, p. 3, 2003.