

医療・病院管理 重点用語事典

令和元（2019）年 5 月版

第 二 版

日本医療・病院管理学会

学術情報委員会編

序文

医療・病院管理を取り巻く社会情勢は急速に変化しています。医療技術の進歩に加え、これまでの概念や考え方の再構築が求められており、日常的に目にする医療・病院管理関連用語も大きく変わりつつあります。日本医療・病院管理学会では、用語集の初版を1997年に出版し、概ね5年ごとに見直しを繰り返して参りました。2011年版に続く「医療・病院管理 重点用語事典」（2017年版）を改定し、第二版を公表いたします。

今回の用語集の見直しでは、急速な社会の変化に対応するために、学会員の近年の研究動向を取り入れるプロセスを経ました。第1のステップで、本学会の過去10年間の学会論文・演題発表・学会企画の抄録で使用された学術的な用語を定量的に分析し、用語の特徴や経時的な変化を示す基礎資料を作成しました（第53巻、第4号、25～35頁）。明らかになった研究動向を踏まえて、第2ステップで本学会での重点用語と領域の素案を作成しました。

学術情報委員会では、用語集に作成にあたり、広く学会員との意見交換の場を持つことに努めました。第53回日本医療・病院管理学会総会の学術情報シンポジウムで基礎資料の結果を公表するとともに、第3のステップとして、理事会・総会での経過報告を行うことにより、多くの関係者からご示唆をいただきました。頂戴しましたご助言に基づき、重点用語・領域の追加・整理を行い、また厚生行政との連動や近接学術団体での学術用語の定義の異同を念頭に置きながら、領域と重点用語を確定し、内容の編纂に至った次第です。

重点用語集は【政策・法律】【制度】【教育・人材育成】【医療安全】【医療の質】【在宅医療】【地域連携】【組織運営管理・経営】の8領域から構成される84語の重点用語から成っています。現在および将来にわたっての重要性という観点で用語数を絞り、1用語あたり文字数を多くしたことで、関連用語も含めた詳細な解説といたしました。

原稿の依頼と収集の作業は、各領域を担当する学術情報委員が中心となり、第一線の研究者の先生方にご執筆をいただきました。ご助言いただいた会員、そしてご執筆いただきました先生方に、この場を借りて御礼申し上げます。

多様なバックグラウンドを持つ学会員の皆様には、多岐に渡るテーマにおける厳選した重点用語の解説をご一読いただき、研究・教育・実践に役立てていただければ幸いに存じます。また、活用を進める中で改善すべき点があれば忌憚なくご指摘いただき、時代に即したさらなるアップデートに努めてまいりたいと存じます。

2019年5月

日本医療・病院管理学会 学術情報委員会

池崎澄江*, 千葉宏毅*, 伊藤道哉*, 伊藤弘人*,
岡田美保子, 折井孝男, 加藤多津子, 根東義明,
相馬孝博, 副島秀久, 山下哲郎,
山本光昭, 前田光哉 (*コアメンバー)

重点用語事典に寄せて

日本医学会医学用語管理委員会
委員長 脊山 洋右

日本医療・病院管理学会から「医療・病院管理 重点用語事典」が刊行されたこと、お慶び申し上げます。

これは同学会に関係する重点用語 81 件を 8 領域に分けて解説したもので、いわゆる用語集とは異なります。いわば医療・病院管理に携わる同学の士が依って立つスタンスを明示したものとして有効な書といえましょう。内容は各用語について対応する英訳、500 字から 1600 字で書かれた説明文、関連用語及びその英訳、の 4 項目からなっております。各重点用語が適切に解説されていることは大切なことで、関連領域の者にとってもありがたいガイドとなります。

私共の日本医学会医学用語管理委員会では見出し語が 67,328 語からなる「日本医学会医学用語辞典（WEB 版）」を 2014 年 4 月から一般公開してまいりました。これは医学用語を英語と日本語を対応させたもので、WEB の特性を生かして従来の冊子版にあった英和編と和英編の境界が無くなり、日本語でも英語でも検索できるようになっております。

「医療・病院管理 重点用語事典」では領域ごとに選ばれた重点用語が記載されておりますが、その中にある英語が「日本医学会 医学用語辞典（WEB 版）」と整合性があるかどうかが目玉されます。これを機に貴学会の用語辞典の改定を待ちたいと思います。

日本医学会医学用語辞典（WEB 版）：
<http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html>

医療・病院管理重点用語事典の刊行にあたって

一般社団法人 医療の質・安全学会
副理事長 永井良三

重点用語事典の刊行を心よりお祝い申し上げます。

医療のあり方は一段と複雑化し、現場の医療者がよかれと考える医療を行えばよい時代は過ぎ去りました。医療や医学はさまざまな学術の集合から成り立っており、考え方もアプローチも一様ではありません。とくに最近、医療安全と質の向上や医の倫理の重要性が再認識され、リベラルアーツ教育も見直されるようになりました。社会的には、国民皆保険制度をはじめとする我が国の優れた医療制度をいかにして継続させるかが重要な課題となっております。

しかしながら地域に根ざした医療や医学のあり方は、必ずしもこれまで学術として体系化されていませんでした。このため行政との連携、医療の質の管理、組織のあり方などに関する教育は、いままも不十分な状況にあります。こうした状況のなかで、日本医療・病院管理学会がまとめられた重点用語事典はきわめて斬新な発想によるものであり、医療に関わるあらゆる人々の期待に応える事業といえます。

医療者は最適の医療を提供することを考え、患者とともに歩んでいきます。本事典があらゆる医療者の座右の書となることによって、わが国の医療の質がさらに改善することを祈念いたします。

医療の質・安全学会ホームページ
URL：<http://qsh.jp/>

重点用語事典に寄せて

一般社団法人 日本医学教育学会

副理事長 福島 統

一般社団法人 日本医学教育学会を代表して、日本医療・病院管理学会 学術情報委員会が編集された「医療・病院管理 重点用語事典」の完成にお祝いを申し上げます。日本医学教育学会は、医学教育に関する研究の充実・発展ならびにその成果の普及を目的とし、教育に関する研究的取組を推進し、教育改善に取り組む各分野の指導者・諸団体との連携を強め、ひいては優れた未来の医師・医療人を養成し、国民・世界市民に貢献することをミッションにしております。この視点から、第1領域「政策・法律」から第8領域「組織の運営、経営」までに挙げられた重要用語を拝見しました。この重要用語は、貴学会の学術情報委員会が過去10年間の学会論文・演題発表・学会企画の抄録から取集・分析され抽出されたものと伺っております。ここに挙げられた重要用語が私ども日本医学教育学会の活動とも密に関連していることを改めて感じているところです。

学会活動の目的は学会員の努力を国民、世界市民に還元することだと考えます。その意味では貴学会と私どもとは共有ビジョンがあると思います。医学教育は、卒前教育、臨床研修（初期と専門医）そして生涯学習を通じて、医師養成をメインテーマとしますが、医師（広くは医療人）は病院や在宅などの医療の現場の中で、そのシステム（医療システム、病院システム、保健福祉介護システムなど）の基盤のもとに働き、学びます。人が組織・システムの中で働き、学ぶという意味でも学会間の協働には大きな意義があると思います。

社会医学領域は、ますます今後、その活動範囲が広がっていきます。その中で、社会医学系学会がさらに協働していく必要があります。今回の重要用語辞典の刊行が、それぞれの学会の固有の目的だけでなく、共有ビジョンとしての連帯を考えるきっかけになると信じます。

重要用語集の編纂のご努力に敬意を表します。

重点用語事典に寄せて

日本クリニカルパス学会

理事長 副島 秀久

日本クリニカルパス学会理事長の副島秀久です。まずは重点用語事典の発行、おめでとうございます。日本医療・病院管理学会の学術情報委員としても大変うれしく思います。過去にも2度、濃沼信夫先生が委員長を務められた頃、私自身が医療・病院管理用語事典の編纂に関わりましたので、このような用語集編纂の苦労、特に原稿集めの大変さはよく理解できておりました。とりわけ遅筆者の出稿の時期で発刊が決まるので、早めの催促をするなど原稿の内容以上の苦労があり、時にあまりにも遅いために自分で書かなければならないはめになることも経験しました。今回の用語抽出、選択、原稿依頼などは学術情報委員会コアメンバーの鮮やかな采配で非常にスムーズに進んだと思います。あらかじめ頻出する用語を洗い出して関連図を作成しカテゴリーと内容を決めていくなど新しい手法をとったことも要因かと思います。

当学会とパス学会は医療管理という点で類似していますが、その比重が若干異なり、当学会は医療マネジメント全般に重点を置き、パス学会は医療プロセスの分析と質管理に重点が置かれています。従って医療安全や地域医療連携、質管理など「5 医療の質」や「7 地域連携」の分野において共有すべき用語も多くみられます。こうした領域において両学会が情報交換しながら学術用語の共同定義や、重複分野における共同シンポジウムなどを通して、会員相互の意見交換などを積極的にはかり、両学会の発展に寄与できればと思います。

日本クリニカルパス学会ホームページ

URL : <http://www.jscp.gr.jp>

執筆者

鮎澤純子 (3), 池上直己 (2), 池田俊也 (2), 伊藤道哉 (1), 今中雄一 (3),
上塚芳郎 (2), 後信 (1), 梅里良正 (1), 浦松雅史 (2), 遠山峰輝 (1),
岡田美保子 (3), 折井孝男 (10), 笥淳夫 (1), 勝山貴美子 (1), 勝原裕美子 (1),
金子さゆり (1), 河北博文 (1), 川渕孝一 (1), 木村早希 (10), 濃沼信夫 (1),
小林美亜 (1), 小松原明哲 (1), 小山秀夫 (2), 根東義明 (1), 坂巻弘之 (1),
笹川紀夫 (3), 渋谷昭子 (1), 副島秀久 (1), 相馬孝博 (3), 高橋泰 (1),
高橋淑郎 (1), 種田憲一郎 (1), 千葉宏毅 (2), 戸根経夫 (1), 中島和江 (1),
橋本廸生 (1), 伏見清秀 (2), 前田幸宏 (1), 前田光哉 (15), 正木義博 (1),
松田晋哉 (1), 真野俊樹 (1), 三澤仁平 (1), 武藤正樹 (1), 山本光昭 (15),
渡邊直 (4).

(執筆重点用語数・五十音順・敬称略)

【目次】

医療・病院管理学会 重点用語
(8 領域, 計 84 語, 関連用語 387 語)

序文

重点用語事典に寄せて

日本医学会分科会医学用語管理委員会

医療の質・安全学会

日本医学教育学会

日本医療情報学会

日本看護管理学会

日本クリニカルパス学会

執筆者

第 1 領域. 政策・法律

ACP (アドバンス・ケア・プランニング)

医療介護総合確保推進法

医療機能情報提供制度

医療事故調査・支援センター

高齢者の医療の確保に関する法律

新専門医制度

地域医療構想 (ビジョン)

地域包括ケアシステム

認知症施策推進総合戦略 (新オレンジプラン)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

臨床研究法

第 2 領域. 制度

DPC

医療技術評価

介護保険制度

ケアミックス

後見人制度 (成年後見制度)

国民皆保険制度

疾病管理

診療報酬制度

保険外併用療養費制度

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

第 3 領域. 教育・人材育成

CBT

FD

OSCE

アウトカム基盤型教育 (OBE)

アクティブラーニング

医療倫理教育

カリキュラム・プランニング

クリニカルラダー

国家試験

シミュレーション・トレーニング

第 4 領域. 医療安全

安全文化

医事紛争

医療安全

医療安全管理体制

インフォームド・コンセント

ノンテクニカルスキル

ヒューマンエラー

分析手法

報告制度

法的責任

レジリエンス・エンジニアリング

第 5 領域. 医療の質

EBM

PDCA

TQM

医療の質

医療の質指標

改善

クリニカルパス

構造・過程・結果

日本医療機能評価機構 (JQ)

バリエーション
標準化
ベンチマーク

第6領域. 在宅医療

医療ソーシャルワーカー
介護支援専門員
かかりつけ医
グループホーム
在宅医療
訪問看護ステーション
看取り
リハビリテーション
レスパイトケア

第7領域. 地域医療

医療・ケアの連携と継続
医療等ID
診療情報交換
診療情報提供書（診療の継続性のための文書）
相互運用性
地域連携診療計画
地域医療連携システム
地域医療連携パス
病診連携

保健医療福祉連携

第8領域. 組織の運営, 経

営・管理

BSC
医業費用
ガバナンス
機能分化
経営管理
事業継続性
市場原理
損益計算書
病院管理学
病院組織
病床管理

領域 1 : 政策・法律

【担当委員・執筆者】 前田光哉， 山本光昭

● ACP（アドバンス・ケア・プランニング）

Advance Care Planning

人生の最終段階における医療・ケアについては、医療従事者から適切な情報提供と説明がなされたうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行うことが重要である。

人生の最終段階における治療の開始・不開始及び中止等の医療のあり方の問題は、従来から医療現場で重要な課題となっており、厚生労働省は1987年以来4回にわたって検討会を開催し、継続的に検討を重ねてきた。

その中で行ってきた意識調査などにより、人生の最終段階における医療に関する国民の意識にも変化が見られることと、誰でもが迎える人生の最終段階とはいいいながらその態様や患者を取り巻く環境もさまざまなものがあることから、国が人生の最終段階における医療の内容について一律の定めを示すことが望ましいか否かについては慎重な態度がとられてきた。

しかしながら、人生の最終段階における医療のあり方について、患者・医療従事者ともに広くコンセンサスが得られる基本的な点を確認し、それをガイドラインとして示すことが、よりよい人生の最終段階における医療の実現に資するため、2007年に厚生労働省が初めてガイドラインを策定した。2015年3月には、厚生労働省「終末期医療に関する意識調査等検討会」において、最期まで本人の生き方（＝人生）を尊重し、医療・ケアの提供について検討することが重要であることから、「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」に名称が変更された。

ガイドライン策定から約10年の歳月を経て、近年の高齢多死社会の進行に伴う在宅や施設における療養や看取りの需要の増大を背景に、地域包括ケアシステムの構築が進められており、近年、諸外国で普及しつつあるACP（アドバンス・ケア・プランニング：人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス）の概念を盛り込んで、2018年3月にガイドラインが改訂された。

厚生労働省「人生の最終段階における医療の普及・啓発に関する検討会」では、医療・介護の現場に普及させることを目的に、次の①から③の観点から、文言変更や解釈の追加を行った。

- ① 本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針についての話し合いは繰り返すことが重要であることを強調すること。
- ② 本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、その場合に本人の意思を推定しうる者となる家族等の信頼できる者も含めて、事前に繰り返し話し合っておくことが重要であること。
- ③ 病院だけでなく介護施設・在宅の現場も想定したガイドラインとなるよう配慮すること。

加えて、本ガイドラインについて、人生の最終段階における医療・ケアに従事する医療・介護従事者が、人生の最終段階を迎える本人及び家族等を支えるために活用するものであるという位置づけや、本人・家族等の意見を繰り返し聞きながら、本人の尊厳を追求し、自分らしく最期まで生き、より良い最期を迎えるために人生の最終段階における医療・ケアを進めていくことが重要であることが改めて確認された。

2018年11月、厚生労働省はACP（アドバンス・ケア・プランニング）の愛称を「人生会議」に決定した。「人生会議」は、今後ACPの普及啓発に活用され、認知度の向上が図られている。また、11月30日（いい看取り・看取られ）を「人生会議の日」とし、人生の最終段階における医療・ケアについて考える日とされた。

【関連用語】なし

● 医療介護総合確保推進法

Draft Act on Amendatory Law to the Related Acts for Securing Comprehensive Medical and Long-Term Care in the Community

これまで、社会保障改革の全体像や必要な財源を確保するための消費税を含む税制抜本改革の基本方針が示されるとともに、その具体化のための検討が進められてきた。2012年8月に議員立法により成立した社会保障改革推進法にもとづき、有識者による社会保障制度改革国民会議が行われてきたが、2013年8月に報告書が取りまとめられた。その審議の結果等を踏まえて、2013年12月に「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」が成立した。その「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」に基づく措置として、効率のかつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行うこととなり、「地域における公的介護施設等の計画的な整備等の促進に関する法律」の題名及び内容が2014年6月に改正された。

この法律の正式名称は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」であり、概要は以下の通り。

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）
 - 1) 都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、消費税増収分を活用した新たな基金（地域医療介護総合確保基金）を都道府県に設置
 - 2) 医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定
2. 地域における効率のかつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）
 - 1) 医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
 - 2) 医師確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け
3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）
 - 1) 在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化
 - 2) 特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
 - 3) 低所得者の保険料軽減を拡充
 - 4) 一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（ただし、一般の世帯の月額上限は据え置き）
 - 5) 低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加
4. その他
 - 1) 診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設
 - 2) 医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
 - 3) 医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
 - 4) 介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を2015年度から2016年度に延期）

公布日は2014年6月25日。ただし、医療法関係は2014年10月以降、介護保険法関係は2015年4月以降など、順次施行された。地域医療介護総合確保基金の対象事業は、以下の通り。

- (1) 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- (2) 居宅等における医療の提供に関する事業

(3)介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）

(4)医療従事者の確保に関する事業

(5)介護従事者の確保に関する事業

【関連用語】 地域医療介護総合確保基金（Fund for Medical and Long-Term Care）

● 医療機能情報提供制度

Medical Function Information Provision System

医療機能情報提供制度（医療情報ネット）は、住民・患者による医療機関の適切な選択を支援することを目的として、2006年の第5次医療法改正により導入された。病院等に対し、医療機能に関する情報について都道府県知事への報告を義務づけるとともに、報告を受けた都道府県知事はその情報を住民・患者に対して提供する制度である。本制度が創設される以前は、住民・患者が医療機能に関する情報を入手しようとした場合、その手段は医療機関の広告、医療機関ホームページ、院内掲示等に限られており、その内容にも医療機関間や地域間で差があったほか、住民・患者がその内容を客観的に比較できず、理解できないこともあった。そこで、住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、医療機関の自発的な情報提供だけに委ねるのではなく、医療機能に関する情報の報告を医療機関へ義務づけ、それを公表することとした。

本制度では、医療機関は、以下の事項などを都道府県へ報告するとともに、医療機関において閲覧できるようにしなければならないこととされている。

- (1)管理、運営及びサービス等に関する事項（基本情報、病院等へのアクセス、院内サービス、費用負担）
- (2)提供サービスや医療連携体制に関する事項（診療内容、提供保健・医療・介護サービス）
- (3)医療の実績、結果等に関する事項

一方、病床機能報告制度とは、2014年の医療法の改正により、同法第30条の13に基づいて実施する制度である。病院又は診療所であって一般病床又は療養病床を有するものは、「病床機能報告対象病院等」とされ、その管理者は、地域における病床の機能の分化及び連携の推進のため、病床の機能区分に従い、以下の事項を所在地の都道府県知事に報告しなければならないこととされている。

- (1)基準日における病床の機能
- (2)基準日から一定の期間が経過した日における病床の機能の予定
- (3)当該病床機能報告対象病院等に入院する患者に提供する医療の内容
- (4)その他

【関連用語】 病床機能報告制度 (Hospital Bed Function Reporting System)

● 医療事故調査・支援センター

Medical Accidents Investigation and Support Center

医療事故調査・支援センターは、医療法第6条の15において、「医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるもの」と定義されており、厚生労働大臣の指定する機関である。

その業務は、医療法第6条の16において、以下の7点が示されている。

- (1)病院等の管理者による医療事故調査の結果報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- (2)医療事故調査の結果報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- (3)医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づく調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- (4)医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- (5)医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- (6)医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- (7)そのほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

厚生労働大臣は、2015年10月に、一般社団法人日本医療安全調査機構を医療事故調査・支援センターに指定している。

一方、医療安全支援センターは、医療法第6条の13において、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずる施設とされ、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（都道府県等）に設置の努力義務が課せられている。

医療安全支援センターの業務は、以下の4点とされている。

- (1)患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- (2)当該都道府県等の区域内に所在する病院等の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- (3)当該都道府県等の区域内に所在する病院等の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- (4)そのほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

【関連用語】 医療安全支援センター（Medical Care Safety Support Center）

● 高齢者の医療の確保に関する法律

Act on Assurance of Medical Care for Elderly People Article

「医療制度改革大綱」（2005 年 12 月）において、2015 年度には 2008 年度と比較して糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を 25%減少させることが政策目標として掲げられ、中長期的な医療費の伸びの適正化を図ることとされた。

この考え方を踏まえ、生活習慣病予防の徹底を図るため、老人保健法が「高齢者の医療の確保に関する法律」（高齢者医療確保法）に改正され、2008 年 4 月より、内臓脂肪の蓄積等に着眼した生活習慣病に関する健康診査（特定健診）及び特定健診の結果により健康の保持に努める必要がある者に対する保健指導（特定保健指導）の実施が、医療保険者（国民健康保険・被用者保険）に義務づけられた。特定健康診査・特定保健指導は 40 歳以上 75 歳未満の被保険者・被扶養者が対象となる。

成人の健康の維持向上・回復を目的とした保健指導・栄養指導は、医師法、保健師助産師看護師法、栄養士法、高齢者医療確保法、健康増進法、労働安全衛生法、健康保険法、学校保健安全法などにその法律上の根拠を有する。また、健康増進事業実施者は、健康教育、健康相談その他国民の健康の増進のために必要な事業を積極的に推進するよう努めなければならないことが健康増進法第 4 条に定められている。

これらの規定により、医療保険者も、被保険者や被扶養者に対する健診・保健指導を含めた保健事業にも積極的に取り組むことが求められている。

特定健診・特定保健指導は、こうした保健事業のうち、高齢者医療確保法に基づき医療保険者の義務を明確にした。なお、特定健診・特定保健指導の実施に当たっては、高齢者医療確保法以外の関係各法に規定する健診や事業の活用を考慮するとともに、市町村、事業主、医療保険者においては、健康課題の分析結果に基づき、利用可能な社会資源を活用した積極的な保健事業の展開が望まれている。

一方、高齢者医療確保法に基づき、2008 年 4 月から新たな高齢者医療制度として、75 歳以上の高齢者等を対象とする「後期高齢者医療制度」が創設され、現役世代と高齢者の費用負担のルール（給付費の約 5 割が公費、約 4 割が現役世代からの支援金、約 1 割が高齢者の保険料）を明確化するとともに、都道府県単位ですべての市町村が加入する後期高齢者医療広域連合を運営主体とすることにより、運営責任の明確化及び財政の安定化を図ることとされた。

後期高齢者医療の保険料は世帯人員・所得などに応じて決まり、市町村が徴収するが、財政運営は後期高齢者医療広域連合が行い、後期高齢者医療広域連合の財政リスクの軽減については、国と都道府県が共同して責任を果たす仕組みとなっている。

【関連用語】 特定健診・保健指導 (Specific Health Checkups and Specific Health Guidance) 後期高齢者医療制度 (Medical Care System for Elderly in The Latter Stage of Life)

● 新専門医制度

New Training and Certifying System of Medical Specialists in Japan

専門医とは各専門領域において、国民に標準的で適切な診断・治療を提供できる医師とし、専門医制度を構築するにあたっては、上記の専門医の意義を正しく反映するものでなければならぬとされている。また、専門医制度では、各領域のあるべき専門医としての医師像を定め、医師として共通の基本的能力の修得は言うに及ばず、各領域において備えるべき専門的診療能力、専門医の育成・更新過程を明示するとともに、各領域を通じた標準化が求められるとされている。

新専門医制度は、基本 19 領域（内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科、形成外科、救急科、麻酔科、放射線科、リハビリテーション科、病理、臨床検査、総合診療科）と、サブスペシャリティ領域からなる。

一般社団法人日本専門医機構は、厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会最終報告（2013 年 4 月）」を受け、「国民及び社会に信頼され、医療の基盤となる専門医制度を確立することによって、専門医の質を高め、もって良質かつ適切な医療を提供すること」を目的として、我が国の専門医の育成と認定を統一的に扱う第三者機関として 2014 年 7 月に設立された。

同機構において、新たな専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準を作成し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一的に行っている。

当初、2017 年 4 月からのスタートを目指して、新たな専門医養成の準備を進めてきたが、地域医療崩壊に対する関連団体からの強い懸念の声とともに機構のガバナンス不足に対する指摘や、制度設計や運用に対する柔軟な対応を求める各学会からの強い要望等を受け、同機構の理事会はその施行開始を 1 年間延期した。2016 年 12 月の社員総会において、各領域学会の責任と自主性を出来る限り重視するという基本方針に則り、「専門医制度新整備指針」を策定した。

同指針において、日本専門医機構は、①各基本領域学会の各制度及び各基本領域学会と、サブスペシャリティ学会で構築するサブスペシャリティ学会専門医検討委員会の各制度に助言・評価すること、②サブスペシャリティ学会専門医および、そのあり方について今後検討を行い、3 年を目処として見直しを行うこと、③各専門医制度の(1)標準化および質の担保、(2)検証、(3)専門医（更新者を含む）および研修プログラムの審査と認定を行うこと、の 3 つの役割を担うこととした。

同機構は 2018 年 12 月、サブスペシャリティ領域の認定要件を決定した。専門医の認定を希望する各学会にレビューシートを送付し、審査を経て 2019 年 9 月にも認定したサブスペシャリティ領域の専攻医の研修を開始することとしている。

【関連用語】日本専門医機構（Japanese Medical Specialty Board）

一般社団法人日本専門医機構は、厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会最終報告（2013 年 4 月）」を受け、「国民及び社会に信頼され、医療の基盤となる専門医制度を確立することによって、専門医の質を高め、もって良質かつ適切な医療を提供すること」を目的として、我が国の専門医の育成と認定を統一的に扱う第三者機関として 2014 年 7 月に設置された。同機構の行う事業は、以下の 4 点である。

- (1)専門医の育成に関する事業
- (2)専門医の認定に関する事業
- (3)専門医制度の評価に関する事業
- (4)その他目的を達成するために必要な事業

同機構において、新たな専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準を作成し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一的に行っている。

2014 年 7 月には、各診療領域の共通の整備指針となる専門医制度整備指針を策定し、現在、診療領域ごとの認定・更新基準の作成を進めている。また、同機構は専門医の質や分布等を把握する

ため、専門医等に関するデータベース構築を進めている。

当初、2017 年 4 月からのスタートを目指して準備を進めてきた「新たな専門医養成の仕組み」については、地域医療崩壊に対する関連団体からの強い懸念の声とともに機構のガバナンス不足に対する指摘や、制度設計や運用に対する柔軟な対応を求める各学会からの強い要望等を受け、新理事会としてその施行開始を 1 年間延期することを決定した。

2017 年度については、基本 18 領域（内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科、形成外科、救急科、麻酔科、放射線科、リハビリテーション科、病理、臨床検査）については各学会において施行し、また、総合診療専門医については何らかの暫定措置を施行することとされた。

2016 年 12 月の社員総会において、各領域学会の責任と自主性を出来る限り重視するという基本方針に則り、以下の理念を盛り込んだ「専門医制度新整備指針」が承認された。

1. 専門医像

- 1) 各専門領域において、国民に標準的で適切な診断・治療を提供できる医師であること。

2. 専門医制度

- 1) 各領域のあるべき専門医としての医師像を定め、医師として共通の基本的能力の修得は言うに及ばず、各領域において備えるべき専門的診療能力、専門医の育成・更新過程を明示するとともに、各領域を通じた標準化が求められること。

3. 各領域学会

- 1) 基本領域学会専門医（専門医の名称については今後検討する）育成のため、(1)専門医育成のプログラム基準の作成、(2)専攻医募集と教育、(3)専門医認定・更新の審査、(4)研修プログラムの審査をおこなう。
- 2) サブスペシャルティ学会の専門医制度（専門医の名称については今後検討する）は基本領域学会がサブスペシャルティ学会と協同して、サブスペシャルティ学会専門医検討委員会（仮称）を構築し、サブスペシャルティ学会専門医育成のための(1)専門医育成のプログラム基準の作成、(2)専攻医募集と教育、(3)専門医認定・更新の審査基準、(4)研修プログラムの審査を含む整備基準、モデル研修プログラムを作成して日本専門医機構に提出し、日本専門医機構の承認を得たうえで、当該サブスペシャルティ学会専門医制度を運用する。

4. 日本専門医機構

- 1) 各基本領域学会の各制度及び各基本領域学会と、サブスペシャルティ学会で構築するサブスペシャルティ学会専門医検討委員会の各制度に助言・評価する。
- 2) サブスペシャリティ学会専門医および、そのあり方について今後検討をおこない、3 年を目処として見直しをおこなう。
- 3) 各専門医制度の(1)標準化および質の担保、(2)検証、(3)専門医（更新者を含む）および研修プログラムの審査と認定を行う。

● 地域医療構想（ビジョン）

Community Health Care Visions

2014 年 6 月に効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法が改正され、地域医療構想と地域医療連携推進法人が新たに規定された。

まず、地域医療構想に関しては、都道府県が医療計画を策定するにあたり、地域における病床の機能の分化及び連携を推進するための基準として、厚生労働省令で定める基準に従い定める区域（構想区域）における将来の病床数の必要量、構想区域における病床の機能の分化及び連携の推進のために必要な事項を含む、将来の医療提供体制に関する構想（地域医療構想）に関する事項と、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携の推進に関する事項を定めるとされた。

具体的には、将来人口推計をもとに 2025 年に必要となる病床数（病床の必要量）を 4 つの医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）ごとに推計した上で、地域の医療関係者の協議を通じて病床の機能分化と連携を進め、効率的な医療提供体制を実現する取組みである。

厚生労働省は 2015 年 3 月に「地域医療構想策定ガイドライン」を策定し、2016 年度中に全ての都道府県で地域医療構想が策定され、2018 年 4 月から始まった第 7 次医療計画の一部として位置づけられた。

また、地域医療構想を実現するため、構想区域ごとに「地域医療構想調整会議」（以下、調整会議）を設置し、関係者の協議を通じて、地域の高齢化等の状況に応じた病床の機能分化と連携を進めることになった。調整会議では、各医療機関が自主的に選択する病床機能報告制度に基づく現状の病床数と地域医療構想における 2025 年の病床の必要量（必要病床数）、さらには医療計画での基準病床数を参考にして、病床の地域偏在、余剰または不足が見込まれる機能を明らかにして地域の実情を共有し、関係者の協議によって構想区域における課題を解決し、2025 年の医療提供体制構築を目指すこととしている。

一方、地域医療連携推進法人とは、病院等に係る業務の連携を推進するための方針（医療連携推進方針）を定め、当該方針に沿って、参加する法人の医療機関の機能の分担及び業務の連携を推進することを目的とし、医療連携推進業務を行う一般社団法人を都道府県知事が認定（医療連携推進認定）する制度で、2017 年 4 月から施行されている。

この制度には介護事業等を実施する非営利法人も参加することができ、介護との連携も図りながら、地域医療構想の達成及び地域包括ケアシステムの構築に資する役割を果たすと考えられている。

医療連携推進業務とは、医療連携推進方針に沿った連携の推進を図る業務であり、①医療従事者の資質の向上を図るための研修、②医薬品、医療機器等の供給、③参加法人への資金の貸付け、債務の保証及び基金の引受け、④医療機関の開設等の業務が挙げられている。

2018 年 12 月現在、以下の 7 法人が地域医療連携推進法人として認定されている。日本海ヘルスケアネット（山形県）、医療戦略研究所（福島県）、房総メディカルアライアンス（千葉県）、尾三会（愛知県）、はりま姫路総合医療センター整備推進機構（兵庫県）、備北メディカルネットワーク（広島県）、アンマ（鹿児島県）。

一方、地域医療再生計画は、2009 年の経済危機対策において位置づけられた制度で、2 次医療圏単位での医療機能の強化、救急医療の確保、医師等の確保等の取組その他の地域における医療に係る課題を解決するための施策について都道府県が定める計画をいう。国は、2009 年度補正予算で地域医療再生臨時特例交付金を確保し、都道府県が地域医療再生計画に基づいて実施する取組みを支援した。同計画に基づき、25 億円×47×2 ヲ所を国が計画確認した。県は地域医療再生臨時特例交付金で基金を設置し、計画期間（13 年度までの 5 か年計画）内に当該事業を実施した。現在はすでに終了している。

【関連用語】地域医療再生計画 (Plan to Revitalize the Community Healthcare) 地域医療連携推進法人 (Community-based health care cooperation promotion corporation)

● 地域包括ケアシステム

Integrated Community Care System

団塊の世代が 75 歳以上となる 2025 年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現していく必要がある。地域包括ケアシステムの構成要素は、「介護」、「医療」、「予防」という専門的なサービスと、その前提としての「住まい」と「生活支援・福祉サービス」の 5 つであり、それらが相互に関係し、連携しながら在宅の生活を支えている。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要である。人口が横ばいで 75 歳以上人口が急増する大都市部、75 歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、高齢化の進展状況には大きな地域差が生じている。

地域包括ケアシステムは、保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要とされている。市町村では、2025 年に向けて、3 年ごとの介護保険事業計画の策定・実施を通じて、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じた地域包括ケアシステムを構築している。また、厚生労働省は、各自治体における取組事例を全国で共有して、取組みを推進することを目的に、全国の自治体から収集した先駆的な事例（地域包括ケア全般にわたるものの他、医療・介護・予防・生活支援・住まいなど、特色ある分野の取組を中心とした事例）の中から、他の自治体の参考になると考えられる取組事例をモデル例としてとりまとめて公表している。

【関連用語】 なし

● 認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）

Comprehensive Strategy to Accelerate Dementia Measures (New Orange Plan)

我が国における認知症の人の数については、2025年には約700万人前後となり、65歳以上高齢者に対する割合は約5人に1人まで上昇するとの推計もある。

このような状況を踏まえ、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができる環境づくりを目指して、「認知症施策推進5か年戦略」（オレンジプラン）（2012年9月厚生労働省公表）を改め、関係府省庁と共同して、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」が策定された。

新オレンジプランでは、団塊の世代が75歳以上となる2025年を見据え、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指し、以下の7つの柱を設定し、施策に対応する具体的な数値目標を設定している。

- (1) 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- (2) 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- (3) 若年性認知症施策の強化
- (4) 認知症の人の介護者への支援
- (5) 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- (6) 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発とその成果の普及の推進、
- (7) 認知症の人やその家族の視点の重視

新オレンジプランに基づく施策として、本人や家族が小さな異常を感じたとき速やかに適切な支援機関に相談することができ、早期に認知症の鑑別診断が行われ、迅速に適切な医療・介護サービス等を利用できるように、できる限り早い段階からの支援体制の構築が必要である。そのため複数の専門職が、認知症が疑われる人や認知症の人と、その家族を訪問し、認知症の専門医による鑑別診断等を踏まえて、観察・評価を行った上で、家族支援などの初期の支援を包括的・集中的に行い、自立生活のサポートをする「認知症初期集中支援チーム」を2018年度に全ての市町村に配置することとしている。

また、認知症の人ができる限り住み慣れた地域で安心して暮らし続けるためには、容態の変化に応じ必要な医療・介護等が有機的に連携したネットワークによる支援を行うことが重要である。そのため、地域の実情に応じて医療機関、介護サービス事業所や地域の支援機関の間の連携のコーディネートや認知症の人やその家族への相談支援等を行う「認知症地域支援推進員」を2018年度に全ての市町村に配置することとしている。さらに、身近なかかりつけ医の認知症に対する対応力を高め、認知症サポート医の支援を受けつつ、地域で必要となる医療・介護等の連携を確保し、鑑別診断や行動・心理症状（BPSD）への対応等に当たり、必要に応じて適切な医療機関に繋ぐことができるようにすることが重要である。そのため専門的な知識を有する医師等が在籍し地域における治療の拠点となる「認知症疾患医療センター」等の専門医療機関を2017年度末に500箇所整備することとしている。

このほか、誰もが認知症とともに生きることとなる可能性があり、また、誰もが介護者等として認知症に関わる可能性があることなど、認知症は皆にとって身近な病気であることを社会全体で正しく理解する必要がある。そのため、認知症に関する正しい知識と理解を持って、認知症の人やその家族を支援する「認知症サポーター」を2017年度末に800万人養成することとしている。なお、量的な養成だけでなく、認知症サポーターに様々な場面で活躍してもらうことにも重点を置き、認知症サポーター養成講座を修了した者のステップアップを図るための手引きや参考材料等を作成し、修了した者に地域の見守り活動や、認知症の人やその家族が地域の専門家と相互に情報を共有しながら、お互いを理解し合う「認知症カフェ」にボランティアとして参画してもらう取組みなどを、地域の実情に応じて進めることとしている。これらをはじめとした各種の取組みに

よって，新オレンジプランの総合的な推進を図っている。

【関連用語】 なし

● 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的として、研究者等の責務等（第2章）、研究計画書（第3章）、倫理審査委員会（第4章）、インフォームド・コンセント等（第5章）、個人情報等（第6章）、重篤な有害事象への対応（第7章）、研究の信頼性確保（第8章）等に関して、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めている。その本指針の主な内容は、以下の10点である。

(1)研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定（第2章関係）

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化した。また、研究者への教育・研修の規定を充実した。

(2)いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（第1章、第3章関係）

試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用することとした。

(3)研究に関する登録・公表に関する規定（第3章関係）

研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、本指針の規定により、あらかじめ、当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならないこととした。

(4)倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定（第4章関係）

委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実した。本指針の規定による倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。なお、既に臨床研究倫理指針の規定により、同システムにおいて当該規程及び委員名簿を公表している倫理審査委員会の設置者は、改めて同システムにおいて公表することを要しないものとする。

(5)インフォームド・コンセント等に関する規定（第5章関係）

研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理した。また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることとした。

(6)個人情報等に関する規定（第6章関係）

死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実した。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとした。

(7)利益相反の管理に関する規定（第8章関係）

研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化した。

(8)研究に関する試料・情報等の保管に関する規定（第8章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに求めることとした。

(9)モニタリング・監査に関する規定（第8章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとした。

(10)施行日（第9章関係）

2005 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 20 規定（モニタリング・監査に関する規定）については、同年 10 月 1 日から施行することとする。これにより、2005 年 4 月 1 日以降に研究機関の長が新たに実施を許可する研究は、本指針の規定によるものとする。第 20 の規定については、同年 9 月 30 日まで適用することを要しないが、当該研究については、あらかじめ研究計画書に 10 月 1 日以降のモニタリング・監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

【関連用語】 なし

● 臨床研究法

Clinical Trials Act

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものであり、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されている。

そこで、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法が 2017 年 4 月 14 日に公布され、2018 年 4 月 1 日に施行された。

同法においては、臨床研究の実施に関する手続として、特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）を実施する者に対して、①モニタリング・監査の実施、②利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、③個人情報の保護、記録の保存等を義務付けた。

また、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付けた。

さらに、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、実施基準等の遵守及び認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付けた。

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付けた。

実施基準の違反に対し、厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

製薬企業等の講ずべき措置については、製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結と、資金提供の情報等の公表を義務付けた。

一方、臨床研究中核病院の制度に関しては、2014 年 6 月の医療法の改正により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として制度化され、2015 年 4 月に施行された。

2015 年に国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院が、2016 年に名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院が、2017 年に千葉大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院が、2018 年に北海道大学病院がそれぞれ指定されている。

【関連用語】臨床研究中核病院（Core Clinical Research Hospital）

2014 年 6 月に効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法が改正され、臨床研究中核病院制度が 2015 年 4 月に施行された。臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に

関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものである。

医療法第4条の3において、「病院であって、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに關する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。」とされた。主な要件は、以下の通りである。また、厚生労働大臣は、臨床研究中核病院の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならないこと、臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならないことが規定されている。

【要件】

- (1)特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- (2)他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- (3)他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- (4)特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- (5)その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- (6)厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- (7)その有する人員が厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- (8)所要の施設を有すること。
- (9)構造設備が厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- (10)前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

この「特定臨床研究」については、2015年3月の医政局長通知で、医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間で45件以上であること、といった条件が示されている。

領域 2 : 制度

【担当委員】池崎澄江

【執筆者】池上直己，池田俊也，今中雄一，折井孝男，川渕孝一，
木村早希，坂巻弘之，小山秀夫，松田晋哉，

● DPC（診断群分類）

Diagnosis Procedure Combination

診断群分類とは患者を、マンパワー、医薬品、医療材料などの医療資源の必要度から、統計学的に意味のある 500 から 2,000 程度のグループに整理し、分類する方法である。具体的には患者を病名と行われた医療行為、さらに合併症の有無などの重症度に関連した情報を用いて分類する方法である。その嚆矢となったのは Fetter らによって開発され、1982 年からアメリカの Medicare/Medicaid の包括支払い方式の基礎となった Diagnosis Related Groups (DRG) である。

1990 年代後半に我が国でも DRG の適用可能性が検証されたが、より日本の診療報酬制度に適した診断群分類が必要であるという認識のもと厚生労働省の研究班によって開発されたのが Diagnosis Procedure Combination (DPC) である。DPC の構成は、14 桁コードになっており、最初の 6 桁が病名、そして入院時年齢・出生児体重、手術の有無と種類、その他の手術処置等の有無、併存症の有無、その他重症度に関連する要因の有無がそれぞれコード化される。

DPC に基づく支払いは包括部分と出来高部分に分かれており、1,000 点以上処置や手術は出来高払い、その他は 1 日当たり包括払い方式になっている（これを DPC に基づく 1 日当たり包括払い Per Diem Payment System という意味で DPC/PDPS 方式という）。なお、1 日当たり包括支払い部分については、入院期間Ⅰ、Ⅱ、Ⅲが設定され入院経過とともに徐々に点数がさがる sliding scale が採用されている。また、入院期間Ⅲを過ぎると出来高払いとなる。現時点で DPC の包括支払い方式の対象となるのは急性期病院のみであるが、精神領域や慢性期に対応した DPC の開発も進められており、今後全診療領域に一般化される可能性もある。ところで、医療技術の進歩に合わせて分類の精緻化が必要になるが、この問題に対応するために現在 CCP matrix という新たな分類手法が検討されており、2016 年の DPC 分類から試行的に採用されている。

DPC における支払いについては、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱが別途設定されており、この合計を包括支払い部分に乗じたものが各施設への支払額になる。このうち基礎係数はⅠ群、Ⅱ群、Ⅲ群に分かれており、Ⅰ群は大学病院本院と特定機能病院、Ⅱ群は大学病院相当の機能を要する病院、Ⅲ群はそれ以外の DPC 病院に設定されている係数でⅠ群＞Ⅱ群＞Ⅲ群となっている。機能評価係数Ⅰは施設がとっている加算など出来高で別途設定されているものを係数に置き換えたもの、機能評価係数Ⅱはその病院の役割を係数化したものである。機能評価係数Ⅱは、保険診療係数、複雑性係数、カバー率係数、効率性係数、地域医療係数、重症度係数、後発医薬品係数が設定されており、各施設の実績値によって設定される。

平成 28 年度現在で DPC 対象病院は 1,667 施設、病床数換算で 495,227 床になっている。これ以外にデータ提出のみを行っているものを加えると約 3,000 の施設数となる。DPC 病院から提出されるデータは毎年病院名とともにその実績値が公開され、医療提供体制の在り方を考えるうえでの貴重な情報源となっている。地域医療構想や地域医療計画への応用、さらには DPC データを用いた臨床研究など、その応用範囲は徐々に拡大してきており、世界でも有数の医療ビッグデータの一つとなっている。

【関連用語】 DRG、出来高払い、包括払い、医療ビッグデータ

● 医療技術評価

Health Technology Assessment

医療技術評価とは、医薬品・医療機器等の医療技術を対象として、医学的・社会的・経済的・倫理的な問題等を系統的に整理し、意思決定に反映させる一連の過程を言う。最近では、欧米諸国を中心に、HTAのうちの医療経済評価のを研究や利用積極的が進んでいるに導入し、保険適用の可否の判断や価格設定、診療ガイドラインの策定等に活用されてきている。

医療経済評価とは、医療における複数の選択肢について、各々の「費用」と「効果」を計算し、相対的な費用対効果を分析する方法である。特に薬剤を対象とした医療経済評価を薬剤経済学（pharmacoeconomics）と呼ぶ場合がある。

費用には、薬剤費などの医療技術そのものの価格のみに限らず、その医療技術を用いる場合に付随して行われる検査の費用や、合併症が生じた場合の治療費など、当該医療技術に関連して発生するさまざまな費用項目を含める。医療費のみならず、介護費用や、患者本人や家族等の生産性損失を費用に含める場合もある。比較対照と比べた場合の当該医療技術の「増分費用」を「増分効果」で除した増分費用効果比（Incremental Cost-effectiveness Ratio, ICER）の値を元に費用対効果の良し悪しを評価することが一般的であり、その場合、効果は質調整生存年（Quality-adjusted life year, QALY）という効果指標を用いることが増えている。

1 質調整生存年とは「1 年分の健康な命の価値」に相当する概念であり、完全に健康な状態のスコアを 1、死亡を 0 としたスケールにおいて、半身不随の状態のスコアは 0.5 である、といった具合に、各健康状態における QOL を「効用値」としてスコア化し、これと生存年数とを掛け合わせることで、QOL と生存期間の両方を総合評価した指標である。例えば、効用値 0.5 の健康状態で 10 年間生存した場合には、 $0.5 \times 10 = 5$ 質調整生存年 ということになる。

医療経済評価の分析結果を医療技術の価格算定や償還の可否の判断に用いる国が増えてきている。我が国においても、中医協に費用対効果評価専門部会ならびに費用対効果評価専門組織が設置され、2016 年度から一部の既収載医薬品や医療機器を対象として、費用対効果の観点を経済政策に反映させることとなった。また、政策レベルだけではなく診療現場における治療選択にも費用対効果の考え方を反映することが重要と考えられており、診療ガイドラインにおいて費用対効果を考慮することも増えてきている。

【関連用語】医療経済評価，薬剤経済学，費用対効果，増分費用効果比：ICER，質調整年：QALY

● 介護保険制度

Long-Term Care Insurance System

2000（平成 12）年 4 月に社会全体で高齢者介護を支える仕組みとして創設された介護保険制度は、加齢などにより脳梗塞などの病気やけがをして、寝たきりをはじめ身体が不自由な状態になったり、あるいは認知症を発症したりして、比較的長期に介護が必要になった場合に、かかった費用の 1 割又は 2 割を負担することにより、介護サービス事業者の提供するサービスを受けることができる仕組みである。

制度の基本的な考え方は、自立支援、利用者本位、社会保険方式の 3 つである。具体的には、自立支援とは、単に介護を要する高齢者の身の回りの世話をするというを超えて、高齢者ができるだけ自立した生活を送れるよう支援することを理念とするものである。また、利用者の選択により、多様な主体から保健医療サービスや福祉サービスを総合的に受けられる仕組みとした。さらに給付と負担の関係が明確な社会保険方式を採用した介護保険の財源は保険料が 50% である。介護保険制度の被保険者は、40 歳以上の者が対象となり、二種類に分類される。第 1 号被保険者は 65 歳以上の者であり、第 2 号被保険者は医療保険に加入している 40 歳から 64 歳までの者である。介護保険サービスについては、65 歳以上の者は原因を問わず要支援・要介護状態となったときに、40～64 歳の者は特定疾病が原因で要支援・要介護状態となったときに、受けることができる。

保険者である市町村は、第 1 号被保険者から保険料を徴収するとともに、被保険者からの申請があれば要介護認定を行う。その認定に基づいて、ケアマネジャー（介護支援専門員）が、要介護・要支援者がその心身の状況などに応じた適切なサービスを利用できるように「介護サービスの利用計画」（ケアプラン）や「介護予防ケアプラン」を作成する。ケアプランの作成に当たっては、それぞれの利用者の要介護度と希望に応じた介護サービスが選択される。

介護保険サービスについては、訪問介護（ホームヘルプ）に代表される訪問系サービス、通所介護（デイサービス）に代表される通所系サービス、短期入所生活介護（ショートステイ）に代表される短期滞在系サービス、特定施設（有料老人ホーム等）に代表される居住系サービス、そして介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）に代表される入所系サービスまで様々なものがある。サービス提供する対価としての介護報酬は、社会保障審議会介護給付費部会の意見を聞き、厚生労働大臣がサービスの種類毎、要支援・要介護度別に定める。

この制度は、施行から 5 年後を目途に、必要な見直しを行うこととされていた。その結果、「制度の持続可能性」「明るく活力のある超高齢社会の構築」「社会保障の総合化」を基本的視点として検討を重ね「予防重視型システムへの転換」「施設給付の見直し」が進められた。2011（平成 23）年改正（翌年 4 月施行）では、高齢者が地域で自立した生活を営むことができるようにするために、医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスを切れ目なく提供する「地域包括ケアシステム」の実現を図ることが必要ということから「医療と介護の連携の強化等」「介護人材の確保とサービスの質の向上」「高齢者の住まいの整備等」「認知症対策の推進」「市町村（保険者）による主体的な取り組みの推進」がなされた。

直近の 2014（平成 26）年改正では、(1)要支援 1・2 の対象者について介護保険本体の給付（予防給付）から、訪問介護と通所介護を外し、対応するサービスについて地域支援事業を再編成する、これに従い地域支援事業を再編成する。(2)個別のサービスでは、通所介護の機能の改革、特に定員 10 人以下の小規模型については、地域密着型サービスへ移行させ、今後新たな事業所開設については保険者の管理下に置く。(3)特別養護老人ホームの入所対象者を原則要介護 3 以上にする等が行われた。

【関連用語】 地域包括ケアシステム、要介護認定、ケアプラン

● ケアミックス

Care Mix

ケアミックスとは、同じ病院の病棟あるいは病室単位に、急性期医療と慢性期医療あるいは介護療養機能を併せもつことの総称。Care Mix は、和製英語で、合衆国で研究が進められ老人や障害者の医療保険であるメディケア制度と医療扶助制度であるメディケイド制度に1980年代に導入された Case Mix 分類による診断名手術・処置別予見支払方式である DRG など（日本の DPC が制度立案のため参考にした）から連想された日本独自の造語である。

1983（昭和 58）年 2 月に老人診療報酬制度が創設されるまで、わが国の一般病院の一般病棟の看護方式は、病棟別の看護体制をかたくなに認めてこなかった。例えば、患者 4 人に対して 1 人の看護配置とか、3 人に 1 人、2 人に 1 人といった病棟別看護傾斜配置は認めないという立場であった。これは、看護職の配置状況によって入院時の看護料を算定できるという診療報酬設定方式で、当時、病棟別看護傾斜配置を認めると、不正請求の温床となるのではないかと考えた官僚の発想による理屈であろう。入院患者一人ひとりの看護必要度を科学的に測定出来ない時代には、病院毎に、A 病院の一般病棟の全てが 3 人に 1 人、B 病院では 2 人に 1 人というような状態でしか看護料を算定できない仕組みにしていたことになるが、病院経営上は看護職を多く配置すれば多くの看護料が算定できることになるため、あながち悪弊があるとは考えられてこなかった。しかし、医学医術の進歩、看護職の労働条件改善、長期入院する高齢者の増加、平均在院日数短縮化政策の徹底などにより、病院毎に全ての一般病床（一時期「その他の病床」というわかりにくい病床名であった）を同一看護体制にしておくことの弊害が徐々に認識されるようになった。

もともと老人病院は看護職が集まらず、看護助手や介護職員により対応せざるをえなかったが、このような現状を公認する介護職員を法定化した介護力強化病院が老人診療報酬上誕生し、この制度が療養型病床群という医療制度に再編、さらに 2001（平成 13）年 3 月 1 日に施行された改正医療法は、それまで結核病床、精神病床、その他の病床とされていた病床の種別のうち、「その他の病床」を、主に慢性疾患の患者が入院する「療養病床」と主に急性疾患の患者が入院する「一般病床」とに、再区分し、それまで同一だった「その他の病床」に、それぞれに異なる人員基準や施設の構造設備基準が新たに設けられた。

その結果、今日では、慢性期患者用の病棟と、急性期の患者を収容する病棟とを併せ持つ施設形態のことをケアミックス病院と呼ぶようになった。地域医療構想で高度急性期、急性期、回復期、慢性期に病床区分を再編させようという政策から、実際には、ICU、CCU、HCU などの特殊病床、緩和ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟、および療養病棟を同一病院内に配置することが一般的になりつつあり、いずれケアミックスが当然視されるようになると考えられる。

【関連用語】急性期医療、慢性期医療、医療法、看護必要度、療養病床、一般病床

● 後見人制度（成年後見制度）

Adult guardianship system

認知症、知的障害、精神障害等により、通常の状態において判断する能力に欠けている人を保護・支援するための制度であり、「成年後見制度」として存在している。

成年後見制度は家庭裁判所が選任した成年後見人が本人を代理して契約、財産等に関する法律行為を行うことができる。後見人になるには、親族等が家庭裁判所に申し立てを行い、法律により後見人を選ぶ法廷後見（家庭裁判所が選任した後見人）制度と、判断する能力があるうちに将来を踏まえて後見人を事前に選ぶ任意後見（契約でお願いされた人）制度とがある。成年後見人の役割は、身体的に不自由がある人の世話をする療養管理と被後見人の財産の管理をするため弁護士や司法書士などの法律に詳しい専門家が担うことが多い財産管理である。

法廷後見制度は、本人の事情（判断能力の程度等）により、「後見」「保佐」「補助」のいずれかを選ぶことができる。「後見」については、対象となる人は、判断能力が欠けているのが通常の状態の人であり、申立てをすることができる人は本人、配偶者、四親等内の親族、検察官、市町村長などである。被後見人については成年後見人等の同意が必要な行為はない。成年後見人によって取消しが可能な行為は日常生活に関する行為以外の行為となっている。そして、成年後見人に与えられる代理権の範囲としては、財産に関するすべての法律行為となっている。また、制度を利用した場合の資格等の制限については、医師、税理士等の資格や会社役員、公務員等の地位を失う等としている。

任意後見制度は予め自らが選んだ代理人に、本人の判断能力が低下した後に、任意後見人が、任意後見契約で決めた事務について、家庭裁判所が選任する「任意後見監督人」の監督の下、本人を代理して契約等を行うことによって、本人の意思に従った適切な保護・支援をすることが可能となる。

□成年後見人としてできること：・本人の預貯金の管理・解約、・事前に裁判所の許可が必要であるが本人名義の居住用不動産の処分、・保険金の受取、・遺産分割などの相続手続き、施設の入所・退所の手続きや介護保険等の手続き、病院の入退院等の手続き等、これを身上監護（しんじょうかんご）という。ただし、身のまわりの世話など本人の介護をすることはこの制度に含まない・本人が行った法律行為の取り消し等。

□成年後見人としてできないこと：・本人名義の現金や預貯金を成年後見人や本人以外の人（以下、後見人等）が自分の生活費等のために使うこと、・本人に代わり株や債券等の運用、・本人所有の財産を借りたり、贈与すること、・本人名義の不動産および株式・債券等を後見人等の名義にする、・本人の現・預金や不動産などを担保にする、・後見人が親族以外の場合手術・延命処置など医療についての同意。

成年後見制度は本人の利益となることを最優先とし、本人の財産を管理・保護、医療・介護に関する手続きや法律行為を行ったりするための制度である。

【関連用語】成年後見人、法廷後見、任意後見

● 国民皆保険制度

Universal Health Insurance System

国民皆保険制度は1961年に達成されたとして一般に理解されているが、同年において国民全員が一挙に加入したわけではなく、社会保険としての整備は、1922年の健康保険法及び1939年の国民健康保険（国保）法の制定から始まっていた。戦時下の国策で形式的にはほぼ全員が加入したが、実態を伴わず、戦後の混乱が収まった1955年においても、未だ国民の3人に1人は保険に加入していなかった。

こうした状況から皆保険が実現したのは、自民党の主導下で、1958年に以下の国保法の全面改定が行われたからである。

- (1)全ての市町村に対して国保事業を義務付けし、それを受けて大都市においても事業が開始された（東京都23区は1959年に開始）。
- (2)被用者保険に加入していない住民全員に対して、国保への加入を義務付けるという強制加入の原則を確立した。
- (3)各国保の裁量に任されていた給付の内容と医療機関に対する支払方法を、被用者保険の診療報酬に統一した。その結果、国保の加入者は、被用者保険の加入者と同様に、全国のどの医療機関にもフリーアクセスできるようになった（県外の医療機関は事務体制の遅れもあって実現は数年後）。

以上のように国民皆保険は、既存の保険制度を温存して、政治主導で短期間に達成された。しかし、当時の医療保険体制は、現在のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC、皆適用）の目標である医療費による貧困化を無くすという観点からすると、以下の要件を満たしていなかった。

第一は、患者の負担する医療費を患者の支払える範囲に留める。この課題は、1973年（国保は1975年）に導入された高額療養費制度によって解決した。すなわち、保険診療における患者負担に月額の上限を設け、それ以上の負担額については保険から給付するようになった。同制度は、その後、高所得者に対しては適用額が引き上げられ、また高額分にも1%の自己負担が設けられたが、骨格は変わっていない。

第二は、適切なサービスを原則的に全て保険で給付する。医師から勧められると、患者は無理してでも求めるので、保険外の医療を規制しないと、依然として貧困化する危険性がある。こうした事態を防止するために、1984年に特定療養費が導入され、保険外の徴収を差額ベッド等と高度先進医療に限定し、後者についても有効性・安全性が検証された時点で保険適用にする原則を確立した。同制度は、2016年に患者申し出医療に変わり、保険外の抗がん剤等の利用が幾分しやすくなったが、骨格は変わらない。

問題は、こうした公平な体制が、約1,500の健保組合や共済組合等の被用者保険、約1,700の国保と75歳以上高齢者のための広域連合によって維持されているので、税からの交付と、保険者からの拠出による複雑な財政調整を必要としていることにある。しかし、保険者を統合すれば、今まで低かった保険者の保険料は上がるので、実現するうえで多くの障壁がある。

【関連用語】 Universal Health Coverage, 社会保険, 保険者, 財政調整, フリーアクセス

● 疾病管理

Disease Management

特定の疾患について目標を設定し、診療ガイドラインをベースに、医療提供者、患者・住民への働きかけを行い、保健医療コストのコントロールとサービスの質の向上を実現することを目的とした介入・コミュニケーションのシステム。医療現場からの情報をもとに、目標や介入戦略にフィードバックすることが疾病管理における特徴である。

疾病管理プロセスでは、対象疾患の母集団の中から介入の対象となる候補者を明らかにし、対象集団の健康リスクに応じて患者への介入方法を決定する。介入は、患者の自己管理をサポートすることを目的として、教育やコミュニケーションが行われる。介入後、遵守すべき標準との比較、臨床的アウトカム（検査値や健康状態の変化など）、経済的アウトカム（総コストや医療資源の利用率など）、QOLや患者・医療サービス提供者の満足度などが評価され、新たな介入計画へフィードバックされる。

疾病管理では、医師以外のコメディカルスタッフも含め、多職種が関与することから、情報の共有化と役割分担の明確化も必要である。わが国では、「特定健康診査・特定保健指導」に疾病管理の概念が取り入れられている。

【関連用語】 特定健康診査・特定保健指導

● 診療報酬制度

Medical fee Payment System

「診療報酬」は、国の決める「医師の技術料」として一般に理解されているが、それ以外にも入院した場合の室料や看護料、放射線技師による撮影料、理学療法士によるリハビリテーション療法等の料金を規定している。また、こうした医療サービスの「本体」部分以外にも、薬や医療材料について、医療保険が医療機関に支払う価格を決めている。

支払う際の原則は、個々の行為の料金に回数を乗じる出来高払いであり、これは実績によって払われない限り、医師の裁量権が担保されないという日本医師会等の主張により、診療報酬が導入された 1927 年以来踏襲されている。確かに入院料については包括評価が導入されたが、DPC の病院においても手術料等は出来高払いである。また訪問診療料等は登録患者ごとの人頭払いであるが、対象になった場合には、訪問日数等の縛りがある。

各サービスの料金は点数（1 点 10 円）で提示され、点数は全国のどの医療機関のどんな医師が実施してもほとんどの場合は同じである。すなわち、東京の大学病院の教授が行っても、へき地の診療所の若い医師が行っても、同じ「診療行為」に対しては、同じ点数である。地域による相違は、室料だけに認められているが、それも 1 日当たり最大 180 円の差にすぎない。こうした対応は、大都市の物価賃金水準を反映しないので不適切にみえるが、医療機関の偏在を緩和するうえで一定の役割を果たしている。

サービスの料金を、4 千以上の行為ごとに細かく設定しているだけでなく、それぞれを保険に請求する際の、設備や人員の資格・人数等の要件、及び患者の臨床的な状態についても要件を規定している。すなわち、診療報酬は「料金」(Price)だけでなく、「質」(Quality)と「量」(Quantity)も規定しており、しかも順守をレセプトの審査及び現場における指導・監査によって監視しているので、医療の提供において決定的な影響を与えている。

診療報酬の改定はほぼ 2 年に 1 回行われ、そのプロセスは大きく 3 つの段階に分かれる。第 1 段階は、全体としての改定率の決定であり、それによって医療費全体の規模が決まる。第 2 段階は、薬や医療材料の改定があり、薬は銘柄別に、材料は機能分類ごとに改定される。第 3 段階は、個々の行為の点数と請求要件の改定であり、それによって医療費の配分が決まる。

第 1 段の全体改定は、高齢化や技術進歩等による医療費の「自然増」を、どこまでマイナス改定によって相殺するかについては、首相による政治判断である。第 2 段階は、市場における取引価格について薬価調査を実施することによって把握し、加重平均した市場価格に 2% の調整幅を上乗せした価格が、原則的に改定後の薬価となるが、販売額が予測よりも大きく増えた新薬等は再算定によっても引き下げられる。

第 3 段階は、中医協（中央社会保険医療協議会）の諮問を経て厚労大臣が決めるが、診療報酬を所管する保険局医療課が事務局案を作成し、それを医療関係団体と交渉して細部まで規定している。その際、第 1 段、第 2 段の改定によって決まった財源の枠の範囲に収まるように、各行為の点数と請求要件の改定を繰り返し、このようにして医療費の総枠だけでなく、細部の配分までを規定している。

【関連用語】 出来高払い、包括払い、人頭払い、薬価

● 保険外併用療養費制度

Medical Expenses Combined with Treatment Outside Insurance Coverage

現物給付制度を旨とするわが国の健康保険法の下では原則、混合診療は禁止とされている。そのため「保険がきく」と「保険がきかない」ものを併用すると、すべて自費診療になってしまう。しかし、その一方で「混合診療禁止についての明文上の法的根拠はない」とする判例も散見される。そこで国はこれまでの特定療養費制度を改め、保険外併用療養費制度を創設した。というのも従前の特定療養費制度では、必ずしも高度ではない先進技術や国内未承認薬などは対象となっておらず、保険診療との併用が認められていなかったからである。保険外併用療養費は「評価療養」および「選定療養」からなり、前者は保険導入を前提とした先進医療や医薬品・医療機器を指す。より具体的には、先進医療、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治療に係わる診療、薬事承認後で保険収載前の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用、適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用の 10 種類。たとえば先進医療はがんの重粒子治療や家族性アルツハイマーの遺伝子診断など、厚生労働大臣が定める高度な医療技術のことをいう。2016 年 9 月現在、101 種類の先進医療が認められている。一方、後者の選定療養は保険導入を前提としない差額ベッド代や予約料をいう。より厳密には、特別の療養環境（差額ベッド）、歯科の金合金、予約診療、時間外診療、大病院の初診・再診、制限回数を超える医療行為等の 10 種類だが、2016 年 6 月にはその範囲が拡大し、内容も明確化された。例えば、差額ベッド代は、(1)診療時間が概ね 1 時間超、(2)完全な個室環境、(3)患者が静穏な環境下で受診できる構造設備等の確保—などの要件が加わった。さらに、「予約診療」に関しては、夜間、休日又、深夜であっても差し支えないと明記された。また、医科点数表等の規程回数を超えた患者の不安を軽減する必要がある場合の検査（腫瘍マーカー）のうち、「 α -フェトプロテイン（AFP）」、「癌胎児性抗原（CEA）」の費用を患者から徴収することも可能となった。

【関連用語】 混合診療，特定療養費制度，評価療養，選定療養

● ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

Universal Health Coverage

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (Universal Health Coverage: UHC) とは、「全ての人々が、適切な予防、治療、リハビリ、緩和ケア等の、全ての範囲の必要な保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態」を指す。健康は、人権であり、特権ではない。人種、性別、年齢、能力、富や市民権に関わらず、全ての人々が適切な保健医療サービスを受けることができることが求められる。

UHC は、保健医療への財務的なことだけではない。保健医療の提供システム、専門職の人的資源、施設設備や通信ネットワーク、技術、情報システム、質保証のメカニズム、統治と法制度といった、保健医療システムの全ての要素を含む。また、個人の治療のみならず、集団ベースのサービスも、UHC を構成要素である。公衆衛生キャンペーン、水へのフッ素の添加、蚊の制御なども含む。

保健医療の資金源は、政府の予算、家庭や職場による強制的な保険料、あるいは自発的な保険料など、様々である。集められた資金は、今まで受けられなかった人々の医療をカバーしたり、今まで受けられなかった保健医療サービスをカバーしたり、患者の自己負担分をより大きくカバーできるようになる。UHCにおけるカバレッジのこれら3軸の各軸をどの程度に拡充していくかは、それぞれの間でトレードオフの関係があり、政策として、財源のあり方とともに選択していかなければならない。

UHC は、2015 年の国連総会で定められた、2016 年から 2030 年までの国際目標である「持続可能な開発目標 Sustainable Development Goals: SDGs」のゴール 3（健康と福祉）の中で、達成目標の 1 つとして位置づけられている。SDGs は、経済、社会、環境の各次元でバランスをとりつつ持続可能な開発を図る総合的な目標である。例えば、UHC の達成を目指すことにより、健康に関連する他の目標の達成に繋がってくる。健康であれば、子供たちは学ぶことができ、成人は働き生計を立てることができ、長期の経済発展の基盤となる。即ち、健康であれば、家庭、コミュニティおよび経済が、潜在力を発揮できるようになる。

【関連用語】 Sustainable Development Goals: SDGs, アクセス, 質, 公正, 財源, 医療システム, WHO (世界保健機関), UN (国連)

領域 3 : 教育・人材育成

【担当委員】根東義明，千葉宏毅

【執筆者】伊藤道哉，金子さゆり，根東義明，渋谷昭子，
千葉宏毅，伏見清秀，前田幸宏，三澤仁平

● CBT

Computer-Based Testing（以下 CBT）

一般的にはコンピュータ上で行う試験のことで、受験者は画面上に表示される問題に対してキーボード、マウス等を用いて解答する。従来のテストに比べて問題と答案の管理が容易で、比較的自由に試験実施場所や時間を設定できるとともに、動画、音声を用いた問題を作成できるメリットがある。我が国では IT パスポート試験、日本漢字能力検定など幅広く利用されている。

医学・歯学教育においては、2005 年に導入された共用試験で、知識・問題解決能力を評価する客観試験として CBT が導入された。一方、態度・診察技能を評価する客観的臨床能力試験は OSCE（Objective Structured Clinical Examination）が実施されている。両試験とも「医学教育モデル・コア・カリキュラム：教育内容ガイドライン」に準拠して出題される。共用試験は、臨床実習開始時期に合せて、年 2 回実施される。なお、モデル・コア・カリキュラムは、科学技術の進歩により膨大となった医学・歯学教育の内容を精選し、臨床実習開始前および卒業時まで学生が身に付けておくべき必須の実践的能力（知識・技能・態度）の到達目標を具体的に呈示するものである。共用試験は、学生が医学教育において特に重要な臨床実習に診療チームの一員として参加する上で求められる能力と適性について、一定水準を確保するために実施される全国共通の標準評価試験である。

CBT では、臨床実習開始前までに修得しておくべき必要不可欠な医学的知識を総合的に理解しているかどうかの評価される。コンピュータを用いて問題プールから受験生ごとに異なる問題がランダムに出題され、受験生ごとの平均難易度に差がないように調整される。単純 5 肢択一問題および症例が提示された課題についての 5 肢択一問題の順次解答連問と多肢選択連問から構成される。試験時間は合計約 6 時間となっている。

CBT 試験問題は、従来の講座・学科目単位の試験では評価が困難であった「基礎と臨床の医学的知識を有機的に統合的に理解している」ことを評価することに主眼が置かれていることが特徴である。臨床に必要な不可欠な病態発生にかかわる基礎的に重要な原理と知識、症状・症候発生の鑑別診断およびその病態生理、病態時の正常機能と構造の破綻状況などについて出題される。

【関連用語】 モデル・コア・カリキュラム，OSCE，共用試験

● FD

Faculty Development（以下 FD）

2004 年、大学の独立行政法人化にともない、大学は特色ある教育を提供していくことが求められている。これは少子化しているわが国において大きな課題であり、ファカルティ・ディベロップメント（FD）のはたすべき役割は大きい。

文部科学省は、FD を「組織的な教育体制を構築する一環として、個々の教員の授業内容・方法を不断に改善するため、全学あるいは学部・学科全体で、それぞれの大学の教育理念・教育目標や教育内容・方法について組織的な研究・研修を実施すること」と定義づけている。FD の法的規定としては、中教審答申「新時代の大学院教育」（平成 17 年 9 月 5 日）を受け、大学院設置基準第 14 条の 3 で「授業及び研究指導の内容及び方法の改善を図るための組織的な研修及び研究を実施するものとする」（平成 18 年 3 月 31 日）と、FD が義務化された。さらに、努力義務として FD が規定されていた大学設置基準においても、第 25 条の 3（平成 19 年 7 月 31 日）にて同様に義務化された。平成 12 年度には 52%であった FD の実施率は、義務化が規定された以降には 90%を超えている。近年では、能動的学修（アクティブ・ラーニング）を推進するために、ワークショップ形式等の FD を積極的に実施していくことが求められている。

このように、法的義務化を受け、ほとんどの大学が FD を実施しているが、内容については課題が残る。まず、教員全員が FD に参加した大学は 1 割程度であると言われ、大学教員の FD に対する意識がまだまだ乏しい。さらに、FD の実施内容は、講演会やシンポジウム等の実施、教員相互の授業参観、教育方法改善のためのワークショップまたは授業検討会が多く行われており、FD を教育改善とりわけ授業改善に関する大学教員個人の研修ととらえられていることがうかがえる。

しかし、FD は大学教員個人の授業の内容や方法の改善に関する研修のみを示す概念ではない。もちろん教員の質を向上させることは教育の質向上に関わることは言うまでもない。だが、教育の水準を上げるには、大学全体での教育に対するマネジメントが重要である。

大学全体のマネジメントという点で言えば、プログラムとしての学士課程教育の構築を目的としたワークショップ等を FD の一環として実施する大学が散見され、大学全体における教育改善への関心が見られる。また、事務職員だけでなく教員や技術職員等を含む職員が大学運営に必要な知識・技能を身に付け、能力・資質を向上させるために、スタッフ・ディベロップメント（SD）の機会を設けることを求める大学設置基準等の一部を改正する省令（平成 28 年 3 月 31 日）が出された。このように、大学全体として教育の質を向上させていく大学環境の構築が求められている。

これらから、今後の FD は大学教員の授業内容などの質を改善させるのみではなく、大学全体としての教育改善に対する運営や企画などのマネジメントをディベロップしていくことが必要であると言えよう。

【関連用語】スタッフ・ディベロップメント（SD）

● OSCE

Objective Structured Clinical Examination

OSCE (Objective Structured Clinical Examination) とは、医学・歯学教育において、臨床実習開始前の学生評価のための共用試験（臨床実習開始前の学生評価のための共用試験）の中で、臨床技能・態度を評価する客観的臨床能力試験として実施されているものである。

モデル・コア・カリキュラム（医学教育および歯学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン）には、科学技術の進歩により膨大な量となった医学・歯学教育の内容を、必要最小限の必須の内容として精選し、学生が卒業までに習得して身に付けておくべき実践的能力（competences）が到達目標として客観的に評価できるよう具体的かつ明確に示されている。臨床実習（診療参加型臨床実習：Bed Side Learning）では、医学生等も、診療チームの一員として、患者の診療に参加しながら学ぶことが求められており、患者に接するために必要不可欠な知識と技能・態度が備わっていることが求められている。共用試験は、そのような知識と技能・態度が身についているかどうかを評価する全国共通の標準評価試験であり、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構が実施・運用している。臨床実習に必要な知識については総合的理解力を、コンピュータを用いて客観的に評価する CBT (Computer Based Testing) が実施されており、臨床技能・態度については OSCE (Objective Structured Clinical Examination) が実施されている。

具体的な技能・態度の内容については「診療参加型臨床実習に参加する学生に必要とされる学習・評価項目」に以下の構成でとりまとめられている。(1)医療面接および身体診察・手技に関する共通の学習・評価項目、(2)医療面接、(3)全身状態とバイタルサイン、(4)頭頸部、(5)胸部、(6)腹部、(7)神経、(8)四肢と脊柱、(9)基本的臨床手技、(10)救急。これらの学習・評価項目に準拠して、技能・態度を評価する複数((1)医療面接、(2)頭頸部診察、(3)胸部診察・バイタルサイン測定、(4)腹部診察、(5)神経診察、(6)外科手技・救急)のステーション（場面）が OSCE には用意されている。各ステーションには、模擬患者、OSCE 評価者（教員）、必要なシミュレーター等の機器が配置されており、ステーション毎に課題（シナリオ）が設定されている。評価を受ける学生は、順番にステーションに入り、指定された課題についての技能を一定時間内に実施する。OSCE の評価者は大学内部の教員（内部評価者）と他大学教員（外部評価者）から構成されており、標準的な共通評価方法に基づき、学生の技能と態度を評価している。OSCE を適正に実施し、公平性・客観性・透明性を確保するために、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構から他大学の教員がモニターとして派遣され、実施状況を監視している。

【関連用語】 モデル・コア・カリキュラム， 共用試験， 臨床実習， CBT

● アウトカム基盤型教育（OBE）

Outcome Based Education （OBE）

アウトカム基盤型教育とは、最終的に到達すべき目標・ゴール（アウトカム）を明示し、学習者がその目標・ゴールに向かって主体的に学ぶことを目指す教育システムである。

従来の教育システムは、知識偏重の教育（知識基盤型教育）から、科目ごとに一般目標（General Instructional Objectives, GIO）、行動目標（Specific Behavioral Objectives, SBO）を設定し、目標（Objectives）から方略（Strategy）、評価（assessment）へとサイクルを回すことによって、教育の質改善を図ろうとするプロセス基盤型教育へと変化してきた。しかし、目標とした能力が修得されているのか、知識や技術に関する評価は出来ても態度や実践レベルでの評価ができない等の課題が顕在化している。さらに、教育機関の説明責任や教育の質保証が問われるようになり、教育の学習成果として、卒業時には何を学んできたのかではなく何ができるのかを明確に示し、それを確実に達成できるカリキュラムを構築していくアウトカム基盤型教育モデルが提案された。

医学教育のアウトカム基盤型教育モデルとして、1993年に英国 GMC（Tomorrow's Doctor）が8つのアウトカムを、1996年にカナダ医師会（Can MEDS 2000）が7つのアウトカムを、1999年に ACGME（米国卒後研修認証評価審議会）が6つのアウトカムを設定する等、各国の共通アウトカムをもとに教育機関はオリジナルのカリキュラムを構築している。わが国の場合、文科省から医学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン—（2011年3月改定）が示され、卒業時までには習得して身につけておくべき実践能力（コンピテンシ）を到達目標として、学習過程で修得すべき教育内容が具体的にリストアップされている。

アウトカム基盤型教育は、到達目標（アウトカム）に実践的能力（コンピテンシ）を掲げることから、コンピテンシー基盤型教育と同義として扱われている。「コンピテンシー」という言葉は、企業などの人材育成において「高い業績を上げている者の行動様式や特性、能力」という意味で使われている一方、教育界では「自ら獲得した知識やスキルを実際に活かして成果や効果をもたらす能力」と解釈され、コンピテンシー基盤型教育の場合、後者の意味合いで用いられている。コンピテンシー基盤型教育では何を教えたかではなく、結果的に何がどの程度修得できたかに着目して教育を行うものであり、パフォーマンスレベルをどのように設定するかが重要になる。Dreyfus model では技能修得レベルを初心者（novice）、新人（advanced beginner）、一人前（competent）、中堅（proficient）、達人（expert）の5段階で示している。卒前教育においてはアドバンスビギナーレベルまで、卒後研修においてコンピテントレベルを目指し、専門研修などの生涯教育によってエキスパートレベルを目指すように連続性をもって段階的にアプローチしていく必要がある。また、目指すべき技能修得レベルまでパフォーマンスを引き上げていくためには、従来の積み上げ方式ではなく、らせん型カリキュラムで教育を設計する必要がある。Miller の学習ピラミッドは、知る（knows）から実践できる（Dose）までの4段階のパフォーマンスレベルを設定している。教育目標の細分化や教育内容の複雑化によって学習者が混沌としてしまうこともあるが、どの時期に、何を、どの程度、修得する必要があるのかを明確に示すことは、学習者がコンピテンシー達成に向けて主体的に歩みだすためのロードマップとなる。

【関連用語】知識基盤型教育，プロセス基盤型教育，コンピテンシー基盤型教育，コンピテンシ，コンピテンシー，パフォーマンスレベル

● アクティブラーニング

Active Learning

講義形式のような一方向性の教育ではなく、学修する側が能動的に参加することにより教授され学習する教育方法を総称する用語である。その用語の定義は必ずしも明確ではなく、学修する側の能動的・自律的な学習方法を広く総称する用語といえる。

欧米の高等教育領域では、すでに 1990 年代から発展してきた。本邦では、文部科学省中央教育審議会（中教審）が 2012 年 8 月 28 日の第 82 回総会で取りまとめた「新たな未来を築くための大学教育の質的転換に向けて～生涯学び続け、主体的に考える力を育成する大学へ～（答申）」により、全国的にその概念が定着した。

認知的、倫理的、社会的能力、教養、知識、経験を含めた汎用的能力の育成を目的とする教育方法である。学修する側が、自ら課題を見出し（発見学習）、その課題を解決する方法を探るため（問題解決学習）、必要となる経験を通して（体験学習）、必要な情報を収集し重要な知識を習得する（調査学習）。

学修する側は個々人で学ぶだけではなく、集団で議論し（グループディスカッション）、より正しい結論を導き出すために論戦を行い（ディベート）、必要な場合には集団で調査活動なども行う（グループワーク）。また、学修する側の個々人がそれぞれに役割をもって参加する（ロールプレイ）など、議論の質を高めるための工夫も取り入れられる。自らを批判的に振り返る省察・内省（リフレクション）を通して、高い洞察力や分析力を習得させる工夫が重要となる。最近では、eラーニングが広く導入されており、インターネットを通じて様々な情報収集や議論を行うことも多い。

アクティブラーニングの代表的教育手法として、Problem Based Learning（PBL）があげられる。この手法では、提起された簡潔な課題の内容からグループディスカッションなどによって問題を抽出し、それらに関する調査活動を行い、解決を進めていく。教育する側が課題を提示するのではなく、学修する側が課題を発見するところから始めることに重要な意義がある。

こうした能動的学修を成功させるためには、学修する側の意欲の向上が重要な課題となる。これについて、1983 年 John M.Keller は ARCS モデルを提唱した。このモデルは、人材育成・社員教育などで広く用いられており、注意（Attention）、関連性（Relevance）、自信（Confidence）、満足感（Satisfaction）の頭文字をとった用語である。こうした 4 つの要素を学修する側から十分に引き出すための努力がアクティブラーニングの成功につながる重要な鍵となる。

【関連用語】 グループディスカッション、グループワーク、ディベート、ロールプレイ、リフレクション、eラーニング、PBL（Problem Based Learning）、ARCS モデル

● 医療倫理教育

Ethics Education in Research and Clinical Site

1. 研究倫理

わが国では 2008（平成 20）年に「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）を通じて、臨床研究者に対し倫理教育を受けることが義務付けられた。2017（平成 29）年 5 月からは、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を定めた統合指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）が行われ、「臨床研究法」も成立、研究倫理教育の履修が一層強く求められている。

研究倫理の教育に関し、日本学術振興会は『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』をもとに、時間と場所を選ばずに研究倫理を学修できるよう作成した e ラーニング「研究倫理 e ラーニング」を提供している（<https://www.netlearning.co.jp/clients/jsps/top.aspx>）。

また、最新の医学教材を提供することを目的に、2005（平成 17）年 4 月に Japan US Medical Education Consortium（JUSMEC, NPO 法人日米医学教育コンソーシアム）が結成され、登録制の e ラーニングによる研究者行動規範教育である、CITI Japan PROGRAM が提供されている。医学研究者・医療関係者、理工系を含む科学研究者の生涯教育を目指したカリキュラムが準備されている（http://aprin.or.jp/wp/wp-content/uploads/2016/08/5_2016_CITI_Japan_contents.pdf）。

2. 臨床倫理

医療プロフェッショナル（専門職）が、生命倫理・医療倫理に関する基本的知識を身に付け、医療現場における法規・倫理・社会・心理・文化・宗教的な諸問題を的確に認識し、医療・ケアチームとして適切かつ迅速に対応することで、医療・ケアのアウトカムを向上させることが、臨床倫理を学ぶ目的である。病院倫理委員会は、職員の倫理教育、施設の倫理指針作り、臨床倫理の問題解決に助言を与える役割を担う。病院職員は倫理的な難題を一人で抱え込まずに、多職種による病院倫理委員会に助言を求めることで、専門家の支援を受け、ひいては患者アウトカムを向上させることができる。

いわゆる「法の欠缺（けんけつ）」として、臨床倫理上問題とされる難問の例は、自発呼吸のない ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者の気管切開下陽圧換気の中止である。たとえ患者本人の明示の意思表示・家族の承諾があっても、刑法 202 条（自殺幇助罪）に抵触し、人工呼吸器の取り外しを実施した医師は、違法性が阻却されない可能性が高い。日本神経学会 ALS ガイドライン（2013（平成 25）年）は、「人工呼吸器の取り外しに対しては現状では違法性阻却が認められておらず、実施することは困難であるが、この問題についてはさらなる議論と社会的コンセンサスを形成する時期にきている。」また、日本医師会「医師の職業倫理指針〔第 3 版〕」（2016（平成 28）年）は、「必ずしも終末期患者とはいえないが、ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者の延命治療、持続性植物状態患者の延命治療、特に経管栄養の中止についても問題がある。これについても容認する意見がある一方、かなり強い反対意見もあり、国民的な議論が必要とされるであろう。さらに、慢性疾患や認知症患者における終末期のとらえ方も変わりつつあり、今後の推移を見守る必要がある。」としている。

このような臨床倫理上の難問題については、「人生の最終段階における医療の決定プロセスガイドライン」（2015（平成 27）年 3 月、厚生労働省）に則り、結論を急がず、医療・ケアチーム内で議論を積み重ねる。チーム内で結論が出ない場合は、病院倫理委員会の判断を仰ぐ。さらに、院内でも結論が出ない場合は、外部の臨床倫理専門家に相談するなど、決定プロセスを積み重ねることが重要である。

【関連用語】研究倫理、倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、研究倫理 e ラーニング、CITI Japan PROGRAM、臨床倫理、プロフェッショナル、医療・ケアチーム、病院倫理委員会、ガイドライン、違法性阻却、決定プロセス

● カリキュラム・プランニング

Curriculum Planning

カリキュラムとは、「教育活動計画書」と言い換えられる。学習者の学びの質を担保し、学習成果を得るために妥当性や信頼性を考慮した教育を具体化する実施計画書である。教育者が意図した学びだけを必ずしも学習者が習得するわけではないことから、学習者が習得したものすべてをカリキュラムと考えることが医学教育では一般的とされる。カリキュラムを単に「授業の時間割」と間違えることが多く、その点は注意が必要である。特に成人教育の観点では、学習者がどのような問題を抱え、興味関心は何かといったニーズを把握することによって、学習者の多様性を考慮したカリキュラムを設計（カリキュラム・プランニング）することが求められる。逆向き設計論（Wiggins&McTighe 2012）は、評価方法を先に検討しカリキュラム全体の改善を図る手法を提唱しており、(1)求められる結果（目標）、(2)承認できる証拠（評価）、(3)学習経験と指導（学習と指導の進め方）の三つをひとつとしている。目標（アウトカム）では、学習によって獲得する知識だけではなく技能や態度・行動を示す「行動目標」を明確に位置付ける。行動目標の到達に必要な教育方略を検討する場合には実施する具体的な教育方法、資源、順序、人数、時間などを検討する。昨今、形式的な知識の理解を中心とした受動型の講義だけでなく、アクティブラーニング（能動的学習）による参加や体験を通した方略も増えている。カリキュラムの立案者は目標に照らし、どの教育方法が適しているか、また実施にあたり数々の制約を勘案し現実的に可能かを検討する。同時に立案者は、学習者の目標到達を確認する明確な評価方法や評価基準をあらかじめ示す必要がある。評価には主に形成的評価、総括的評価の二つがあり、前者はカリキュラムの合否に関わらず学習過程で逐次フィードバックを与え、学習者の理解を深め変化を促す「学習のための評価」である。後者はカリキュラムの合否やアカウンタビリティを果たすものであり「学習の評価」である。総括的評価には知識の理解、獲得を確認する客観式の多肢選択問題や論述試験の他に、知識を応用し実際に課題に取り組むことで到達程度を評価するパフォーマンス評価や、カリキュラム全体を通して知識や活動態度、学習成果を統合的に評価するポートフォリオ評価が用いられる場合がある。どの評価方法を採用するかについては教育目標分類（Taxonomy）を考慮し、教育目標に合致したものを用いる。これらカリキュラム・プランニングの一連は、実施後にカリキュラム自体の評価を行い、振り返りや改善等を継続的に実施する。

【関連用語】 ニーズ， 目標， 教育方略， 評価方法， パフォーマンス評価， ポートフォリオ評価

● クリニカルラダー

Clinical Ladder

臨床実践に必要な看護師の能力を段階的に示したシステムの一つで1970年代から米国で導入されている。パトリシア・ベナー（Patricia Benner）のドレイファスモデル（Dreyfus Model）を参照とした「初心者から達人へ（From Novice to Expert）」という論文を基に、看護師のレベルを5段階（初心者レベル：novice, 新人レベル：advanced beginner, 一人前レベル：competent, 中堅レベル：proficient, 達人レベル：expert）に分け、段階別に目標が設けられている。わが国では、1980年代より施設における看護師教育のシステムの一つとして看護師の人材育成、能力開発や評価などに活用されている。

看護師教育については、1992年公布の看護師等の人材確保の促進に関する法律で、「看護師等の責務として研修を受ける等自ら進んでその能力の開発及び向上を図るよう努めなければならない、病院等の開設者の責務についても看護師等が自ら研修を受ける機会を確保できるようにするために必要な配慮その他の措置を講ずるよう努めなければならない」と明記されている。また、看護職員生涯教育検討会報告書（厚生労働省、1992年）では、生涯教育の体系化及び推進方策が示されている。さらに、生涯に渡って自己の能力開発を務めるよう2010年には保健師助産師看護師法および看護師等の人材確保の促進に関する法律で、「看護職者は免許を受けた後も臨床研修等を受け、その資質の向上に努めなければならない、病院等の開設者は、新人看護師の臨床研修の実施や研修を受ける機会を確保できるよう必要な配慮を明記すること」と示されている。日本看護協会は2000年に継続教育の基準を公表しキャリア開発についても定義を行っている。キャリア開発においては、看護師の管理的な能力、専門職としての知識や技術習得を段階的に示したキャリアラダーが一つの方法として活用されている。また、2002年度に「ジェネラリストのための標準クリニカルラダー」を開発している。各施設はこのような方針や概念を採り入れ、臨床の場での人材育成、看護実践能力の開発や、評価などのシステムとしてクリニカルラダーを導入し実行している。

クリニカルラダーは、施設の理念や特徴を踏まえて各施設で作成されている。施設が目指す臨床実践能力の要素とその習熟段階（レベル）を表し、各段階における具体的な行動目標の到達度によって看護師の能力が客観的に示され、看護師本人も能力段階を確認できる。日本看護協会は2016年5月に「看護師のクリニカルラダー（日本看護協会版）」を公表した。病院の他に介護施設、訪問看護ステーション等でも活用されることをねらいの一つとしており、看護実践能力の4つの力（ニーズをとらえる力、ケアする力、協働する力、意思決定を支える力）と5つの習熟段階で構成されている。

【関連用語】 看護師教育、日本看護協会

● 国家試験

National examination

国が、法律に基づき、個人の能力、知識、技能を判定し、職業国家資格を付与する試験のことである。代表的なものとして、司法試験、税理士試験等がある。

医療分野は多種多様な専門職があるため、様々な資格を付与する多くの国家試験がある。厚生労働省が管轄する国家試験としては、医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士、鍼師、灸師、あん摩マッサージ指圧師、言語聴覚士、柔道整復師、管理栄養士、薬剤師等がある。

医師国家試験は、医師法第 9～16 条に定められる医師免許を付与するための試験で、厚生労働省医政局が所管し、毎年 2 月中旬ごろに実施される。受験資格は基本的に医学部医学科 6 年の正規の課程を修めたものに与えられる。そのため、合格率は 90%前後と比較的高い。

1946 年に年 2 回実施で始まり、1985 年からは年 1 回となっている。1993 年からは出題科目指定がなくなり、全科目からの総合問題形式となっている。問題は、一般問題、臨床実地問題、必修問題から構成され、それぞれの基準を全て満たすとともに、禁忌肢の選択数が 2 問以下であることが合格の条件となっている。

看護師国家試験は、保健師助産師看護師法第 18 条に定められる看護師免許を付与するための試験で、受験資格は多様で、指定大学、指定学校、指定養成所等を卒業または就業したものとなっている。合格率は 90%前後となっている。

【関連用語】 医師国家試験，看護師国家試験

● シミュレーション・トレーニング

Simulation Training

シミュレーション・トレーニングは、航空産業における旅客安全のためフライトシミュレーター開発に遡る。パイロットの安全な運航や危険を回避する能力を習得するために、仮想的環境の下で繰り返し練習を行い、現実の運航においても判断と行動を確実に行うことを目的としている。旅客運輸では一度に大勢の人命を預かることから事故を未然に防止するために急速に発達した。医療分野におけるミスは、周術期の約 70%のミスが医療過誤による技術ミスよりも、コミュニケーション非技術的なスキル (Non-Technical Skill) によって引き起こされていることが報告された (Cooper 1984)。そこで人的なミスを減少させるため、医療分野でも航空機乗務員のトレーニングに用いられていた CRM (Crew Resource Management) が応用された。医療専門職の技術習得では、シミュレーション教育として学生から免許取得後の様々な能力ステージに合わせて、大学や病院等で実施される機会がある。近年、高価で高機能なシミュレーターが多く開発されており、より実践的な環境でトレーニングが実施できる機会も増えつつある。シミュレーション・トレーニングの重要点は、現状分析、課題抽出、目標設定を明確にすることである。シミュレーション・トレーニングをファシリテートする際には、トレーニング方法や使用する教材、準備物を整えることが重要となる。また十分に課題 (シナリオ) の設定を練っておくことで、計画的なトレーニングが可能となる。形式的な知識は事前学習などで学んでおくこと、実践だと思いながら緊張感をもって実施すること、目標とする内容を絞り散漫にならないようにすることである。このような点は、シミュレーション前に目標の確認や手順を確認するブリーフィング (Briefing) の中で学習者に周知しておく必要がある。トレーニング実施中、ファシリテーター役は学習者へ合図 (キューイング) を出し、思考の促進を手助け (プロンプティング) することで、より効果的で質の高い学習となる。シミュレーション・トレーニング終了時には、自分の行動や思考を振り返り、良かった点や課題や明確にすることが重要とされている。それはデブリーフィング (Debriefing) と呼ばれるものであり、学習者の行動、思考過程、感情、その他の情報の探索・分析し、その後の臨床現場におけるパフォーマンス向上に役立てることができる。デブリーフィングを実施するデブリーファは、学習者やチームの良かった点、さらに良くなるための改善点をまとめていく (Plus-Delta)。さらにデブリーフィングを行う枠組みとして GAS モデルがあり、情報収集 (Gather)、分析 (Analyze)、まとめ (Summarize) の流れに沿ってデブリーフィングを行う。またデブリーフィング能力の評価や向上のために DASH (Debriefing Assessment For Simulation In Healthcare) といった評価項目も開発されている。トレーニングの評価は、学習者の発言や行動など可視化できる部分を評価対象とし、形成的評価として行うことが多い。昨今医学教育の国際的な質保証の要請への対応として、標準化のみならず大学の個性や独自性まで重要視される医学教育分野別認証制度が注目されている。これまでの知識集積型の学習だけではなく、タスクやスキルを効果的に身につける学習環境や方法が一層重要とされていることから、臨床現場での実習とともに、実践に活かせる教育として、シミュレーション・トレーニングの有効性が多く示唆されている。特に「フィードバック」「反復練習」「カリキュラムの統合」「難易度の範囲」「複数の学習戦略」「臨床的变化の把握」「環境の管理」「個別学習」「成果の定義」「シミュレーターの有効利用」の 10 項目を組み合わせて実施することで、シミュレーション・トレーニングの効果が高まる。

【関連用語】 事前学習、ブリーフィング、デブリーフィング

領域 4 : 医療安全

担当委員：伊藤道哉，相馬孝博

【執筆者】鮎澤純子，浦松雅史，後信，相馬孝博，小松原明哲，
種田憲一郎，中島和江，鮎澤純子

● 安全文化

Safety Culture

安全文化という考え方には長い歴史があるが、特にチェルノブイリ事故の調査団による「安全性の問題がすべてに優先するという価値観や行動様式が組織の構成員により共有されている状態」という定義が広く受け入れられている。安全文化は組織文化の一部を形成するが、既存研究では組織文化と組織風土は混同されてきた経緯がある。あえて違いを明確にすると、組織風土とは、ある一定時期における組織メンバーの集積された態度・信念・認識などを指し、表層的で目に見え易く社会心理学的に量的研究がなされてきたが、組織文化は、組織メンバーの深層で共有されていて、安定し多面的かつ全体論的な構成概念であり、人類学的に質的研究がなされてきた。組織文化を三重丸のように表した層状モデルによれば、最も深層にある世界観などの基本的認識、中間層の価値観や行動規範、表層の明示的な態度や行動という構造になる。

Reason は、報告する文化・公正な文化（Just Culture）・柔軟な文化・学習する文化を安全文化の4つの要素として挙げており、Decker は、失敗を隠さずに報告し、起こったことから最大限の学習をして安全性を高め、社会への説明責任を果たし続けることが公正な文化であるとした。柔軟な文化は、危機など臨機の対応が求められた際に組織がフラット化するなどして対応することである。

一方、原子力空母、航空管制システムなど、高リスクな業務でありながら高業績を上げている組織は高信頼性組織（High Reliability Organizations）と呼ばれ、失敗からの学習、予測の非単純化、現場状況への敏感さ、復旧能力の向上、専門性の尊重が特徴とされている。医療分野でも、教育病院において、M&M（病因死因、Morbidity and Mortality）検討会の伝統があり、失敗も含め多角的に医療の結果が検討されてきた。こうした検討の本質は、軍隊において作戦後の状況確認を意味するデブリーフィングにあり、手術後やチーム活動後の振り返りを指し、昨今では構造化されている。21世紀医療は、施すだけではなく、医療の結果について省察することが求められている。

オーストラリア州政府は、率直な開示を意味するオープンディスクロージャーの制度を開始しており、医療事故をはじめ医療の不幸な結果に対し、事故発生を率直に認め、事故の客観的検証を行い、説明責任を果たすと共に、システム再構築と加害者の保護を行うプロセスを標準化している。

【関連用語】組織文化、高信頼性組織、Just Culture、M&M 検討会、デブリーフィング、オープンディスクロージャー

● 医事紛争

Medical Dispute

「医事紛争」という語句の明確な定義はないが、医療に関連する“もめごと”を指す際に使用されている。診療上のミスの有無にかかわらない。医療者側にミスがある場合も、医療者側にミスがなく患者が一方的に苦情を申し立てている場合も含まれる。

医事紛争の解決の方法は、訴訟によるものとよらないものに大きく分けられる。前者には判決と訴訟上の和解があり、後者には裁判外の和解(いわゆる示談)と裁判外紛争解決手続(Alternative dispute resolution, ADR)がある。判決は、原告の請求について審理が尽くされ、権利関係の存否に関する判断に到達した結果、裁判所が主体となり請求を認容あるいは棄却するものである(民事訴訟法 243 条)。訴訟上の和解は、訴訟係属中に当事者双方がお互いに譲歩することによって訴訟を終了させる旨の期日における合意である。和解調書が作成されると確定判決と同一の効力が付与される(同法 267 条)。訴訟上の和解は、判決よりも柔軟な解決が可能であると言われている。たとえば、損害賠償請求訴訟では損害賠償請求が認められるか否かの判断が下されることになるが、訴訟上の和解では謝罪や再発防止の取り組みなどについても合意可能である。

裁判外の和解は民法上の和解契約(民法 695 条)であり、いわゆる「示談」と呼ばれるものである。判決と同一の効力がない点で、裁判上の和解と異なる。裁判外紛争解決手続 ADR は、中立な第三者的立場の者の下で話し合いによる解決を図るしくみであり、手続きの柔軟性や費用の面から、近年その有用性が注目されている。

医事紛争は、発生した有害事象を契機に生じることもあるが、場合によっては、有害事象も診療上のミスも無いにも関わらず患者が患者相談窓口へ苦情を申し立てたりすることで生じることもある。病院と患者の対立関係を、病院が組織として、両者の対話や協調により解決を図ることが、コンフリクトマネジメントである。海外の調査では、医療事故被害者・家族が医師を訴える原因は、再発防止、説明、補償、責任の所在を明らかにすることを求めることにあるとされる(Vincent 1994)。病院と患者が対立しないようにするためには、対話を通じて患者の求める情報を提示していくことが必要であり、そのためには医療対話推進者を配置したり、事故発生時などにはメディエーターによりメディエーション(対話促進・関係修復)を図ったりすることが有用である。

【関連用語】 苦情, 患者相談窓口, メディエーション, コンフリクトマネジメント, 裁判外紛争解決手続 ADR, 示談, 訴訟

● 医療安全

Patient Safety

1990年代後半、各国で医療への信頼を揺るがす医療事故がたて続けに報じられ、医療安全が深刻な課題として認識され始めた。1999年に発表された米国医学会（IOM）の報告書「**To Err is Human**（邦題：人は誰でも間違える）」は、「安全」を「事故による傷害のない状況」と定義し、「医療の質における不可欠な要素であり、質における第一の重要領域」と位置づけ、防ぐことができる有害事象で多くの患者が死亡していることを示すとともにその方策を提言し、世界の医療安全の起爆剤ともいえるべき役割を果たした。方策として示された、(1)医療安全に関する知識の開発と普及をしていくためのナショナルセンターの設置、(2)エラーの実態を知りそこから学ぶための強制報告と自主報告による報告制度の確立(3)安全のための業務標準と安全目標の設定(4)医療機関における安全システムとしての患者安全プログラムの導入」や、その「患者安全プログラム」の原則として提言された「原則1：リーダーシップの構築」「原則2：人間が持つ限界に配慮したシステム設計」「原則3：有効なチーム機能の強化」「原則4：不測の事態に備える」「原則5：学習を支援する環境」は、その後の医療安全の基本的なアプローチとなった。

米国は直ちに米国医療研究品質局（AHRQ）に医療安全を専門とする部門を設置し、エビデンスのある方策の探索に乗り出した。WHOも「**World Alliance for Patient Safety**」を発足させ、方策の啓蒙を開始した。有害事象の発生頻度の調査など、研究にも資源が投じられるようになり、医療安全に関する研究や新しい視点での取り組みが各国で進むことになった。人間工学や認知心理学などの学問領域や、他の産業界、特に高信頼性組織（HRO）の研究などで明らかにされてきた安全やエラー、またそれらの管理に関する科学的な知見が医療安全に応用され、安全をシステムで担保するべく、システムの設計やマニュアル・ルールの策定、また労働環境の検討もされるようになった。事故の分析手法も活用されるようになった。近年は「レジリエンス」「複雑系」といった視点も紹介されている。「エラーの種類と対策」「ヒューマンエラー」「報告制度」「システムアプローチ」「チーム医療」「コミュニケーション」「ノンテクニカルスキル」「分析手法」「患者・家族との協働」「安全文化」などは、いまや医療安全に関する必須の知識とされ、WHOが卒前教育のプログラムとしてまとめた「**WHO 患者安全カリキュラムガイド（2011年）**」にも取り上げられている。

我が国においては、1999年に大学病院や地域の基幹病院で医療事故が報じられたことを契機に、医療安全管理体制の整備など、国を挙げての取り組みが進められている。管理や組織のあり方を見直すことになる医療安全をクオリティマネジメント（質管理）に展開していこうとする医療機関も出てきている。

なお、欧米、特に米国における「ヘルスケアリスクマネジメント」は、医療過誤に代表される様々なリスクを対象に、「**Patient Safety**」のみならず「クレームスマネジメント（紛争・訴訟対応）」「リスクファイナンス（保険を含む財務対応）」も対象とする管理手法である。また、クライシスマネジメント（危機管理）は、事故発生時のような危機的な状況に特化した管理手法である。ヘルスケアリスクマネジメントは **Patient Safety** の同義語ではないこと、**Patient Safety** はクオリティマネジメント（質管理）に連携するものであるとされていること、そのうえで、ヘルスケアリスクマネジメントも危機管理も組織に不可欠な取り組みであることを整理しておく必要がある。

（注意）医療安全に関する用語については、いまなお決定的な定義があるわけではなく、英語圏と我が国で、また組織で定義が異なる場合があるので注意が必要である。英語圏で一般的に用いられている「**Patient Safety**（患者安全）」は「医療安全」の訳語として一致するものではないが、本稿では概ね同じ意味で使われている用語として用いた。

【関連用語】 患者安全、医療事故、医療過誤、リスクマネジメント、クライシスマネジメ

ント（危機管理），クオリティマネジメント（質管理），リスクファイナンス，保険（以下は不記載：過失，セイフティマネジメント）

● 医療安全管理体制

Patient Safety Management System

安全で質の高い医療を提供するためには医療機関における組織的な取り組みが不可欠であることから、国の医療安全対策として医療を提供する組織の体制のあり方も検討されることになった。

2001年に設置された「医療安全対策検討会議」によって2002年にとりまとめられた「医療安全推進総合対策」では、「医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要である」と指摘された。その指摘を踏まえ、同年の医療法施行規則において、病院及び有床診療所に「医療に係る安全管理のための指針の整備」「医療に係る安全管理のための委員会の開催」「医療に係る安全管理のための職員研修の実施」「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を講ずること」が義務付けられた。また「特定機能病院」に「専任の医療安全管理者の配置」「安全に関する管理を行う部門の設置」「医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保」が義務付けられた。こうして医療安全が、医療法をはじめとする関連法規に定められるところとなり、以後、改正を重ね、医療機関における医療安全管理体制の確保と整備が図られている。

2006年の第5次医療法改正においては、無床の診療所や助産所を含むすべての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務付けられるようになるとともに、「医療安全」「院内感染」「医療機器」「医薬品」の各項目について、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者を配置することなど、取り組みの詳細についても定められた。

診療報酬の評価による推進も図られている。例えば「医療安全」については、当初は未整備の医療機関に対する減算措置がとられたが、2006年からは加算がつき、2014年の改定においては「医療安全対策加算1：（医療安全対策に係る適切な研修を修了した）専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること等：入院基本料初日に85点」と「医療安全対策加算2：（同）専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること等：同35点」などが認められている。

医療安全管理者については、2007年にとりまとめられた「医療安全管理者のため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」に基づいて学会や職能団体が養成研修を実施しており、その業務内容は、医療機関によって異なるものの、おおむね標準化されたものになっている。なお医療安全に関する職種にリスクマネジャーという名称を用いている組織もある。

なお、特定機能病院については、2015年に特定機能病院の取り消しが2件発生したことをうけ、その承認要件が見直されることとなり、新たに「ガバナンスの確保・医療安全管理体制について」として「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の業務を統括する医療安全管理責任者の配置」「医療安全管理部門への、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置」などが定められることになった。

（注意1）「専任」が兼任を認めるのに対し、「専従」は（兼任を認めず）専らその業務に従事するものとされるが、医療安全管理者の規定における「専従」は「その就業時間の5割以上を該当業務に従事している場合」としていること、また、特定機能病院の承認要件の見直しにおいては「8割以上」としていることなど、その定義が対象によって異なるので注意が必要である。

（注意2）「当院の医療安全管理体制」という場合、どのように組織として取り組んでいるのかを一般的に意味する場合と、関連法規に定められた医療安全管理体制を意味する場合があるので注意が必要である。

【関連用語】 ガバナンス、リスクマネジャー、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、院内感染、医療法、専任、専従（以下は追加記載：医療安全管理者）（以下は不記載：感染管理責任者、スタンダードプリコーション）

● インフォームド・コンセント

Informed Consent（以下 IC）

IC は「正しい情報を与えられた上の同意」を意味し、IC を行う主体はあくまで患者あるいは治療の被験者であり、医療者ではない。歴史的にはナチスドイツの人体実験への反省から、被験者の同意の前提としての説明義務が提唱されたことから始まり、ヘルシンキ宣言を経て、日本では1997年に医療法が改正され、その第1条の4第2項で「医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と定められた。さらに2005年から個人情報保護法が施行され、医療者側が持つ患者情報について、自己情報のコントロール権と自己決定権が確保されるに至り、診療録開示の法的根拠にもなった。ICにおいて医療者側が説明責任を果たすためには、当該患者の(1)病名および現症状とその原因、当該診療行為の(2)採用理由と有効性・(3)内容・(4)リスクおよび発生頻度・(5)合併症・(6)施行による改善の見込み・(7)不施行の場合の予後、(8)他に取り得る治療方法の有無、(9)セカンド・オピニオンの可能性などに言及する必要がある。このICの取得プロセスは、上記(1)～(9)の項目を中心に診療録に明示しておかなければならない。「診療に落ち度はなかったが説明が不十分である」として説明義務違反を問われた判例は数多く存在する。

また医療者と患者の間には、医療に関する情報の非対称性が存在するため、患者の理解を得るための適切な説明には、幾つかの取り組みが必要である。すなわち患者の自己決定権を保証する情報提供なので、患者本人に対してわかりやすい説明を行うこと、患者側に立つ第三者（家族などを含む重要他者）を同席させること、同意の撤回の自由を明確にすることなどである。ICの直接的取得が困難な場合として、未成年患者、意思の疎通が出来ない患者、生命の危機に瀕している救急患者などがあり、重要他者や後見人を本人代理とする対応となるが、より慎重な倫理的配慮が必要になる。また昨今では特定機能病院の承認要件として、ICに係る責任者の配置も求められるようになった。

【関連用語】 ヘルシンキ宣言、個人情報保護法、診療録開示、説明責任、合併症、セカンド・オピニオン、説明義務違反、情報の非対称性、重要他者、特定機能病院

● ノンテクニカルスキル

Non-Technical Skill（以下 NTS）

ノンテクニカルスキルとは、業務を遂行する際に必要な専門的な技術的スキルを補い、業務を安全かつ効率的に実施するために必要とされる認知的、社会的スキルである。NTS の概念が最初に使われたのは、ヨーロッパの航空業界においてであるが、医療事故を含むインシデントの原因の多くが、コミュニケーションをはじめとしたこの NTS であることから、医療分野においてもその応用が開始されている。例えば、イギリスとアイルランドでは、王立外科医師会附属外科学院が NTS に関するトレーニングを提供している。NTS のトレーニングは、航空業界の CRM（Crew Resource Management）訓練 から派生したものであり、CRM の主要な構成要素のほとんどが網羅されている。医学生を対象に英国医師会が発行する医学専門誌 Student BMJ に掲載された NTS の 7 つのカテゴリーとその構成要素は以下である：(1)状況認識（情報の収集、情報の解釈、将来状況の予測）、(2)意思決定（問題の明確化、対応措置として複数選択肢の特定、リスクを考慮したうえでの対応措置の選択、実行結果を見たうえでの見直し）、(3)コミュニケーション（相手への明確かつ簡潔な情報送信、伝達の際に文脈と意図についての情報を付加、相手からの情報の受信、情報伝達の妨害要素の認識及び除去努力）、(4)チームワーク（チームメンバーの支援、意見対立や不調和の解決、情報の交換、活動の調整）、(5)リーダーシップ（権限の行使と積極的な主張の展開、標準の維持、計画と優先順位づけ、業務量と資源の管理）、(6)ストレス管理（ストレス兆候の察知、ストレスの諸影響についての理解・認識、ストレス対処策の実施）、(7)疲労管理（疲労の兆候を察知、疲労の諸影響についての理解・認識、疲労対処策の実施）。

米国においては、IOM（米国医学院）の報告書「人は誰でも間違える（To Err is Human）」の中で、医療事故の予防のために CRM の概念を応用した多職種によるチームトレーニングの必要性が言及され、米国国防総省(DoD)と米国医療研究品質局(AHRQ)の協力のもと“チーム STEPPS（チームステップス、Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety）”

（以下 TS）が開発された。これは先の CRM や軍隊などにおけるチームワークの研究をはじめとした HROs（High-Reliability Organization：高信頼性組織）の数十年余りにわたるチーム・マネジメントのエビデンスに基づき、医療現場のために開発されたチームトレーニング・プログラムである。そして WHO（世界保健機関）は、2011 年に発表した WHO 患者安全カリキュラムガイド（多職種版）において、学習すべき項目の一つとして「効果的なチームプレイヤーであること」を取り上げ、具体的な内容の多くを TS から引用している。TS の提案する 5 つの基本原則とそのツール・戦略は以下である：(1)チーム体制、(2)コミュニケーション（SBAR、コールアウト、チェックバック、ハンドオフ、など）、(3)リーダーシップ（ブリーフ、デブリーフ、ハドル、など）、(4)状況モニター（相互モニター、I'M SAFE チェックリスト、など）、(5)相互支援（2 回チャレンジルール、CUS、DESC スクリプト、など）。なお、TS に代表されるチームトレーニングは、従来の個人志向からチーム志向での取組みを重要視しているが、他の NTS の訓練は、個人が身につけておかねばならない個人のスキルとして、これまで個人レベルで特定し、訓練・評価されてきた個人志向である。さらに NTS は、レジリエンス工学を用いることで、さらに発展が期待できるとも考えられている。

【関連用語】 認知スキル、コミュニケーション、CRM、チームワーク、リーダーシップ、IOM（米国医学院）、チームトレーニング、HROs（高信頼性組織）、チーム STEPPS、WHO（世界保健機関）、SBAR、コールアウト、チェックバック、ブリーフ、デブリーフ、ハドル、状況モニター、I' M SAFE チェックリスト、相互支援、2 回チャレンジルール、CUS、DESC スクリプト、個人志向、チーム志向、レジリアンス工学

ヒューマンエラー

Human Error

ヒューマンエラーとは端的にいうと、果たすべきことが果たされなかった事態のことであり、一般にうっかり間違いなど意図せずに（図らずも）生じたエラー（**unintended error**）をさす。なお意図的に果たさなかった事態は意図したエラー（**intended error**）といい、違反（**violation**）とされるが、緊急時などの状況では所定手順をあえて実施しないなど安全に貢献する場合もあり、この場合はレジリエンス行動として評価されることもある。

意図しないエラーは認知特性など人間特性の結果として生じるものであり、似たものを取り扱うときの取り間違い、思い違いなど行為対象を誤るスリップ、行為そのものをし忘れたり、覚えていることが混乱したり記憶に関わるラプスが代表的なものである。違う患者に手術を実施してしまうなど、行動目標が不適切であるエラーをミステイクという。エラーを抑止するためには、使いやすい機器設備、適切な照明等の作業環境、リキャップ禁止などのエラーを避ける作業手順の設計、また疲労を避ける勤務時間（休憩）設計やシフトのまわし方など、人間工学（ヒューマンファクターズ）に基づくシステム改善が第一義である。これをエラー防止のためのシステムアプローチという。一方、エラーを起こした人を非難・懲戒し再発防止につなぐ考え方をパーソンアプローチというが、エラーは人間特性に由来するものであるから効果は乏しい。ただし、患者や薬剤の名称を指さし声に出して確認する指さし呼称、手術前にスタッフ全員で患者と手術部位・手術手順や役割を確認する **Time Out**、チェックリストの使用などのエラー防止のためのルールや作法を各人が確実に実施することは求められ、それを怠ることがないように指導する必要がある。

またエラーを事故に結びつけないためのフルプルーフ、アラーム、フェイルセーフ等の技術、使い捨て手袋やエプロンといった保護具、ダブルチェックや引継ぎ簿などの仕組みも安全上、重要である。なお、フルプルーフとは、エラーや偶発的接触等による誤作動を防ぐ機構のことで、医療機器の電源ボタンにカバーをつけることがその例である。フェイルセーフは商業電源が切れた時に自動的にバッテリー駆動するなど故障（障害）時に機器を安全側に制御する機構のことである。

【関連用語】 人間工学， エラー， スリップ， ラスプ， ミステイク， パーソンアプローチ， システムアプローチ， フールプルーフ， フェイルセーフ， Time Out， 指さし呼称， 認知特性

● 分析手法

Analytical Method

社会事象やシステムに対する分析手法とは、科学的に標準化された方法によって、その全体を出来るだけ細かく分解して、それを成立させている要素や背景を明らかにする手順を言う。大きくは事後学習と、事前対策に大別される。前者には、RCA（root cause analysis、根本原因分析法）があり、問題事象の直接原因から再帰的に次々に原因を列挙して、因果的階層を明らかにする。その他にも、航空業界で開発された SHEL モデル、要因－対応策のマトリクスを作成する 4M-4E 法、登場人物ごとに発生事象を時系列に整理する VTA（バリエーション・ツリー・アナリシス）などがあり、多くの改良型がある。後者の例として、FMEA（failure mode effect analysis、失敗モード影響分析法）があり、全プロセスにおいて起こりうる失敗をすべて列挙してその影響を定量評価して対策立案する。いずれも網羅性を担保するために、参加者の柔軟な発想を基にしたブレイン・ストーミング法を用いることが特徴で、同時に深層原因に迫るためになぜ（why）を数回繰り返すことも推奨されている。さらに国情や制度を越えて体系的な事故調査を行うために、ロンドン・プロトコルが提唱されており、データ収集・原因分析・対策立案という一連のプロセスについて、順を追って多角的な検討が出来るような設計となっている。特に医療事故調査においては、個人の責任を追及せずにシステムの分析に焦点を当てることが大原則であり、個人インタビューも含めすべてのデータを文書化し、時系列に事象を整理し、過重労働・不十分な知識や経験・不適切な監督・ストレスの強い環境・不適切なコミュニケーション・貧弱な計画立案・保守点検の不備など、寄与要因と呼ばれる幅広い背景状況を網羅的に精査する必要がある。またスイスチーズ・モデルは、システムの多重的欠陥の連鎖によって事故が発生するメカニズムを、穴を貫通する例えで明示している。こうした分析では、工学専門家をチームに加えれば分析結果もより精緻なものになるが、現場で行う分析は事故原因の学問的な追究ではなく、危険因子を排除する対策を立案し、安全を確保することにある。分析に不慣れであると結果にばらつきが生じやすいが、それでも表在化した事象のみへの対策立案よりもはるかに勝る。対策立案を画餅にしないためには、資源投入の権限のある病院幹部が采配し、ゴールを設定し、担当責任者を決定することが重要である。

【関連用語】 RCA、根本原因分析法、SHEL モデル、4M-4E 法、VTA、FMEA、失敗モード影響分析法、ロンドン・プロトコル、スイスチーズ・モデル

● 報告制度

Reporting/Learning System

医療を提供し患者の健康に害を及ぼした場合は、（患者）有害事象と呼ばれる。医療事故によって重大な有害事象が生じた場合は、その原因を分析し再発防止を図ることが試みられてきた。このように、結果が悪かった事例や悪い結果を生じる可能性があった事例に学ぶことは、医療事故の発生予防や再発防止のために重要である。この（患者）有害事象を記述する際には、統一的な取り扱いはないが、患者に生じた影響の程度によって様々な名称が使い分けられている。例えば、患者に生じた影響が大きい事例はアクシデント、小さい場合はインシデント、ニアミスやヒヤリ・ハットと使い分ける場合や、（患者）有害事象の包括的な名称としてインシデントが使用される場合などがある。また、これらのうち、重大事故の発生予防や再発防止にとって有用な事例は、警鐘事例と呼ばれている。多くの医療機関では、（患者）有害事象を報告する際に、影響度による分類（患者影響度分類）が用いられている。例えば、レベル0（エラーや医薬品・医療機器の不具合がみられたが、患者には実施されなかった）からレベル5（死亡）まで5段階に整理された分類が用いられている。我が国では、平成19年の医療法改正において、病院等の管理者に対し、医療安全を確保するための措置が義務付けられ、医療機関内において医療事故報告等の方策を講ずることとされた。そこで、施設レベルでの医療安全の確保のために、多くの医療機関において（患者）有害事象の報告が行われている。また、同様の仕組みは全国レベルでも実施されている。2004年に医療法施行規則に基づき、厚生労働省が（公財）日本医療機能評価機構（以下、評価機構）を登録分析機関に指定して医療事故やヒヤリ・ハットの報告、分析、改善策の全国的な周知等を行う医療事故情報収集等事業が開始された。同制度は開始後10年以上を経て、1,400余の施設の参加、医療事故の報告件数の増加など多くの成果を挙げている。類似の制度として評価機構では、日本薬剤師会等の要請を受けて、2009年から薬局で発生、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集する、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業も運営している。このほかに医薬品に関しては、医薬品医療機器法に基づく副作用等の報告制度として、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品安全性情報報告制度を運営している。PMDAは情報の整理又は調査を行い、その結果を厚生労働大臣に通知している。またPMDAでは、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた人の迅速な救済を図ることを目的とした医薬品副作用被害救済制度を1980年から運営している。給付請求のための申請が行われる過程は、給付というインセンティブを有する報告制度としての性質を有する。評価機構では、産科医不足等の背景から与党の主導により創設されることとなった産科医療報告制度を設計、創設し、2010年から運営している。同制度は、重症脳性麻痺を対象として無過失補償、原因分析および再発防止を行う制度である。補償申請のために重症脳性麻痺児に関する情報が提出されることから、その過程は補償というインセンティブを有する報告制度の性質を有している。（患者）有害事象の中でも、特に死亡事例については、（社）内科学会や（一社）日本医療安全調査機構（以下、調査機構）を運営組織として、2005年から診療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業が運営されてきた。この実績を参考にして、2015年には医療法に基づく医療事故調査制度が開始された。厚生労働省は同制度において、医療事故調査や医療事故調査の支援を行う、法に定める民間の組織である医療事故調査・支援センターとして、調査機構を指定した。そこで現在では、調査機構に対し、医療機関から法に基づく医療事故報告が行われている。

【関連用語】（患者）有害事象、アクシデント、インシデント、ニアミス、ヒヤリ・ハット、警鐘事象、患者影響度分類、日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、副作用、PMDA、医薬品安全性情報報告制度、医薬品副作用被害救済制度、産科医療報告制度、日本医療安全調査機構、医療事故調査制度

● 法的責任

Legal Liability

医療者の法的責任には、民事上の責任、刑事上の責任、行政上の責任がある。

医療者と患者との間で紛争となった場合に問題となる民事上の責任は、不法行為（民法 709 条）又は債務不履行（民法 415 条）として損害賠償を支払う責任である。これらの責任は、医療者の行為・不作為に故意・過失があり、患者に身体的・精神的損害が生じ、医療者の行為・不作為と患者の損害との間に因果関係がある場合に認められる。過失とは結果予見義務と結果回避義務に違反することをいう。たとえば、胸痛を訴えて来院した患者に対して検査せずに胃薬を処方して帰宅させ、後刻心筋梗塞で死亡した場合、診察した医師は、虚血性心疾患の存在を予見し、その発見のために心電図検査を実施すべきであったのにこれをしなかったという点で「過失あり」と判断される可能性がある。また、説明不足により患者の「治療方法を選択する権利」を侵害した場合には、説明義務違反として民事上の責任を負う可能性がある。患者の損害は、大きく分けて財産的損害（治療費、介護療養費、労働力喪失による損害）と、非財産的損害（苦痛、意思決定の自由の侵害）がある。また、患者の損害は、身体的損害と精神的損害とに分けることもできる。

医療行為に伴う刑事上の責任は、主に業務上過失致死傷罪（刑法 211 条前段）の問題として論じられる。業務者が主体であるために過失致死傷罪（同法 210 条 1 項、211 条）よりも法定刑が重くなっている。また、過失致死傷罪は親告罪である（同法 209 条 2 項）が業務上過失致死傷罪は親告罪ではないため、検察官は被害者の告訴がなくても公訴を提起することができる。刑法で定められた犯罪として、虚偽の死亡診断書作成、カルテ改ざん、守秘義務違反（医師・歯科医師、薬剤師、助産師）が診療上問題となる。刑法に定められている犯罪以外でも、異状死届出義務違反（医師法 21 条）、無資格治療（医師法 31 条）、広告規制（医療法 6 条の 5）、個人情報保護法違反なども刑事上の責任を問われる可能性がある。刑事上の責任を追及する手続は、捜査機関による捜査から始まり、逮捕・身柄送検あるいは任意の捜査を経て送検され、検察官が起訴するか否かを決定するという流れで進む。捜査が開始されるきっかけ（捜査の端緒）は、患者からのいわゆる被害届の提出、告訴（刑事訴訟法 230 条）、第三者による告発（同法 239 条）、自首（刑法 42 条 1 項）、医師法 21 条の届出などがある。医療事故調査制度における調査報告書も捜査の端緒となりえ、この点について議論がなされている。起訴となった場合で、100 万円以下の罰金刑を科す場合には略式手続（刑事訴訟法 461 条）が選択される場合もある。公判手続（刑事訴訟法第二編第三章）が選択された場合、冒頭手続、証拠調べ、最終弁論等を経て判決に至る。

行政上の責任は、厚生労働大臣による医師・歯科医師及び看護師の免許取消又は期間を定めた業務の停止としてあらわれる。これらの行政処分は、医道審議会が司法処分の量刑などを参考に決定する。医師法違反、歯科医師法違反、業務上過失致死傷罪、脱税、診療報酬不正請求等が、行政処分の対象となる。

【関連用語】民事（上の）責任、刑事（上の）責任、行政処分、医師法 21 条、業務上過失致死罪、守秘義務、個人情報保護法

● レジリエンス・エンジニアリング

Resilience Engineering

医療や宇宙航空など高い信頼性が求められる産業において、レジリエンス・エンジニアリングと呼ばれるアプローチが注目されている。その背景には従来型の安全管理の限界、経済的プレッシャーの増大、そして複雑系科学の進歩などがある。レジリエンスとは、竹のようにしなやかでポキッと折れない性質を意味し、モノやシステムの有する弾力性のある特性を意味する。

これまでの安全管理ではいわゆる「失敗事例」を分析の対象とし、それを減らすことを目的としてきた（Safety-I と呼ばれる）。失敗に関係したであろう人々やテクノロジーなどを特定し、因果関係によって失敗を説明し、その対策を講じることで再発防止の達成とみなしてきた。時計のように複雑ながらも閉じられた世界の中で設計通りに動くシステムに対しては、このようなアプローチが有効である。故障部位を特定し修理すれば、元どおり正しく動くようになるからだ。

ところが、医療システムは時計のようなシステムよりもはるかに複雑である。患者の状態や現場の状況が刻々と変化する中で、医療者らは状況に合わせて相互に関係をしながら判断や行動をしている。また、関係者が経験に基づいて学習したことも自分たちの新たな行動に反映される。そして、人々は絶えず周囲の環境に適応し続けている。そのため、たとえ同じ行動をとっても、わずかな状況の違いが相互作用を通じて異なる結果を生む。このように複雑で動的に変化し続けるシステムの中で行われることをあらかじめ設計したり、設計どおりに厳密に制御したりするには限界がある。また、計画外や想定外を含めあらゆる事態に対応できるように、日常的に人や物などを備えておくには莫大なコストがかかる。

このような複雑なシステムが、状況に合わせて限られたリソース（マンパワー、モノ、時間、情報など）の中で柔軟に対応できている秘密を解明し、それを利用して「うまくいくこと」を増やそうとするのがレジリエンス・エンジニアリング（Safety-II と呼ばれる）である。すでに生命機能科学や複雑系科学等の領域では、このような考え方にもとづいたさまざまな研究や応用が行われ新しい知見が得られている。例えば、粘菌は変動する環境に自在に応答しながら、大雑把な情報処理で、餌場所への最適なルートを見つけ出す。筋肉タンパク分子はゆらぎを利用して、少ないエネルギーで筋肉を柔軟に動かす。ムクドリの群れのあたかも意思があるかのような動きは、実は個体間の相互作用における単純なルールから生ずる。つり橋の大きな横揺れは、橋の揺れとの相互作用を通じて多くの人々の足並みがひとりでに揃うこと（同期）で生ずる。

医療がどのように柔軟に行われているかを解明し、また生命システムや自然界に見られる柔軟さの知見を医療に応用することで、安全で質の高い効率的な医療システムを実現することが期待される。

【関連用語】 複雑系, Safety I, Safety II

領域 5 : 医療の質

担当委員 : 山下哲郎, 加藤多津子

【執筆者】 鮎澤純子, 池田俊也, 今中雄一, 上塚芳郎, 梅里良正,
勝原裕美子, 勝山貴美子, 河北博文, 小林美亜, 副島秀久, 橋本廸生

● EBM

Evidence-based Medicine

EBM (Evidence-based Medicine) は「証拠に基づく医療」などと翻訳されているが、一般に EBM の方が通りがよい。EBM という言葉が世に出たのは比較的新しい。カナダのマクマスター大学の Gordon Guyatt が 1991 年に雑誌 ACCP ジャーナルクラブに投稿した論文に初めて用いた言葉と言われている¹⁾。それ以前は EBM とは呼ばれていなかったが、そのルーツはエール大学の Alvan Feinstein らにより発展した、臨床判断に統計学的手段を取り入れた「臨床疫学」である。Guyatt のいるカナダのマクマスター大学が医学教育で今までの講義主体の教育方式にかかわって PBL(問題解決型授業)を取り入れたことも大きい。その後、マクマスター大学では David Sackett により、世界初の臨床疫学部と生物統計部門ができた。Sackett の特筆すべき業績は、Critical Appraisal of the Literature (文献の批判的吟味) という方法を提唱したことである。これが現在の EBM のやり方の基礎になっている。統計学的手法や結果の評価が誤った文献が現実によくある中で、目の前の患者に対して、文献の内的妥当性(論文の方法が正しいか)や外的妥当性(自分の患者に応用可能かどうか)を検証し、文献の内容を批判的に見る態度である。

カナダで基盤を固めた Sackett は 1994 年にオックスフォード大学に渡り、Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) を作った。これが英国に EBM が普及するもととなった。同じころに、ウェールズ出身の Archie Cochrane もランダム化試験をエビデンスレベルが高いとして推奨し、英国の NHS に影響を与えた。彼の名前を冠したコクランライブラリーというのが、メタアナリシスのデータベースで有名である。

EBM では、医療を実践するときにエビデンスレベルの高いものに基づくように推奨している。もっともエビデンスレベルの高いものは、ランダム化比較試験のメタアナリシス報告であり、続いて単一または少数のランダム化比較試験に基づくもの、症例報告などと続き、その分野の権威者の言葉を一番エビデンスレベルの低いものとしている。これが現在の診療ガイドラインに応用されているのは周知の事実である。

1) Guyatt GH: Evidence-based medicine. ACP J Club, 1991;114 (suppl 2):A-16

【関連用語】 なし

● PDCA

Plan（計画）Do（実行）Check（評価）Act（改善）

PDCA とは、Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）を順に実施するマネジメントサイクルであり、生産管理や品質管理を円滑に進める業務管理手法の一つである。Walter Andrew Shewhart（1891-1967）、William Edwards Deming（1900-1993）によって提唱され、1950年代に日本に導入された。Shewhart Cycle、Deming Cycle と呼ばれる。Act（改善）は、次のPDCAのサイクルに繋がり、螺旋状に向上（Spiral Up）することで、継続的な質改善が図られることになる。5W2Hに分解した目標達成のための計画、計画に沿った実行、計画と実施結果とのズレの評価、ズレの要因分析に基づく改善の4段階は、いずれも重要であるが、デミングは後に実施結果の綿密な分析・評価の重要性を強調し、CheckをStudyに変えたPDSAを用いるようになったと言われている。

PDCAサイクルは計画の立案から開始しているが、計画立案には、前提となる現状把握、問題点の認識が必要であり、業務管理のサイクルとしては、「現状認識」、「問題点の把握」、「改善策の立案」、「実行」の流れが理解しやすい。アメリカ空軍のジョン・ボイド大佐は、OODAループ（Observe 監視、Orient 情勢判断、Decide 意思決定、Act 行動）を提唱し、ビジネスにおいても導入されている。

【関連用語】 OODA ループ、品質管理、生産管理、マネジメントサイクル

● TQM（総合的品質管理・総合的質管理）

Total Quality Management

TQM（Total Quality Management：総合的品質管理・総合的質管理）は経営管理手法のひとつで、「品質（質）全般に対し、その維持・向上をはかっていくための考え方、取り組み、手法、しくみ、方法論などの集合体」とされる。使う領域によって、Qualityを「品質」としたり「質」としたりする場合がある。また、日本語で訳すと同じ「管理」になってしまうManagementとControlの混乱を避ける目的でManagementをカナ表記にしたり経営と訳したりして「総合的品質（質）マネジメント」「総合的品質（質）経営」とする場合もある。

TQMの歴史はQC（Quality Control：品質（質）管理）に遡る。1930年代に米国で製造業を中心に始まったQCは、当初統計的手法などを使って「結果（製品）」を評価するものであったが、次第に「プロセス（工程）」を改善することで品質（質）を向上させることが重要であるとされるようになった。製造の現場から他の部署への応用や、各部署で別々に取り組まれていた活動の連携なども進み、我が国ではTQC（Total Quality Control：全社的品質（質）管理）として、組織を挙げての全社的な活動として展開していくことになった。その後、諸外国で用いられていた用語との整合やTQCの再構築の検討などから、基準（要求事項）に照合して統制するという狭義の意味合いで使われることも多い「Control」を、企業活動全体を視野に入れた広義の意味合いを持たせるべく「Management」に置き換える動きが進み、我が国においてTQCの推進に中心的な役割を果たしてきた日本科学技術連盟は、1996年にTQCをTQMに名称変更することを宣言した。医療界においても、1990年代半ばから、当初のQCサークル活動を中心としたQCからTQMとして質管理に取り組む医療機関が出てきた。なお、QCサークル活動は、QCサークル（第1線の職場で働く人々が、継続的に製品・サービス・仕事などの質の管理・改善を行う小グループ）によって行われる小集団活動で、TQMにおける活動のひとつである。

TQMでは、組織の構成要素である「ひと＝個人」から「しごと＝業務プロセス」「しくみ＝組織・システム」までを対象とすることで、総合的・全社的な品質（質）改善が可能になるとし、「科学的アプローチ」「プロセス重視」「組織的アプローチ」という特性を持っているとされる。5S（整理、整頓、清潔、清掃、しつけ）やPDCA（plan-do-check-act）・SDCA（standardize-do-check-act）といった基本的な考え方、統計学を基本にしたさまざまな手法、それらの手法を組み合わせた「QC七つ道具（＝手法）（パレート図、特性要因図、ヒストグラム、管理図・グラフ、チェックシート、散布図、層別）」「新QC七つ道具（親和図法、連関図法、系統図法、マトリックス図法、マトリックス・データ解析法、アローダイヤグラム法、PDPC法）」などのツールセット、またFMEA/FTA（Failure Mode and Effect Analysis：故障モード影響分析/Fault Tree Analysis：故障の木分析）といった分析手法などが開発され活用されている。医療の質管理の観点からだけでなく、医療安全における事故の原因分析や再発防止・未然防止の観点からも、あらためてこうした考え方や手法が注目されている。

TQMの第一の目的がQI（Quality Improvement：品質（質）改善）であることから、継続的な取り組みが必要であることを意識するために、CQI（Continuous Quality Improvement：継続的品質（質）改善）という用語も用いられている。欧米の医療機関ではTQMと同じ意味で使われることも多い。

なお、ISO9001は、QA（Quality Assurance：品質（質）保証）とQCを通して顧客満足や品質マネジメントシステムの継続的改善を進めていこうとするものである。規格であるため、TQMに比べ、適用範囲や内容、基準（要求事項）が明確にされている。「顧客重視」「リーダーシップ」「人々の参画」「プロセスアプローチ」「マネジメントへのシステムアプローチ」「継続的改善」「意思決定への事実に基づくアプローチ」「供給者との互惠関」という八つの品質マネジメント原則を基礎としており、経営者はこれらの原則を組織の実績を向上させるために使用することができるとしている。

【関連用語】 QC (Quality Control) , TQC (Total Quality Control) , QC サークル, QC サークル活動, QI (Quality Improvement) , CQI (Continuous Quality Improvement) , QA (Quality Assurance)

● 医療の質

Quality of Care

医療の質に関連する定義は、様々なものがあるが、いずれも重要な視点を提供している。IOMは、医療の質を「個人と集団への医療行為が望ましい健康状態をもたらす確率、最新の知識と一致する程度（1990）」と定義し、6つの目標、「有効性、安全性、患者中心、適時性、効率性、公平性（2001）」を挙げている。

また、医療の質の研究に大きな貢献をした Donabedian A は、技術的要素に加えて、対人的要素も重視し、療養環境の適切性も医療の質の要素に含めている。彼が提唱した、ストラクチャ（構造）、プロセス（過程）、アウトカム（結果）という、質の評価の枠組みは広く引用されている。アウトカムについて、Lohr KN は、5つの D（5D's）として、死亡、疾患、障害、不満足、不快適（death, disease, disability, dis-satisfaction, discomfort）を挙げ、患者の生活の質（QOL）や満足度も明確に位置付けた。そして、高齢者が増え、多疾患が併存するようになると、心理社会的な面も含め包括的に、継続性をもった医療が重要になる。

忘れてはならないのは、医療の質や求められる医療の評価軸が、立場によって変わりうるということである。患者、患者の家族、患者の介護者、医療提供者（医師、看護師、他の病院職員）、病院管理者、支払い者（健保組合、政府、等）、消費者・地域（住民）・国民など、それぞれで、支払者側と医療を受ける側では、効率性に対する重視度が異なってくる。

さらに、近年では、患者を中心に患者の立場を最大限に重んじること、安全性を確保すること、倫理的・社会的規範に則っていることが、医療の質において、益々重要視されるようになってきている。今後、医療の財源や資源の有限性が益々実感されていく時代においては、いかに効率的に質の高い医療を提供するか、どこまで医療資源を投入すべきか、ということが痛切な課題となり、公正性・公平性を含め、社会的、倫理的な検討が、より一層必要となってくるであろう。

【関連用語】 医療の質、医療安全、クオリティ・オブ・ケア

● 医療の質指標

Quality Indicator

医療の質指標は、医療の質を定量的に表現しようとするもので、医療の質改善のためのツールとなる。また、この開示や公開は、医療機関の説明責任を果たすことにも通じる。政策上も、医療の質の確保についての説明責任に通じる。

一方で、医療の質指標には、妥当性の限界とスコープの限界があることを、十分に認識しておく必要がある。妥当性の面では、医療の質を厳密に測定することは極めて困難であり、症例ごとに様々な状況がある中、指標として割合を出す際にも分母と分子の症例の定義づけを厳密に正確にすることはできないという限界がある。また、スコープの面では、医療には様々な重要側面があり、定量化できるのはごく一部の側面に過ぎないという限界がある。使えるデータにも限りがあり、重要なものが指標化されるとは限らず、定量化しやすいところから指標となっていく傾向があることを否定できない。

従って、医療の質指標をみる際、使う際には、その限界を十分に認識しておく必要があり、医療の質指標は、医療機関の格付け等に使うものではない。しかし、その限界をふまえれば、現状を把握し、改善に向けてのアクションを活発化させることのできる、大きなポテンシャルをもったツールである。

診療ガイドラインやエビデンスに基づく推奨に則っているかどうかは、プロセスの指標として表現しうる。死亡などのアウトカムの指標は、患者ごとに重症度・リスクが異なるので、統計的に調整する必要がある。

一方で、診療報酬請求データなどを用いて、施設レベルのみならず、地域レベルで、医療の質に関する指標を算出することができ、その地域差が明らかになりつつある。今後の地域の医療システムの改善に、大いに役立つものである。わが国では、すでに1990年代半ばより医療の質指標のデータ基盤づくりや多施設間比較は自発的なプロジェクトとして始まっている。DPCデータのように全国一律に同じデータセットが普及することにより、多施設で同じ定義で算出できるようになった。これらには検査値や時刻のデータなどが入っていないので、今後は、病院統合情報システムから、どのように標準的に標準的なデータセットを取ってくるか、という課題もある。

医療界のデータ整備も進み、医療の質を指標化して、現状と改善を見えるようにしていこうという動きが高まっている。病院団体等のプロジェクトも展開し、これらの指標の公開なども近年進みつつある。指標の限界を認識した上で、医療の質向上に益々活用されることが期待される。

【関連用語】 診療ガイドライン, QI (Quality Indicator) , 臨床指標, CI (Clinical Indicator) , クリニカルインディケーター, パフォーマンスインディケーター

● 改善

Quality improvement

大辞林によれば、改善は「物事をよい方に改めること」とある。物にもサービスにも、常によりよい方に改める余地があるというのが、その前提である。ある時点では最高・最良だと評価されることも、状況、条件、時代が変わればそうではなくなる。そのため、使い手やサービスの受け手にとってより良い品質やあり様を求めることが、物の作り手やサービスの担い手には欠かせない資質となる。

経営の世界で改善という言葉が有名になったのは、トヨタ自動車(株)による一連のトヨタ生産方式による。改善は、トヨタ生産方式その中で継続的に行われる活動であり、QCサークルは、改善を実際に計画し実行するための具体的な仕組みである。このトヨタ生産方式によって、きわめて高い品質と生産性が認められ、トヨタ自動車は世界にその名を轟かせた。そして、改善はKAIZENとなり、製造業を中心とする多くの企業が世界中でKAIZEN活動を行うに至っている。

医療の世界においては、1995年に現在の公益財団法人日本医療機能評価機構が設立されて以来、継続的な質改善(CQI)の取り組みに関心が向くようになった。機構では、病院の質改善活動を支援するツールとして病院機能評価が位置付けられている。5年に一度の更新制度であるから、一度認定を受けたら終了ではなく、経営的にも科学的にもその時代に合った医療機関としての姿を維持し続けなければならない。病院機能評価にとどまらず、ISO9001やJCIなどに挑戦する医療機関も増えてきた。外部機関による第三者評価を積極的に求め、医療の質改善に活かす動きは、今では一般化されてきている。

改善活動は、数年かけて行うものもあれば、年単位、月単位、日単位のものもある。いずれにおいても、上からの指示命令で改善をしなければならないからするのではない。大事なものは、現場の人たちが、普段からのちょっとした気づきを改善に活かせる風土だ。そして、いったん改善したら終わりではなく、さらなる改善に取り組むことが当たり前になっていることだ。そのためには、改善提案が具体的に実行され、たとえ失敗しても何もしないよりは学びが深まったと認めることのできる風土が必要とされる。組織として成長し、健全な経営を続けるには、数々の事例から学び、他組織から学ぶ姿勢は欠かせない。

【関連用語】 CQI

● クリニカルパス

Clinical Pathway or Critical Pathway

クリニカルパス（以下パス）は1980年代に米国のKaren Zanderらによって工業系の工程管理手法を基に医療用に開発された。当初は予定表的な使用が主であったが、次第に目標管理、即ちアウトカムを明確にしたパスが開発され始めた。わが国では1990年代から研究が始まり、その後、先進的な病院によるパスの開発、普及が始まった。2014年、日本クリニカルパス学会ではパスを「患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの逸脱（バリエーション）を分析することで医療の質を改善する手法」と定義し今に至っている。

パス以前の医療では、個々の医療者によるばらつきが多く、経験に根差す医療行為が主で、その治療内容の詳細を外部から伺い知ることは困難だった。こうした状況では情報共有もできず、チーム医療は十分に機能しなかった。しかも治療の良し悪しを比較する物差しもなく、医療の質を改善するPDCAサイクルもうまく回らなかった。特に閉鎖的でヒエラルキーの強い組織ではパスの理解が進みにくかった。

パスは作成段階からチームで関わり、EBM（Evidence Based Medicine）やガイドラインを取り入れることで、より標準的な治療が導入され、さらにプロセスを見直すことで質が高く効率的かつ安全な医療が期待できる。パスの概念の中で最も重要なものが「標準からの逸脱」という認識、つまりバリエーションであり、従前の医療管理と本質的に異なる優れた改善手法と言える。バリエーションは「アウトカムが達成できない状態」と定義され、患者状態が目標範囲から外れたり、適切な医療行為が行われなかったりした場合を指す。例えば術後1日目の体温を37.5℃以下と設定し、実測値が38℃であれば、バリエーションと判定する。痛みがNRS（numerical rating scale）3以下と設定し、4以上であれば標準から外れつつあることを判定できる。このような標準的な目標や観察項目、判定基準を設定する作業の段階で、なぜこの時期にこの診療行為が必要なのか、またこの診療行為そのものが必要なのかなどの議論が行われ、かつ誰がどのような形でいつかわるかなども共有でき、チーム医療の土壌が培われる。また、DPC/PDPSが始まり、ただでさえ長いわが国の平均在院日数の短縮にも標準化された医療であるパスは有効であった。上記は医療者用のパスであるが、このようにしてできたパスを絵文字や写真でわかりやすく表現したものが患者用パスであり、informed consentの一環として、多用されている。また、医療者のパスを施設間で連続して使えるようにしたのが連携パスである。

パスの運用は従来、医療記録同様に紙媒体で行われていたが、現在では電子カルテが普及しつつあり、パスの機能を電子的にどのような形で取り込むかが課題となった。とりわけ重要なバリエーションの認識や記録をデータとして二次利用するためには入力系の制御が極めて重要である。このためパス学会では患者状態のアウトカム表現を構造化したBOM（Basic Outcome Master）を作成した。今後の電子化の大きな課題はデータ活用であり、マスターや運用規約はいわば情報インフラの基盤のため、早急な整備が求められている。

ビッグデータの形成にはクリーンなデータをいかに効率よく収集できるかが重要であり、データ収集の基盤ができれば、解析が加速度的に進み、診断支援、新薬創出、患者個別医療の提供、大規模共同研究、最終的にはAI（artificial intelligence）につながる。パス学会では新たに診療プロセスを管理するパス認定士制度を開始したが、パスの作成からバリエーション分析まで一連の過程を包括的に理解、支援し、PDCAサイクルを回すためのデータ活用ができる人材育成に取り組んでいる。

【関連用語】 平均在院日数、バリエーション、医療の質、EBM、DPC、標準化、インフォームド・コンセント、連携パス、PDCA

● 構造・過程・結果

Structure, Process, Outcome

医療の質を測定・評価するための方法論を構成する基本的な概念である。A.Donabedian が主唱した。この概念の応用範囲は広く、多少拡張すれば、医療などサービス財を提供する産業のみでなく殆どの産業の事業体の評価において適用可能である。つまり、「産出されるもの (outcome)」を定義し、必要な「資源 (structure)」を用意し、「どんなやり方 (process)」で生産するか、と考えれば良いからである。Donabedian 自身は、1996 年の来日時に、「ごく当たり前の常識的な考え方なのに、Mr.StructureProcessOutcome と呼ばれることがある」と苦笑していた。彼自身の説明によると、1. 構造 (structure) とは、医療が提供される条件を構成する要素であり、(1) 施設や設備などの物的資源、(2) 医療専門職の人数やその多様性などの人材資源、(3) 教育や研究、提供実績のレビュー、ケアの提供手法などの組織資源、を指す。2. 過程 (process) とは、ケアを構成する要素の活動であり、診断、治療、リハビリテーション、患者教育などの活動を指す。そしてそれらは医療専門職が実践するものだけでなく、患者自身や家族の寄与も視野に入れる。3. 結果 (outcome) とは、提供された医療に起因する個人や集団の変化を指し、(1) 健康状態の変化、(2) 将来の健康状態に影響を及ぼしうる知識や行動の変化、(3) 医療の過程や結果に対する患者や家族の満足度、がその内容である。

次に、測定・評価という観点からそれぞれの特徴を述べる。構造 (structure) については、(1) 計数可能であるため測定が容易である。(2) 質を評価する上では最も間接的である。過程 (process) については、(1) 介入や変更が可能である。(2) 記録によって実施状況が確認できる。(3) 結果への反映が必ずしも明確ではないものが多い。結果 (outcome) については、(1) 測定するために指標化が必要である。(2) ケースミックスによる補正が必要であるが、限局的な指標以外では限界が大きい。そのため、他病院間の比較には強い注意が必要である。自施設の経緯時変化的変化の評価には有用とされる。(3) 評価に時間を要する指標がある。(例：5 年後生存率は、5 年経過した時点で指標化可能である。また、その場合、5 年前の能力を測定していることになる) (4) 構造 (structure) や過程 (process) との関係が明確でない。(5) 数量を適正に扱い評価するためには統計学的な能力が必要である。

Donabedian は、これら 3 つの情報を個別に質の指標として用いる場合には、それぞれの関係によく留意する必要があると述べ、信頼できる有益な情報は、構造、過程、結果を合わせて検討することによって得られる、と指摘している。

【関連用語】 Avedis Donabedian Quality Indicator

● 日本医療機能評価機構（JQ）

Japan Council for Quality Health Care

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。1995年7月27日に設立された。(1)患者・家族，医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き，協働すること，(2)どこにも偏らず公正さを保つこと，(3)透明性を確保し，社会に対し説明責任を果たすこと，(4)医療の質・安全の向上を支援するため，科学的・専門的な見地から総合力を発揮すること，(5)より高い目標に向かって挑戦し続けること，の5つの価値に基づいて，病院機能評価事業，認定病院患者安全推進事業，産科医療補償制度運営事業，EBM医療情報事業，医療事故情報収集等事業，薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施している。国際医療の質学会（International Society for Quality in Health Care:ISQua）の組織会員として各国の第三者評価機関等との連携を強めているほか，2013年にはISQuaが実施する第三者評価（IAP）を受審，組織認定および評価項目認定を取得し，自らの質の向上に努めている。2016年10月には東京国際フォーラムを会場として第33回ISQua国際学術総会をISQuaと共同で開催した。

【関連用語】医療の質，患者安全，医療安全，病院機能評価，産科医療補償制度，EBM，診療ガイドライン，医療事故情報収集，薬局ヒヤリ・ハット，国際認定

● バリエアンス

Variance

準化や医療の質改善を図ることを目的として、収集される情報がバリエアンスである。計画した診療・ケアの提供（プロセス）が行われなかったり、期待していた成果（アウトカム）通りには至らなかったりした状態がバリエアンスである。

バリエアンスには「ポジティブ（正）なバリエアンス」と「ネガティブ（負）なバリエアンス」がある。ポジティブなバリエアンスは、患者の経過が良好で、タスクが設定日より早く行われたり、あるいは不要になったりした状態、アウトカムが予定日より早く達成された状態である。一方、ネガティブなバリエアンスは、タスクの変更や遅延が生じたり、実施がなされなかったりした状態、アウトカムが未達成・遅延したときの状態である。

バリエアンスは、変動（パスの診療・ケア計画を変更することなく継続使用が可能）、逸脱（パスの診療・ケア計画の一部を変更することによって継続使用が可能）、脱落（パスの診療・ケア計画に適応させることができず使用中止）に分類することができる。

バリエアンスの発生要因は、一般的に、(1)患者・家族要因（患者の身体・精神的な状態、患者・家族の意向・意思など）、(2)スタッフ要因（指示出し、指示受け、指示の実施に伴うエラーや遵守の怠り等）、(3)システム要因（医療の提供体制、設備・器具、予約のシステム等）、(4)地域・社会要因（地域の受け皿、退院時の送迎等）に分類される。

PDCA サイクルをまわすためには、バリエアンス分析を通じて、パスを改訂することが必要不可欠である。診療・ケア計画を作成し、パスに展開するのが **Plan**、その計画を実行するのが **Do**、バリエアンス分析を通じて実行状況や実行したことによる成果を評価し、成功要因・失敗要因を分析するのが **Check**、**Check** の結果に基づき、必要に応じてパスの見直しを行い、改訂するのが **Act** である。

バリエアンス分析の際、パス通りにいかないものを全てバリエアンスとして収集した場合（オールバリエアンス方式）、収集や分析に非常に時間がかかり、負担が大きくなる。そこで、標準化を図りたい診療・ケア行為、アウトカムに大きな影響を与えるタスクや重要なアウトカムをバリエアンスの指標として設定し、収集したほうが、効率化や改善が図られやすくなる。

【関連用語】PDCA サイクル、クリティカル・クリニカルパス

● 標準化

Standardization

標準化とは、社会や集団にある領域や分野、性質、規模、種類などの分類区分においてその全体、部分がよりよい状態を作り出すために必要な規律や規程、基準などの決まりごと・ルールのこと。また、その決まり事を検討すること。言いかえると標準化とは、共通仕様を設定し、それを組織全体で活用する取り組みである。標準化の種類は、作業の標準化、行程の標準化、技術の標準化、管理の標準化、用語の標準化、機器や部品の標準化などがある。

従来は、産業界において用いられた考え方であったが、医療において EBM に基づき、より効果的で効率的な医療を提供する際に必要な概念として取り入れられるようになった。作業の標準化は、個別性の高い患者に対し、多くの医療者が関わり医療を提供する場合、熟練度や作業環境によってバラツキがでるため、標準的で、効率的、効果的な作業の基準を作ることである。行程の標準化は、多職種がどのような行程で治療に関わるかなどの基準であり、クリティカルパスなどがそのひとつである。より効率よく医療を提供し、在院日数の短縮につながると期待される。技術の標準は、診療や治療方法の規準などであり、診療のガイドラインなどがそのひとつである。管理の標準化は、官僚制組織などの組織体制における部門化、役割の明確、人事採用や意思決定、業績評価・能力評価、物品購入などに関する権限や規則などの規準などである。用語の標準化は、医療に用いる用語の規準であり、電子カルテなどの設計や多職種連携の際に必要とされる。機器や部品の標準化は、輸液ポンプや注射器、点滴ラインなどの規格や共通する使用基準であり、医療安全上、重要視されている。診療に用いる物品の標準化は、購入の際に購入費の削減にもつながるというメリットがある。

医療における標準化の目的は、作業や行程の規準の作成による効率化、物品購入費の削減、医療安全、電子カルテの設計や多職種連携、在院日数の削減、業績評価や能力評価に基づく人材育成や効率的で効果的な組織運営や経営の遂行などである。

標準化のメリットは、組織全体の最適により事業の効果とともに個々人および全体の技術力が高まることである。標準化は、個人が習得した技術を組織の実践知として共有する機会を作り、さらにその技術を向上させ、安定した品質の技術やサービスを効率よく提供することができる。さらに、組織として仕事の進め方が統一されるため連携がよくなる。一方で、標準化にデメリットは、機械のように決められた行程を行うことを求められているという錯覚に陥るため、動機づけや思考力の低下が起こるとされている。

【関連用語】 なし

● ベンチマーク

Benchmark

ベンチマークとは、靴修理の職人が修理の際に客の足を測定することを語源とし、本来は測量において利用する水準点または基準点を示す語であるが、それが転じて、比較のために用いる指標あるいは目指すべき目標を意味するようになった。また、ベンチマーキングとは、他の優れた組織のパフォーマンス（ベストプラクティス）と比較することによって自組織の方法との違いを分析し、改善・改革を行っていく活動を指す。また、現行の業務の実施状況・成果を定量的な指標により測定して多施設比較を行うことで、その集団の分布から、自組織の相対的な順位を知ることができ、目指すべき数値目標を客観的に設定することが可能となる。さらに、アイデア発掘の手段として用いたり、組織が変革の意義やゴールを納得したりするなどの効果がある。

医療におけるベンチマーキングでは、経営戦略の比較、患者数や在院日数の比較などがよく行われていたが、近年では臨床指標を用いたプロセスやアウトカムの比較が行われるようになってきた。病院グループ・病院団体や医療コンサル会社では、レセプトデータやDPCデータをもとに各種臨床指標を算出してベンチマーキングを行い、各病院における医療の質や経営の改善への活用が行なわれている。厚生労働省においても、平成22年度より「医療の質の評価・公表等推進事業」を開始し、患者満足度を含めた臨床指標を用いた医療の質の評価・公表を行い、評価や公表に当たっての問題点の分析等を行うための体制を整備する団体に対し、補助金を交付している。

なお、医療機関間での比較として、近隣や似た特性の病院全体としての業績比較を行う場合と、部分的な比較（たとえば肺炎診療に関する比較）を行う場合とがある。また、病院の中で病棟ごとの比較や診療科間での比較もある。また、医療業界以外との比較として、ディズニーランドの接客との比較や、コンビニにおける商品管理との比較もありうる。

【関連用語】 ベストプラクティス、ベンチマーキング、臨床指標

領域 6：在宅医療

担当委員：折井孝男

【執筆者】折井孝男，木村早希

● 医療ソーシャルワーカー

Medical Social Worker

保険医療機関において、社会福祉の立場から患者やその家族の抱える経済的・心理的・社会的問題の解決、調整を援助し、社会復帰の促進を図る業務を行う専門職を指す。医療ソーシャルワーカーとして勤務するための資格はないが、多くは社会福祉系大学等の専門教育を修了した後、業務に従事しており、近年は社会福祉士・精神保健福祉士等の国家資格取得者も増えている。また、医療と福祉の連携強化が求められている状況の中で、病院・保健所のみならず老人保健施設や在宅介護支援センター等にも活躍の場が広がっている。医療ソーシャルワーカーについて規定した法律はなく、各所属機関における職名は統一されていない。「医療福祉相談員」、「医療社会事業司」、「医療社会事業専門員」、「医療社会事業士」などの名称が使用されている。

医療ソーシャルワーカーの具体的な業務内容は、(1)療養中の心理的・社会的問題の解決、調整援助、(2)退院援助、(3)社会復帰援助、(4)受診・受療援助、(5)経済的問題の解決、調整援助、(6)地域活動である。

近年においては、高齢者や精神障害者、難病患者等が、疾病を持ちながらもできる限り地域や家庭において自立した生活を送るために、医療・保健・福祉のそれぞれのサービスが十分な連携の下に、総合的に提供されることが重要となってきた。

また、児童虐待や配偶者からの暴力が社会問題となる中で、保健医療機関がこうしたケースに関わることもまれではなくなってきた。

少子・高齢化の進展、疾病構造の変化、一般的な国民生活水準の向上や意識の変化に伴い、国民の医療のニーズは高度化、多様化してきている。また、科学技術の進歩により、医療技術もますます高度化し、専門化してきている。このような医療をめぐる環境の変化を踏まえ、健康管理や健康増進から、疾病予防、治療、リハビリテーションに至る包括的、継続的医療の必要性が指摘されるとともに、高度化し、専門化する医療の中で患者や家族の不安感を除去する等、心理的問題の解決を援助するサービスが求められている。

このような状況の下、保健医療の場において、社会福祉の立場から患者のかかえる経済的、心理的・社会的問題の解決、調整を援助し、社会復帰の促進を図る医療ソーシャルワーカーの果たす役割に対する期待は、ますます大きくなってきている。

【関連用語】 医療福祉相談員， 医療社会事業司， 医療社会事業専門員， 医療社会事業士

● 介護支援専門員

Care Manager

介護支援専門員とは、介護保険法第7条5に定義された、要介護者又は要支援者からの相談に応じる相談援助専門職であり、要介護者や要支援者の相談や心身の状況に応じるとともに、デイサービスや訪問介護などのサービスを受けられるようにケアプラン（介護サービス等の提供についての計画）の作成や市町村・サービス事業者・施設等との連絡調整を行う者とされている。また、要介護者や要支援者が自立した日常生活を営むのに必要な援助、介護サービス、給付計画（ケアプラン）の作成等に関する専門的知識・技術を有するものとして、都道府県知事から看護支援専門員証の交付を受けた者とされている。

このような専門職者であるがゆえに、知識と技術に加えて、倫理性を有することが強く求められている。

介護保険法第1条においては、個人の尊厳について明記され、同法第69条の34においても介護支援専門員の義務として「介護支援専門員は、その担当する要介護者等の人格を尊重し、常に当該要介護者等の立場に立って」と明記されている。また、介護保険法第81条においても、「指定居宅介護支援事業者は、要介護者の人格を尊重するとともに、この法律又はこの法律に基づく命令を遵守し、要介護者のため忠実にその職務を遂行しなければならない。」と記載され、法の遵守が求められている。

介護支援専門員という職種が創設されたのは、2000年の介護保険法の施行と同時期である。介護支援専門員の主たる仕事である、ケアマネジメントまたはケースマネジメントという作業は、以前は社会福祉士や社会福祉主事が行っていた。この仕事が、介護保険の中で、正式に「介護支援サービス」として組み込まれ、「介護支援サービス」を提供する専門職として介護支援専門員が誕生した。この「相談援助業務」に対して、公的な制度で報酬が認められたのは介護保険が初めてのことである。

【関連用語】 ケアマネジャー

● かかりつけ医

Primary Care Doctor, Family Doctor

国民が身近な地域で医療を受ける，あるいは健康の相談などができ，最新の医療情報を熟知して，必要な時には専門医，専門委医療機関を紹介できる，地域医療，保健，福祉を担う総合的な能力を有する医師，つまり，(1)医療的機能と(2)社会的機能を有する医師である。

(1)医療的機能とは，日常行う診療においては，患者の生活背景を把握し，自己の専門性に基づき，医療の継続性を重視した適切な診療を行い，自己の範疇を超えるケースに対しては，地域における連携を駆使して，的確な医療機関への紹介を行い，患者にとって最良の解決策を提供すること，(2)社会的機能とは，地域住民との信頼関係を構築し，健康相談，健診・がん検診，母子保健，学校保健，産業保健，地域保健等の地域における医療を取り巻く社会的活動，行政活動に積極的に参加するとともに保健・介護・福祉関係者との連携を行うこと，また，地域の高齢者が少しでも長く地域で生活できるよう在宅医療を推進することをいう。

国民の誰もが住み慣れた地域で安心して暮らし，充実した最期を迎えられる社会の実現に向け，一人ひとりの生活や多様な価値観，そして地域の特性に合わせた医療・介護サービスの提供が望まれ，在宅での医療のニーズが高まるなか，多職種との連携と地域の基盤整備において中心的な役割を果たすことが期待される。

超高齢社会では，認知症などの疾病に加え，高齢者の日常生活の不具合も含めた早期発見，早期対応の必要性が高まり，かかりつけ医の役割はますます重要になる。外来医療，在宅医療に適切な資源を投入し，かかりつけ医を中心として，患者・国民の健康に幅広く対応していくことが可能となる。

【関連用語】 かかりつけ歯科医，かかりつけ薬局

● グループホーム

Group Home

グループホームとは、病気や障害等で生活に困難を抱えた高齢者が、専門スタッフによる身体介護と機能訓練、レクリエーション、生活援助などを受けながら、少人数で共同生活をする社会的支援形態である。

社会福祉法人や地方自治体、NPO などによって運営される地域密着型の介護施設であり、入居者が介護スタッフのサポートを受けながら、5～9 人を一つのユニットとし、家庭に近い環境で、入居者の能力に応じてそれぞれが料理や掃除などの役割を持ち、自立した生活を送ることで、地域での自立活動を助けると考えられている。入居者として認知症高齢者、精神障害者、知的障害者を対象としているグループホームがあり、それぞれ介護保険法、障害者自立支援法により法定事業として定められている。

介護保険制度とは、介護が必要になった際に、住み慣れた家庭や地域で安心して生活ができるよう、介護を社会全体で支えようという制度であるが、認知症高齢者を対象としたグループホーム（認知症高齢者グループホーム、認知症対応型共同生活介護）では要介護認定が入居条件の一つになっており、要支援 2 から要介護 5 までの認定者は利用可能である（ただし、要支援 2 の者は「介護予防」の指定を受けている事業所のみしか利用できない）。また、グループホームは地域密着型サービスのため、施設のある市町村に住民票があることが入居の基本条件となる。

障害者自立支援制度とは、障害者の地域生活と就労を進め、自立を支援する観点から、障害の種類（身体障害、知的障害、精神障害）にかかわらず障害者の自立支援を目的とし共通の福祉サービスを提供し、働く意欲と能力のある障害者が企業等で働けるよう福祉側から支援する制度であるが、障害者を対象としたグループホーム（共同生活援助）は、地域において自立した日常生活を営む上で、相談、入浴、排泄又は食事の介護その他日常生活上の援助を必要とする障害者（身体障害者にあつては、65 歳未満の者又は 65 歳に達する日の前日までに障害福祉サービス若しくはこれに準ずるものを利用したことがある者に限る）を対象としている。

【関連用語】 認知症高齢者グループホーム、認知症対応型共同生活介護、共同生活援助

● 在宅医療

Home Care

人口構成の高齢化，特に日本は世界に類をみない速度で超高齢社会に突入し，介護を要する高齢者は急速に増加しており，また，核家族化のなかで通院を介助する人がいないために通院が困難となる高齢者も増加している。在宅医療は，病院に受診することができない患者に対し，患者の自宅，場合によっては施設（老人）等で行う医療のことである。つまり，老衰，身体の麻痺，外傷後の後遺症等で，通院が困難な人のためのものである。

在宅医療は，病院では一元的に提供されていた医療が，地域の個々の医療機関に役割分担され，患者の自宅，施設に対して一元的に提供されるもの，医療提供組織の規模が一つの建物から一つの地域に拡散，拡大したものと言える。その担い手には，訪問診療，訪問看護，訪問歯科診療，訪問歯科衛生指導，訪問リハビリテーション，訪問薬剤指導，訪問栄養指導等があり，定期的に訪問して，計画的・継続的な医学管理・経過診療を行う。そのいずれも患者自身の住居近くに存在しているものであり，かかりつけ医，受診している病院の医療相談室，地域の訪問看護ステーションや医師会，歯科医師会，または介護支援専門員等で最寄りの在宅医療機関を知ることができる。

診療報酬上の在宅医療が制度化されたのは，1981年インスリンの在宅自己注射指導管理料の導入である。以降，診療報酬改定のたびに，在宅酸素療法指導管理料，在宅自己導尿など在宅医療分野で診療報酬上の評価が行われるようになった。1992年の第二次医療法改正において「居宅」を「医療提供の場」と位置づけられ，さらに1994年健康保険法の改正において在宅医療が「療養の給付」と位置づけられた。その後1998年の診療報酬改定において，「寝たきり老人在宅総合診療料」および「24時間連携体制加算」が新設され，2006年改定において，「在宅療養支援診療所」が診療報酬上の制度として整備されて現在に至っている。在宅医療は，医師に加え，歯科医師，薬剤師，看護師，リハビリ関係職種等多くの職種によって提供される。これに介護関係職種を加えた多職種による真に包括的なケアのための協働・連携の体制を整えることが必要である。

【関連用語】 訪問診療，訪問看護，訪問歯科診療，訪問歯科衛生指導，訪問リハビリテーション，訪問薬剤指導，訪問栄養指導

● 訪問看護ステーション

Visiting Nursing Station

高齢者の在宅ケアを支えるために、1992年、老人保健法を改正して制度化された看護師や保健師の開業制度のもとで、自宅で療養する高齢者などに訪問看護サービスを提供する事業所である。従来、看護系職種で独立して開業できるのは助産師だけであったが、本法によって看護師や保健師にも開業権が認められ、それまでの自治体における訪問看護指導事業と病院・診療所など医療施設での訪問看護に加えて、新たな形での訪問看護を行う事業所として位置づけられる。この制度は老人保健法・健康保険法・介護保険法と連動しており、かかりつけ医の指示によって看護師（保健師・助産師等）が自宅を訪問し、医療的処置・管理等をするほか療養上の相談に乗るなど在宅療養を可能とするものである。介護保険制度における居宅介護サービスの一つとして位置づけられている。サービス内容は、医師の指示のもとに行う治療介助や介護指導のほか、リハビリ指導など多彩である。サービス担当者は保健師、看護師、准看護師ほか、理学療法士（PT）、作業療法士（OT）、言語療法士（ST）である。

訪問看護ステーションの現状として、小規模な事業所が多く、非効率さやサービス担当者の負担が課題となっている。事業所の規模が小さいほど収支の状況が悪く、また、小規模な事業所のほうが24時間対応体制の届出有りの割合が低く、同様に算定者の割合も小さい。一方で、訪問看護を必要とする者は増加しており、医療依存度の高い患者、難病、がん、小児の利用者が増加し、利用者のニーズは多様化している。また、訪問看護利用者数が多い都道府県では、在宅で死亡する者の割合が高い傾向があり、訪問看護の担う役割は大きい。急速な高齢化に伴い要介護状態でも在宅で療養生活ができるよう在宅・ケアのひとつとして位置づけられ、地域の医療と福祉をつなぐ役割を担っている。

【関連用語】 なし

● 看取り

End of life care

看取りとは高齢者本人、家族の意思と権利を最大限に尊重し、本人の尊厳を保つとともに、安らかな死を迎えるための終末期にふさわしい最善の医療、看護、介護、リハビリテーション等を行う一連の過程をいう。住み慣れた自宅や介護施設等、患者が望む場所での看取りを行うことができる体制を確保することが大切である。看取りに求められる事項として、在宅医療に係る機関では、終末期に出現する症状に対する患者や家族の不安を解消し、患者が望む場所での看取りを行うことができる体制を構築すること、患者や家族に対して、自宅や住み慣れた地域で受けられる医療及び介護や看取りに関する適切な情報提供を行うことがある。入院医療機関では、在宅医療に係る機関で看取りに対応できない場合について、病院・有床診療所で必要に応じて受け入れることとしている。看取りに係る機関としては、病院・診療所、訪問看護事業所、保険薬局等がある。

多職種、家族等のチーム医療・ケアとの連携による医師の診断に基づいて、心身機能の障害や衰弱が著明で明らかに回復不能な状態であり、かつ近い将来確実に死に至ることが差し迫っている状態が、終末期と考えられる。高齢者における終末期医療の在り方や尊厳死、リビングウィルといった、死の在り方に注目が向けられている。それは、従来の医療偏重の価値観から、一人ひとりの意思の尊重や尊厳ある生き方、そして、残される家族の思いを大切にする動きと連動していると考えられる。社会的にも、死を迎える場所の選択肢として医療機関以外の在宅や介護施設等が選ばれつつある状況にあり、終末期を過ごす場所及び行われる医療等について自由に選択できる環境が必要である。高齢者本人、家族にとって、終末期を迎える際に、最期をどこでどのように過ごすかということについては、非常に大きな決断を要する。

【関連用語】 病院・診療所、訪問看護事業所、保険薬局、終末期

● リハビリテーション

Rehabilitation

リハビリテーションとは医療保険・介護保険でのサービスのひとつであるとともに、技術であり、ひとつの思想でもある。WHO（World Health Organization）は、リハビリテーションを「医学的、社会的、教育的、職業的手段を組み合わせ、かつ相互に調整して、訓練あるいは再訓練することによって、障害者の機能的能力を可能な最高レベルに達せしめることである」と定義している。この定義によって、リハビリテーションは、医学、社会、教育、職業の4つの分野に区分され、それらが組み合わさって総合的に提供されるものであることが明確にされた。また、1982年に国連で採択された「障害者に関する世界行動計画」のなかでは、「身体的、精神的、かつまた社会的に最も適した機能水準の達成を可能とすることによって、各個人がみずからの人生を変革していくための手段を提供していくことを目指し、かつ、時間を限定したプロセスである」と定義されている。つまり、リハビリテーションは単なる機能回復訓練ではなく、日常生活の活動を高め、家庭や社会への参加を促すものであり、そのためには、本人へのアプローチだけではなく、自宅における生活環境の調整や、地域の中に生きがい・役割をもって生活ができるような居場所と出番づくり等、本人を取り巻く環境へのアプローチが重要である。そのためには、(1)直接援助活動、(2)組織化活動、(3)教育啓発活動。具体的には、(1)障害の発生予防の推進、急性期～回復期～維持期とライフステージに対応したサービスの継続的提供体制の整備、(2)円滑なサービス提供システムの構築、地域住民も含めた総合的な支援体制作り、(3)地域住民へのリハビリテーションに関する啓発、医療・介護専門職に対する知識・技術の支援が必要となる。

在宅医療に於いては、訪問リハビリテーションとして、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が定期的・計画的に在宅患者を訪問し、必要なリハビリテーションを提供し、在宅生活を維持し QOL を向上することを重視して実施している。

【関連用語】 訪問リハビリテーション

● レスパイトケア

Respite Care

在宅でケアしている家族を癒やすため、一時的にケアを代替し、リフレッシュを図ってもらう家族支援サービスのことである。

介護保険制度は、要介護状態となった場合も、できる限り住みなれた地域や自宅で、その能力に応じた自立した日常生活を営むことができるよう、利用者本人の選択に基づいた適切なサービスが、多様な事業者・施設から総合的かつ効率的に提供される仕組みとして定着してきた。一方で、要介護者等が地域や在宅での生活を継続していくためには、少なからず介護者との関係性が影響し、特に介護者の負担軽減は大きな課題の一つとなっている。これまで、こうした介護者の休養や QOL の確保は、在宅ベース（訪問介護等）や地域ベース（通所介護等）様々な形でレスパイトケアとして提供されてきた。

高齢者、身体障害者、知的障害者、児童の各分野で、法に基づいたサービスが実施されている。日本では制度的には 1976 年に「心身障害児（者）短期入所事業」の名称で、いわゆるショートステイとして始まり、高齢者介護におけるレスパイトケアは介護保険制度において短期入所生活介護・短期入所療養介護として位置づけられたことで現在では全国的に広がりつつある。当初は、ケアを担っている家族の病気や事故、冠婚葬祭などの「社会的な事由」に利用要件が限定されていたが、現在は介護疲れといった私的事由でも利用できる。

課題としては、サービス提供の場の多くが施設なので利用者の日常生活が崩れる場合があることや、「家族がケアを休む必要性」の社会的認識が日本で低いことによる利用抵抗感、満床や医療的ケア・認知症ケアが提供できない等で緊急対応できない場合がある等が挙げられる。

【関連用語】在宅介護

領域 7 : 地域連携

担当委員 : 岡田美保子

【執筆者】 岡田美保子, 笹川紀夫, 渡邊直

● 医療・ケアの連携と継続

Continuity of Care

Continuity of care という概念は、20 世紀後半以降急速に進んだ医療の高度化と専門分化の中で、患者の受ける医療サービス (healthcare) が複数の専門的かつ小範囲的な医療者 (healthcare provider) によって担われるようになった結果、ケアの分断化 (fragmentation) が生じ、患者 (healthcare taker) の統体的 (comprehensive) かつ継続的な管理 (continuous and coordinated management) がいきおい疎かになった中で、叫ばれるようになったものである。

昔ながらに単独の医療者によって患者ケアが出来るのであれば、そのシングルな継続性のみが問われる事になるが、受療可能となっている高度な医療・ケアを誰もが受けたい、という患者側の現代的ニーズからしてもそれは不可能であり、自然、この課題は複数医療施設、複数医療者、それも複数職能 (医師・看護師・薬剤師・技師、等) の連携と協働によって初めて実現することとなり、ひいては医療の安全と質の向上に関わることにもなるのである。

Continuity という言葉には時系列的な意味合いが強いが、医療における continuity 概念には、複数の健康問題 (プロブレム) を総合的に眺め、重症度やリスクの観点等から適時的に管理する特性 (continuum of care) も含まれているというべきである。この観点から coordination of care, integration of services, seamless care といった名辞も、ほぼ同義的に使われてきている。

医療政策の観点からは、高度医療/急性期医療と慢性期療養、および日常外来医療や在宅医療とに機能分化した医療提供のあり方に関して、いかに効率的に医療資源を分配し、かつ、先の continuity を達成できるかが問われる事となる。

2005 年来の国の構想は、かかりつけ医 (慢性期療養ならびに外来診療を担う医師) をハブとして、必要に応じた他階層への照会・紹介や転送、さらにはリハビリ機関や介護施設利用の指示などを担わせる方向性である。急性期病院—慢性期療養リハ病院—クリニックにおいて共通の診療パスを稼働させる取組み (地域連携パス) の適用も一つの有効な連携のツールになるが、一般的に、continuity of care を有効に機能させるためには、かかりつけ医を担う医師が真の意味で家庭医的な素養を持ち、患者を general に診療できる (patient-centeredness of care を実践できる) か、ということ、ならびに、各階層の医療機関において、適時的かつ簡潔でわかりやすいサマリー (continuity of care record) を、最新 (ないし直近) の形で、いかに適切に双方向性共有できるかどうか、が鍵となろう。

【関連用語】 healthcare, coordinated management, 健康問題 (プロブレム), continuum of care, coordination of care, seamless care, かかりつけ医, 地域連携パス, patient-centeredness of care, サマリー, continuity of care record

● 医療等 ID

Unified Medical Identification Number

現在、保険医療福祉サービス利用に際し、特に医療機関受療に関して、医療の高度化・専門化ならびに機能分化の潮流に乗って、単一ではなく複数の施設を利用することが普通になった。受療者（患者）の立場にたった場合、その保健医療サービスを効率的に受けるため、また複数施設で受けた医療内容・結果が、どの診療機関においても統一的に可視化・共有でき、それを通じて的確かつ質の高い、継続的連携的医療（continuity of care）を受けられることができるために、個々の患者に関する保険情報やデータをユニーク ID のもとに一括把握できるシステムが求められる。国民健康や疫学推進（population health）の観点から見ても、多くの受療者から得られる多量多彩なデータ（big data）を活用し、有益な知見を得る研究が可能となるためには、個々のデータを年齢性別住地等の情報と紐付けた形で得る事が必須となるが、このためにも患者一人ひとりを健康情報に関連してまとめ得るユニーク ID の存在が前提となることは容易に理解できる。すなわち、患者本位の観点からも、population health の観点からも、こうして健康情報に関連した、一意的な個人識別子が求められているのである。

2016 年より稼働しているマイナンバー制度はすべての国民に一意的な背番号を符号し、これをもって税務に宛てる目的で導入されたものであるが、このユニーク番号で、機微な情報（sensitive information）を多く含む医療・健康情報が呼び出されるのはいかにも不適切であるため、マイナンバーと紐付けはするが、個人情報秘匿性を十分に考慮した形で運用される、別の ID が設置されるべきとされた。すなわちこれが、“医療等 ID” と呼ばれるものであり、2020 年度よりの本格運用を目指して、国としてその実現に向けて動き出している（2016 年 6 月 2 日付「日本再興戦略改訂 2016」の閣議決定）。まずは 2017 年度中にマイナンバーカードの提示によって健康保険証の確認作業ができる仕組みが、支払基金・国保中央会共同運営の紐付適合ナンバー（医療等 ID；この識別子は医療機関や患者個人にも知らされない、“見えない番号”である）を通じて行われることが計画されている。さらに段階的にこの“見えない識別子”と地域医療ネットワークで利用されている一意的患者割り付け番号との紐付け、などによって、どの医療機関や検査機関のデータであつても的確な患者名寄せが行われ、照会・受診機関での閲覧、利用が出来るような仕組みを構築（医療情報の一次利用としての共有）、平行して、個人特定性を可能な限り排除した形で集積、疫学的元データとして利用（医療情報の二次利用）できるための、別の識別子との紐付け作業も進められる予定である。

【関連用語】 医療・健康情報の共有, continuity of care, population health, big data, マイナンバー制度, sensitive information, 個人情報秘匿, 地域医療ネットワーク, 名寄せ, 医療情報の一次利用, 医療情報の二次利用

● 診療情報交換

Health Information Exchange (HIE)

米国では 2004 年、医療情報化政策として 2014 年までに全国民の電子カルテ化を進める方向が打ち出された。その後、市や郡レベルの RHIO (Regional Health Information Organization) と呼ばれる地域連携ネットワークと、それを接続する連邦レベルのネットワーク構想が発表されたが、一部を除いてなかなか広がらず、背景として医療機関への電子カルテ導入が遅々として進んでいないことが指摘された。その後、2009 年の米国再生・再投資法の一環として、EHR (Electronic Health Record) の有意味な活用を促進する Meaningful Use (MU) 政策が打ち出された。2010 年には MU の 3 段階「データの取得と共有」、「意思決定支援による先端的ケアプロセス」、「アウトカムの向上」が示された。政府主導による EHR システムの適合性認定と、認証 EHR 製品の公表がなされている。MU では認証 EHR の有益な利用に対し、公的保険であるメディケア・メディケイドの加算としてインセンティブ・ペイメントが支払われる。加算の基準には質のメジャー (Quality Measures) の報告と、電子処方・退院時サマリーの患者への提供が含まれている。

MU プログラムでは、2014 年時点で 260 億ドル (2 兆 6 千億円) の投資がなされ、いかに効率的、効果的に全ての医療機関の情報化をはかるかが議論されてきた。その中で、高額な大規模システムありきではなく、必要な診療情報の共有に焦点をあてた診療情報交換 (Health Information Exchange: HIE) とよばれる概念が導かれた。HIE は質の高い、安全な患者ケアのために、適切に、時宜を得て患者情報の共有をはかることで、ケアの意思決定を支援し、再入院、投薬過誤を防ぎ、重複検査の削減に寄与し、診断を向上させることを目指す。HIE には 3 つの形が定義されている。一つは「有方向交換 (Directed exchange)」とよばれ、医師等が患者情報を他の医療専門職に送る場合を指す。例えば、診療所の医師が患者紹介で、処方やプロブレム、サマリーを病院の医師に送る場合などである。二つ目は「クエリーに基づいた交換」とよばれ、医療者がアクセス可能な患者情報の検索・発見を行う場合である。例えば救急治療室で医師が薬剤投与歴、最近の放射線画像、プロブレムリストなどの患者情報にアクセスする場合などである。三つ目は「患者を介した交換」とよばれ、患者が複数医療提供者における自身の診療情報を収集し、あたかもオンラインバンキングの口座管理のように、自身の健康情報の利用をオンラインで管理することを想定している。

HIE の目的は、我が国で推進されている地域医療連携システムの目的に一致しているが、HIE は実装形態・方法を問わず、必要な診療情報を共有するという目的を端的に表す用語として国際的に使われるようになっている。

【関連用語】 HER (Electronic Health Record) , Meaningful Use (MU) 政策, メディケア・メディケイド, 質のメジャー, 地域医療連携システム, 退院時サマリー, プロブレムリスト

● 診療情報提供書（診療の継続性のための文書）

Referral Document; Continuity of Care Record

20 世紀後半以来、医療の高度化と専門分化の中で、患者の受ける医療サービス（healthcare）が複数の専門的かつ小範囲的な医療者（healthcare provider）によって担われるようになり、ケアの分断化（fragmentation）が生じるに至った。さらに高度医療/先進医療/急性期医療を担う病院群、慢性期療養を担う病院群ならびに外来診療を担当するクリニックの機能分化、役割分担化は、医療経済の面からも動かしがたい訳であるから、当然ながら各階層の医療機関同士が情報を共有しつつ、ケアを切れ目なく（seamless に）引き継ぎあう、すなわち continuity of care を実現するための仕組みの存在が前提となる。その重要な一要素が診療情報提供書、という事になる。

診療情報提供書の電子化フォーマットについては、厚労省標準規格が示されている（2010 年；内容は <http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-005.pdf>）。紹介目的の記載とともに、主訴や主疾患、現病歴と既往歴、（入院中）経過、主要検査所見、処方、治療計画などを項目として記載することを定め、これらの記載形式は HL7 と ISO の合同国際標準規格である CDA R2（Clinical Document Architecture Release 2）で code 化されることとしている。

診療情報提供書作成の保険算定に関しては、従来紙への印刷と署名ないし捺印での発行が原則とされていたが、2016 年より電子署名がなされ、セキュアなネットワークによって電送するやり方も認められ、従来の診療情報提供加算にさらに 30 点が付加されることとなった。

退院時の診療情報提供は、退院時のサマリーをもって行う事が理論的に可能であり、continuity of care を目的とした退院時要約を continuity of care record（CCR）と呼ぶ。退院時サマリーには各専門科での特殊な治療の覚書や専門医認定のための要約など、種々の目的で作成されるものがあるが、CCR はまさしく退院時の診療情報提供書と定義されるといっても過言ではない。現在、上記の厚労省標準・診療情報提供書のコンテンツとその CDA 構造を参照しつつ、CCR の標準規格化に向けた取組みが行われている（医療情報学会・診療情報管理学会・POS 医療学会合同委員会）。

退院後短時日でサマリーを作成し、次の healthcare provider に情報提供することが必要であり、診療情報管理加算も 90% 以上の退院患者においてサマリーを 2 週間以内に完成できていることが算定要件となっている。迅速作成と作成医師の負担軽減のために、上記の診療情報提供書に規定された各項目のうち、できる限り多くを電子カルテから自動的に流し込むなどのプログラム上の工夫が必要である。一方で、患者を統体的に把握し（patient-centeredness of care）、それを次の医療者に伝承すべく、プロブレムリスト（主病名ならびに既往歴）の抽出については担当医ないし病院での総合医療担当者が責任をもって行い伝達することが求められる。

【関連用語】 healthcare, continuity of care, HL7, CDA, continuity of care record (CCR), 退院時サマリー, patient-centeredness of care, プロブレムリスト

● 相互運用性

Interoperability

一般に、組織内には全ての情報システムや機器が一度に、統一的に導入されるわけではなく、異なるベンダーから、異なる時期に、ばらばらに導入される。すると情報システム間で、あるいは機器とシステムの間で、通信・データ交換ができないという事態が生じる。相互運用性(interoperability)とは、2つ以上のシステムあるいは機器の間で情報交換ができ、交換された情報を想定したとおりに使用し得る能力のことをいう。情報の通信はどのようなシステムにおいても必須であり、病院情報システムにおいては多様なシステム、アプリケーションの間でのデータ交換が不可欠である。異なる系統のシステムで、患者情報を統合的に扱うには、情報は1つのシステムから他のシステムに転送される必要がある。単純な方法として、情報交換が必要な2つのシステム(機器)の間で、インタフェースを設けることが考えられるが、2つのシステム間ごとにカスタマイズしたインタフェースを設けていたのでは、到底、一貫性ある開発・維持・管理はできない。そこで、2つのシステム間ごとに別途のインタフェースを設けるのではなく、標準化された構文で1つのインタフェースを通じてデータ(メッセージ)を交換する方法が相互運用性を実現するために取られている。

相互運用性には「構文的相互運用性(Syntactic Interoperability)」と「意味的相互運用性(Semantic Interoperability)」がある。前者は一定の文法に則って交換したい情報を表現することである。後者は受信した情報を受信側で理解し、使用できる能力で、例えば病名、処方、臨床検査などの内容を送信側、受信側が共有できることであり、標準的用語・コードが用いられる。構文的相互運用性は、技術者、システムベンダーに委ねられ、ユーザが認識することはほとんどない。しかし医療専門職、医療施設、意思決定支援システム(decision support system)の間で情報が交換される医療情報システムでは、意味内容を共有できなければならない。意味的相互運用性は医療の専門知識をどう表現するかであり、医療側の介在が不可欠となる。

当初は施設内での相互運用性が主たる議論的であったが、地域医療連携の情報化が推進される現在、複数施設間での相互運用性が求められている。相互運用性を備えたならば地域医療連携システムでは、参加組織を通じて継続的に情報を共有し、表示、蓄積、活用することが可能となる。さらに、多施設共同臨床研究や大規模臨床データベース・患者レジストリーに基づいた研究が広がる現在、複数施設におけるデータ間の相互運用性が大きな課題となっている。相互運用性という言葉は、近年は「データの意味的相互運用性」に力点が置かれている。データの意味的相互運用性は各施設が認識し、強く推進しないと達成し得ない。

【関連用語】意味的相互運用性、地域医療連携システム、多施設共同型臨床研究、患者レジストリー

● 地域連携診療計画

Community Medicine Care Plan

2006（平成 18）年に厚生労働省の「医療制度改革大綱による改革の基本的な考え方」において「医療機能の分化・連携の推進による切れ目のない医療の提供」が掲げられ、そのためのツールとして「地域連携パス」が挙げられた。さらに 2006（平成 18）年度の診療報酬改定で、大腿骨頸部骨折の地域連携パスが診療報酬上で初めて評価され、「地域連携診療計画管理料」と「地域連携診療計画退院時指導料」が新設された。2008（平成 20）年度の診療報酬改定では脳卒中が対象疾患に加わり、地域連携パスは全国的に普及が進んできた。「地域連携診療計画管理料」は計画管理病院（連携パスを作成・管理する病院）が退院患者に対して算定するもので、一般病棟の入院患者の平均在院日数が 17 日以内である病院で、当該病院からの転院後又は退院後の治療等を担う複数の保険医療機関又は介護サービス事業者等に記載した地域連携診療計画をあらかじめ作成する等の基準がある。「地域連携診療計画退院時指導料」は計画管理病院から患者を引き継いだ連携医療機関において、計画管理病院が作成した地域連携診療計画に基づく退院後の診療計画を作成した場合に算定することができる。

2016（平成 28）年度診療報酬改定においては、2025（平成 37）年に向けて、地域包括ケアシステムと効果的・効率的で質の高い医療提供体制の構築を図り、地域包括ケアシステムの推進と医療機能の機能分化・強化、連携に関する充実等に取り組む観点から、患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるように、積極的な退院支援に対する評価の充実や在宅復帰機能が高い医療機関に対する評価の見直し等を実施し、「地域連携診療計画管理料」と「地域連携診療計画退院時指導料」は廃止され、代替として「退院支援加算」及び「地域連携診療計画加算」が新設された。特に「退院支援加算 1」では入院時早期から（3 日以内）退院困難な患者を抽出し、7 日以内に患者・家族と面談、退院調整部門の設置と専従職員（看護師又は社会福祉士）、病棟への退院支援職員の配置、連携する医療機関等（20 か所以上）の職員と定期的な面会を実施（3 回／年以上）などが算定要件となっており、厚生労働省の調査でも、院外の医療機関や介護施設との連携が多いほど早期退院につながっていることが明らかになっていることから入院時から退院後の生活も見据えた退院支援を目指し、地域包括ケアシステムの推進のための医療・介護の連携強化促進を図ることを見据えている。

【関連用語】 community medicine care plan, 医療制度改革大綱による改革の基本的な考え方, 地域連携パス, 診療報酬改定, 大腿骨頸部骨折, 脳卒中, 地域連携診療計画管理料, 地域連携診療計画退院時指導料, 計画管理病院, 地域包括ケアシステム, 退院支援加算, 地域連携診療計画加算

● 地域医療連携システム

Community Medical Cooperation System

地域の医療資源の実情などに応じて、地域内の各医療機関等の役割を明確化し、機能分化を推進することにより病病連携、病診連携を円滑にし「地域完結型の医療」を提供することを目的とした取り組みで、2007（平成 19）年 4 月に施行された第 5 次医療法改正により 4 疾病（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病）・5 事業（救急医療、周産期医療、小児医療、へき地医療、災害医療）について、必要な医療機能（目標、求められる体制等）及びそれらを担う医療機関・施設の具体的な名称を医療計画に掲載することが義務付けられるようになり、このうち 4 疾病については発生から診断、治療、リハビリまでを診療ガイドラインに沿って作成する一連の地域診療計画（地域医療連携パス）により医療施設間における診療情報・治療計画の共有が求められた。（2013 年には精神科疾患を加えた 5 疾病 5 事業となった）

さらに改正医療法で複数の参加法人（非営利法人に限る）が参画し、統一的に地域医療を推進する法人である「地域医療連携推進法人」制度の創設が盛り込まれた。また 2009（平成 21）年に IT 戦略本部が発表した「i-Japan 戦略 2015」にも地域医療連携の実現が明記されている。しかしながら、各医療機関での情報の伝達、共有する手段が脆弱であったため、ネットワーク回線を利用した地域医療ネットワークシステムを構築し地域連携を円滑に運用する地域が増えてきており、2015 年現在全国で 207 の地域で運用されている。代表的なものに「あじさいネット」や「かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）」などがある。厚生労働省も「医療分野の ICT 化施策」において医療情報連携ネットワークの普及促進により、医療資源を有効に活用し、より質の高い医療提供体制の実現を目指しているが、課題としては、医療機関の電子カルテ普及率の低さ、コストの問題、セキュリティの確保、標準化等があり、これらの課題に対して国は、地域医療の中核的な役割を期待される 400 床以上の一般病院の電子カルテ普及率を 2020 年に 90%に引き上げ、資金についても地域医療介護総合確保基金による支援策、保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure）の普及によるセキュリティ確保、IHE（Integrating the Healthcare）などの国際標準規格に準拠した標準化の推進を盛り込んでいる。また地域医療連携情報ネットワークは、単一ベンダーにより提供されていることが多く、ネットワーク間の接続の問題などがあり普及には課題を残している。

【関連用語】 community medical cooperation system, 病病連携, 病診連携, 地域医療ネットワークシステム, 4 疾病 5 事業, 5 疾病 5 事業, 医療分野の ICT 化施策, 保健医療福祉分野の公開鍵基盤, HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure), IHE (Integrating the Healthcare)

● 地域医療連携パス

Community Medicine Path, Community Medicine Critical Pathway

地域連携クリティカルパスといい、クリティカルパスとは、良質な医療を効率的、かつ安全、適正に提供するための手段として開発された診療計画表のことで、治療の標準化・情報共有・治療経過の可視化、チーム医療の向上などの効果が期待されている。地域医療連携パスは機能分化した各施設の役割分担に基づき、急性期病院から回復期病院を経て早期に自宅に帰れるような診療計画を作成し、治療を受ける全ての医療機関で共有して用いることにより、施設間の壁を越えて一貫した治療の流れを確立するためのクリティカルパスで、内容としては、施設ごとの治療経過に従って、診療ガイドライン等に基づき、診療内容や達成目標等を診療計画として明示することにより、医療連携体制に基づく地域完結型医療を具体的に実現することを目的としている。

2007（平成 19）年 4 月に施行された第 5 次医療法改正における医療計画の見直しでは、連携パスの作成などによって地域の医療連携体制を構築していく 4 つの疾病として「がん」、「脳卒中」、「糖尿病」、「急性心筋梗塞」が対象となった。

2006（平成 18）年度の診療報酬改定で大腿骨頸部骨折の患者について連携パスを評価した「地域連携診療計画管理料」（紹介する側の医療機関が算定）及び「地域連携診療計画退院時指導料」（紹介される側の医療機関が算定）が設けられ、2008（平成 20）年度の診療報酬改定で地域連携診療計画（地域連携パス）に関する検証結果及び医療計画の見直しを踏まえ、対象疾患に「脳卒中」が追加されるとともに「地域連携診療計画管理料」及び「地域連携診療計画退院時指導料」の引き下げが行われた。

2016（平成 28）年度の診療報酬改定においては、この 2 つの算定要件は廃止され、代替として「退院支援加算」及び「地域連携診療計画加算」が新設された。

地域連携パスには「一方向型（リハビリ型）」、「双方向型（循環型）」、「在宅支援型」の 3 種類があり、一方向型（リハビリ型）は、急性期病院で手術後、回復期リハビリ病院やかかりつけ医等で十分なリハビリを行い、自宅療養を目指すもので、急性期・回復期・維持期と病期が変わるごとに異なる診療チームが担当するもので、対象疾患として脳卒中や大腿骨頸部骨折がある。

双方向型（循環型）は、かかりつけ医と専門病院を定期的に循環して診療するもので、対象疾患として糖尿病、がん、急性心筋梗塞等がある。

在宅支援型はかかりつけ医グループ・介護事業所等が対応し、後方病院が必要時支援するもので、在宅終末期ケア、在宅栄養管理などで適用される。

【関連用語】community medicine path, 地域連携クリティカルパス, 診療計画, 第 5 次医療法改正, 地域連携診療計画管理料, 診療報酬改定, 地域連携診療計画, 退院支援加算, 地域連携診療計画加算, 一方向型（リハビリ型）, 双方向型（循環型）, 在宅支援型, 脳卒中, 大腿骨頸部骨折

● 病診連携

Hospital-Clinic Collaboration（仮訳）

「病診連携」は、診療所と病院が連携することにより包括的で一貫性ある医療サービスを患者に提供することを指している。具体的には診療所の医師（かかりつけ医）が、より専門的な医療が必要と判断したとき、先進的機器を備えた病院に患者を紹介し、病院は紹介された患者の検査や診察を優先的に行うほか、結果をかかりつけ医にフィードバックする等である。病診連携の取り組みとしては、紹介の他に、病院を退院等する患者に対し、かかりつけ医や自宅に近い診療所を紹介する「逆紹介」や、かかりつけ医が患者を紹介した際に、病院の医師と共同して、その病院には勤務していない、かかりつけ医が診療等に当たることのできる病床を設ける「開放病床」、MRI、CT など高度医療機器をその病院に勤務しない医師が使うことができるようにする「病院の医療機器等の開放」、診療所の医師が診療所の診療時間外に病院で診療にあたる診療支援などがある。

医療制度面では第2次医療法改正（1992年）で「特定機能病院」と「療養型病床群」が制度化され、医療機関の機能分化が始まった。急速に進む高齢化、疾病構造の変化に伴い医療機関の機能分化はさらに重要性を増し、第3次医療法改正（1997年）では「地域医療支援病院」の制度が導入された。地域医療支援病院は、かかりつけ医等に対する支援として、紹介患者への医療提供、医療機器の共同利用や開放、救急医療の提供、地域の医療従事者の研修、逆紹介などを行う。日本は患者が全国どの医療機関でも受診できるフリーアクセスとよばれる制度を有しているが、軽症でも大病院を受診することで大病院が圧迫されるという問題が指摘されてきた。200床以上の病院を紹介状なしで初めて受診する場合は、病院の定める初診料を自己負担とするなどの措置がとられてきたが、2016年4月からは緊急の場合を除き、大病院（特定機能病院、一般病床500床以上の地域医療支援病院）を紹介状なしで受診する場合は特別の料金がかかる制度が導入された。

制度として医療機関の機能分化をはかり、患者が症状に適した医療機関で適切な医療を受けられるよう、診療所と病院が機能・役割を分担し、相互の連携をはかるのが病診連携である。地域の医療機関が連携をはかることを一般に「医療連携」とよぶ。その類型としては病診連携の他に、診療所間の連携である「診診連携」や、病院と病院の連携である「病病連携」がある。医療連携の分類としては、さらに、紹介の方向に着目した「前方連携」と「後方連携」がある。「前方連携」は診療所から病院へ「紹介」を行う場合をいい、「後方連携」は急性期治療が終了した段階で、病院から地域の診療所への「逆紹介」を行う場合をいう。

【関連用語】 逆紹介、開放病床、医療法、特定機能病院、療養型病床群、地域医療支援病院、フリーアクセス、医療連携、地域医療連携、診診連携、病病連携、前方連携、後方連携

● 保健医療福祉連携

Coordination and Cooperation among Various Healthcare Providers

医療連携 (healthcare cooperation) は当然のことながら、同一医療機関内においても診療科間、他職種間で必要欠くべからざるものとして実践されている。医療ケア (healthcare) の内容が高度化し、専門化・尖端化が進んだため、一人・一職種の医療者 (healthcare provider) のみで医療を完結することは、ほぼ不可能だからである。

しかるに「保健医療福祉連携」という用語においては、一般的に、病院—診療所—保険調剤薬局—在宅医療機関（訪問診療・訪問看護）—介護施設における管理を巡る連携を指す。患者ないし被介護者 (healthcare taker) の立場から考えれば、急性期的疾患ないし慢性疾患の増悪に対する高度/急性期/先進医療と慢性期療養、日常外来診療と健康相談、さらには介護を、切れ目なく、効率的に自分の複数疾患を踏まえて適切適時的に提供してもらえる仕組みが要望されるところである。これが continuity of care と呼ばれる、医療（介護）の連携のあり方である。

2005 年以降の国の方針として、医療の場面においては、地域のクリニックや community hospital のかかりつけ医をハブとして連携を行うことが方針として定められている。さらに保険調剤薬局の薬剤師にも、処方箋情報を軸として、患者に健康情報の提供や服薬管理に一步踏み込んだ役割を担ってもらい、健康管理の一翼を担えるように、「かかりつけ薬剤師」制が 2016 年から開始された。

また、介護の場面においては、地域かかりつけ医との協働を行いつつ地域包括支援センター（保健師・主任ケアマネジャー・社会福祉士等が軸となって構成）において被介護者の管理をとりもつ仕組みが構想されている。

連携は単純に多施設医療者、他職種が単純にそれぞれ患者に対応すれば出来るものではないことは明らかであり、患者の健康問題（プロブレム）を統一的に踏まえつつ、必要に応じた他階層医療機関への照会・紹介や転送、さらにはリハビリ機関や介護施設利用の指導などを行ってもらうことが、かかりつけ医には求められているのである。急性期病院—慢性期療養リハ病院—クリニックにおいて共通の診療パスを稼働させる取組み（地域連携パス）の適用も一つの有効な連携のツールになるが、一般的に、連携が有効に機能するためには、かかりつけ医を担う医師が真の意味で家庭医的な素養を持ち、患者を general に診療できる（patient-centeredness of care を実践できる）か、ということ、ならびに、各階層の医療機関において、いかに適時的かつ簡潔でわかりやすいサマリー（continuity of care record）を、最新（ないし直近）の形で双方向に共有できるかどうか、が鍵となろう。さらに処方巡って医療機関と保険調剤薬局が今まで以上の診療情報・処方情報の共有を行う事がないと、「かかりつけ薬剤師」のあり方も形骸化してしまうだろう。

【関連用語】 healthcare, continuity of care, かかりつけ医, 地域包括支援センター, 健康問題（プロブレム）, 地域連携パス, patient-centeredness of care, サマリー, continuity of care record

領域 8 : 組織運営経営・管理

【担当委員】 副島秀久

【執筆者】 遠山峰輝， 上塚芳郎， 笥淳夫， 濃沼信夫， 高橋泰，
高橋淑郎， 戸根経夫， 前田光哉， 正木義博， 真野俊樹，
武藤正樹， 山本光昭

● BSC

Balanced Scorecard

BSC (Balanced Scorecard) は、会計・財務指標が一面的、短期的、過去指向であることへの批判から、企業の業績測定の新たなアプローチとして、Kaplan, R.S and Norton, D.P によって、1992 年にハーバード・ビジネスレビューで発表された。当時は、戦略マップは無く、包括的業績評価のツールとしてのスコアカードのみであったが、1996 年頃から戦略マップが意識され、現在では、戦略マップとスコアカードはワンセットと呼ばれている。当初は管理会計領域で興味を持たれたが、2000 年頃以降は、経営戦略論として位置づけられている。医療では 1995 年頃から北米、ドイツを中心に応用され研究が増加した。

BSC は、競争優位性や組織価値を長期的に構築するには、投下資本やその効率的運用だけではなく、職員能力や顧客関係などソフト面も重要になることを前提として、ソフト面の要素と無形資産が長期的な財務的成功に貢献することを明らかにした。BSC は包括的業績評価を基礎とし、その後、戦略経営実践の枠組みとして、組織を変革するツールとして進化している。

BSC の基本概念の特徴は、第 1 は組織のミッション・ビジョンを組織構成員に浸透させ、ビジョンの達成に向けて戦略策定、実行、組織改革を目指すものであること。第 2 は 4 視点（財務、顧客、業務プロセス、学習と成長）を設定し、戦略として基本の 4 視点でのタテの因果連鎖を強調したこと。第 3 は戦略マップでの縦の因果連鎖、指標間の先行 (lagging indicators) ・遅行 (leading indicators) の関係を明らかにしたこと。第 4 は「ダブル・ループ学習」である。BSC では戦略を成功に導くための手段 (シングル・ループ学習) のほか、ビジネス環境内で入手した新情報により、戦略それ自体をどのように修正するための基盤 (ダブル・ループ学習) として使用する。第 5 は BSC を病院など医療機関で導入する場合、職員間のコミュニケーション、院外とのコミュニケーション向上に役立ち、さらには、アカウンタビリティを果たすことといえる。

【関連用語】 バランスト・スコアカード

● 医業費用

Operating Expense

病院の財務会計は病院会計準則に基づき作成されている。病院会計準則は、総則に続いて、貸借対照表原則、損益計算書原則、キャッシュ・フロー計算書原則、附属明細表原則から成り立っており、当然のことながら、損益計算書には、収入にあたる医業収益と支出にあたる医業費用、医業外費用によって構成されている。

収益を上げるには、費用がかかる。病院が営業を続けるには適切な利益を出すことが必要であり、それには医業費用を適切な範囲に抑えなければならない。病院会計準則によれば、医業費用とは、材料費、給与費、委託費、設備関係費、研究研修費、経費、控除対象外消費税等負担額、本部費配賦額を指す。具体的には、材料費には医薬品費、給食材料費、診療材料費、医療消耗器具備品費など、給与費には、給与、賞与、賞与引当金繰入金、退職給付費用、法定福利費など、委託費には、検査委託費、給食委託費、寝具委託費、医事委託費、清掃委託費、保守委託費、その他委託費など、設備関係費には、減価償却費、機器賃借料、地代家賃、修繕費、固定資産税、機器保守費、機器設備保険料、車両関係費など、研究研修費には、研究費、研修費のことを指している。

医業費用の中でウェートを占めるものは、給与（人件費）と材料費である。材料費は医業収入に連動する性格がある。すなわち、売り上げが増加すれば材料費も増える傾向にある。しかし、近年高額医薬品や高額医療材料が増加し、材料費の管理がより重要となってきた。人件費率は低いほど経営は楽であるが、医療内容の低下や職員の不満を招きやすい。

キャッシュ・フロー計算書とは、キャッシュの増減を表す。損益計算書の収益は発生主義により未収金であっても収益計上されている。キャッシュ・フロー計算書での収入とは現預金等として入金されたものを指す。対象とする資金の範囲は現金、および現金同等物である。現金同等物とは、換金可能であり、リスクが少ない短期投資を指す。業務活動による CF 計算書が黒字の場合健全な経営である。業務活動が赤字の場合、本業によるキャッシュが減少している不健全な状態といえる。その場合黒字、赤字だけでなく、投資活動の状況も見必要がある。すなわち、投資は事業継続のため必要な設備投資もあるが、投資が過大になれば危険水域となる。

厳しい社会情勢の中で、医療機関は常にキャッシュ・フローを把握し、自院の内部に現金を確保することによって全面的に金融機関に頼らない経営に努めることが必要である。CF を改善し、経営を安定させるには、当たり前のことであるが現金を増やし、支払いを抑えることである。そのためには、月次の帳簿管理により、キャッシュ・フローをきちんと把握して現状を把握することである。キャッシュ・フロー計算書の重要性が増している。損益計算書で利益が出たとしても、資金繰りが回らなければ企業は黒字倒産することになるからである。

【関連用語】キャッシュ・フロー、貸借対照表、損益計算書、材料費、人件費、現金、黒字倒産

● ガバナンス

Governance

ガバナンスという言葉は、政府のガバナンスである「パブリックガバナンス」と、企業を対象にした「コーポレートガバナンス」に分けられる。ここで医療・介護のガバナンスを考えるにあたって、同じくマクロなしくみである医療・介護制度自体のガバナンスと、医療や介護を提供するミクロな組織に関する株式会社のコーポレートガバナンスあるいは（非営利）組織のガバナンスという視点がある。

ここでは、病院のあり方という観点から、株式会社形態のガバナンスと非営利組織のガバナンスという比較をしてみよう。

コーポレート（企業）あるいは組織のガバナンスは、株式会社あるいは組織において企業（組織）経営を常時監視しつつ、必要に応じて経営体制の刷新を行ない、それによって不良企業（組織）の発生を防止していくためのメカニズムである。コーポレートガバナンスには機関投資家、取締役会、公的機関、業界団体が関与する。このなかで、近年、米国での状況が示すように、強さを増しているものが機関投資家である。これは、経営学者のドラッカーが指摘しているように、カルパスといった年金基金が、大株主として企業経営に発言するようになったことを指す。もちろん、日本ではこの動きはまだまださほどさかんではない。

通常の病院などの非営利組織の場合には、機関投資家は不在であるし、取締役会の代わりに理事会がその役目を果たすが、むしろ業界団体、他の組織といった同業からの見方といったものの影響が大きい。

理事はその法人を代表すると規定されているが、理事が複数いる場合など、理事のあいだで不統一があったり、責任の所在が不明確になるおそれがあるため、理事のうち特定の者のみが代表権をもつようにしている。そうした集中された代表権をもつ理事は、理事長とよばれる。日常の軽易な業務については理事長が専決し、それを理事会に報告する。また、理事会が法人の業務の基本的事項を決定する意思決定機関として位置づけられる。

一方、評議員および評議員会は、理事長の諮問機関として位置づけられる。近年、機能強化が言われており、理事会の独善的運営をチェックするなど、法人の業務を公正に行うための重要な機関である。

さらに、病院などの日々のオペレーションについての透明性、監査、管理（責任）についてガバナンスという表現を使うこともある。

近年急速に重要性を増している考え方である。

【関連用語】 内部管理、理事、理事長、理事会、評議員、評議員会、監査、透明性

● 機能分化

Clinical Specialization

2014年6月に効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法が改正され、「病床機能報告制度」（2014年10月～）と「地域医療構想」（2015年4月～）という制度が導入された。「病床機能報告制度」と「地域医療構想」は、病床の機能の分化・連携を推進するための仕組みである。「地域医療構想」は、都道府県が二次医療圏を基本とした「構想区域」毎に、2025年の「高度急性期機能」「急性期機能」「回復期機能」「慢性期機能」という4機能別の必要病床数を定め、その達成に向けた病床の機能の分化及び連携の推進に関する施策を検討する制度である。

「高度急性期機能」とは、急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能をいい、例えば救命救急病棟、集中治療室、ハイケアユニット、新生児集中治療室、新生児治療回復室、小児集中治療室、総合周産期集中治療室など、急性期の患者に対して診療密度が特に高い医療を提供する病棟をいう。「急性期機能」とは、急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能をいう。「回復期機能」とは、急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能をいう。特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能（回復期リハビリテーション機能）をいう。「慢性期機能」とは、長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能や、長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む）、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能をいう。

一方、地域医療支援病院とは、医療施設機能の体系化の一環として、患者に身近な地域で医療が提供されることが望ましいという観点から、紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施等を通じて、第一線の地域医療を担うかかりつけ医、かかりつけ歯科医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院として相応しい構造設備等を有するものとして、都道府県知事が個別に承認した病院のことをいう。

また、在院日数が限られた急性期治療後の慢性期医療（長期急性期）の充実に向け、「長期急性期病床」という概念が提起され、日本長期急性期病床（Long Term Acute Care）研究会が2013年9月に発足した。2025年に向けて急増する高齢者人口に対応していくには、この長期急性期病床の機能を整備し、急性期医療や在宅医療等との連携を図ることが求められている。

【関連用語】地域医療支援病院、長期急性期病床

● 経営管理

Management

組織を創設する際、そこには必ず理由があり、目的が存在する。特に医療組織のような非営利組織においては、その存在理由や目的は明確でなくてはならない。非営利組織創設にあたっては、その影響を及ぼす地域社会からの強い使命（ミッション）が存在理由の基となり、その組織が表明する決意が組織の理念となる。従って、その組織経営にあっては使命と理念の追求が重要で、経営管理はこの使命をしっかりと認識し、理念として表明した役割を確実に果たしていくことになる。

その意味から、経営管理は環境の変化を敏感に感じ取り、組織を変化に対応させながら、時代の流れにあった戦略を策定し、高品質性や効率性を追求し、その戦略実行のために経営資源を最適に配分・調整することといえる。組織全体を管理していく手法としてバランスト・スコアカード（以下、BSC と呼ぶ）がある。BSC は 1992 年、ロバート・S・キャプラン教授とデビット・P・ノートン博士によって確立され、経営管理の一手法として『ハーバード・ビジネスレビュー』誌上に発表されたが、近年では組織目標であるビジョン達成のためのマネジメントシステムとして活用されている。

実際に組織が目的・目標を達成しようとする活動においては、組織内の各機能が十分にその役割を果たさなければならない。そのためには業務管理をすることが重要である。業務管理には財務管理、患者管理など具体的・ハード的活動から、安全管理、危機管理、品質管理、情報管理などソフト的活動まで迄含まれる。中でも人材管理、財務管理などは組織の基礎となるものであり、確実に管理していかなければならない。

財務管理は組織の財務諸表を利用して経営分析を行い、経営状況を的確に表現し、また、いろいろな角度から原価計算を行うことにより、組織改善に役立てることができる。

【関連用語】 使命，理念，ビジョン，業務管理，BSC，財務諸表

● 事業継続性

Business Continuity

事業継続性とは、様々な災害や不測の障害が発生しても事業が中断なく続けられることをいう。また、このような緊急事態に備えて平常時に行うべき活動や緊急時における事業継続のための方針、方法および手段などを取り決めておく計画を事業継続計画もしくは業務継続計画（BCP：Business Continuity Plan）という。事業継続性が経営上の重要な課題として取り上げられる主な理由は、災害や障害による影響によって企業そのものの存続を左右しかねないからである。一方、病院では阪神大震災、東日本大震災において、自らが被災者の立場になることを再認識し、その教訓をもとに一般企業にならって事業継続性の確保が叫ばれるようになった。もとより病院組織運営においては、地震などによる大規模災害時だけではなく、新感染症、インフルエンザなどのアウトブレイクによって医療提供そのものが中断され、病院運営が立ち行かなくなる恐れも有している。

このような災害や障害に適切に対応するためには、平常時より自院の医療機能を的確に把握し、不足な点、弱い点などを把握・評価し、事前に補っておくことが必要である。また、起きてしまった災害、障害による被害を最小限に抑え、できるだけ早期に危機から回復することも考えなければならない。そのような観点からすると事業継続への取り組みは、リスク管理・危機管理の一環といえる。

事業継続計画（BCP）については、平成17年8月に内閣府より業種・業態・規模を問わず、全ての企業・組織を対象とした「事業継続ガイドライン」が策定され随時改定も行われている。病院においては、厚生労働省が「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」を発行し、全国の病院にむけて災害対策マニュアルの整備を勧めていることもあって、災害時を想定した事業継続計画（BCP）を策定されている場合が多い。とりわけ「災害時における初期救急医療体制の充実強化を図るための医療機関」として定めている災害拠点病院に対しては、BCPマニュアルの整備を求めている。なお、社会福祉施設・事業所向けではあるが、新型インフルエンザ等発生時の業務継続計画（BCP）として、「新型インフルエンザ等発生時の業務継続ガイドライン」が厚生労働省より発行されている。

【関連用語】 事業継続計画，業務継続計画，BCP，リスク管理，危機管理

● 市場原理

Market Fundamentalism

市場原理とは、市場を通じて財・サービスの取引が自由に行われても、「神の見えざる手（市場メカニズム）」（アダム・スミス）によって、自ずとその需給と価格の調節が適切に行われることを唱えた経済原理である。また市場原理は、自由奔放主義による人々の完全競争が、人々の利潤を最大化し、国の富をも最大化するという自由主義経済を支持する原理でもある。

しかし一方、市場がその機能を十分に発揮できず、最適な経済取引が達成できなくなる「市場の失敗」という問題も指摘されている。この代表例が医療市場である。医療市場に市場原理が働かないのは以下の理由に基づく。(1)情報の非対称性：医療サービスに関する情報は医療提供側に偏っているため、患者側が合理的なサービス選択ができない、(2)不完全な競争市場：多くの病院・診療所が乱立する大都市は別として、医療サービスの提供が限られている地域では、そもそも患者が自由に選択を行える市場が成り立っていない、(3)疾病の緊急性・予測不能性：心筋梗塞で救急車に乗せられた患者に病院の選択の余地はほとんどない、(4)医療保険による市場のゆがみ：医療保険のおかげで患者は、必要以上に多くの医療サービスを購入しがちで、そもそも合理的な需給調整や価格調整が成り立たない（モラルハザード）、(5)外部効果：外部効果とは、ある人や企業の行動や経済活動が、他の人や企業に対して付随的な効果を、市場機構を媒介することなく及ぼす現象のことである。たとえば企業活動の結果起こる公害が外部効果の良い例だ。公害の防止は市場原理には任せられない。同様に感染症対策なども市場原理にはなじまない医療サービスといえる。

以上、医療においては市場原理にはそぐわない「市場の失敗」問題が存在する。このため、これらの問題を緩和または調整するために限定的な政府の介入が必要とされている。

【関連用語】 自由主義経済，市場の失敗，情報の非対称性，不完全な競争市場，疾病の緊急性・予測不能性，医療保険

● 損益計算書

Profit and Loss Statement, 或いは Income Statement

企業或いは法人における一定期間の経営成績を示す表であり、大きくは売上と費用、そしてその差である利益から構成される。貸借対照表とキャッシュ・フロー計算書と合わせて財務三表と呼ばれる。細かい点は省略するが、貸借対照表はある時点における企業の持つ資産とその調達方法（元手）を示し、キャッシュ・フロー計算書は一定期間の現金の動きを示していると考えてよい。企業は売上を上げ、その活動に要した費用を支払い、結果として利益を確保して、次なる活動の資産となる。また、通常、売上を得ることができる時期と支払いの時期に差があるために、この期間手元の現金がつかないように現金の動きに常に注意を払う必要がある。このように、財務三表は密接に関係しており、企業の経営をそれぞれ異なる切り口で見たものである。

損益計算書を通常の医療機関を想定して概要を説明する。大きくは医療収益（売上）、医業費用、そしてこれらの差分として医業利益（収支）から構成されることができる。医業収益は通常、入院収益、外来収益、その他収益（例えば自由診療の部分など）、また医業費用は、人件費、薬品材料費、減価償却費、各種経費と分けることができる。では損益計算書はどのようにして経営改善活動に活かすことができるのか、その事例をいくつか紹介する。

一つは「課題の明確化」である。経営改善活動に出発点は、 $\text{利益} = \text{収益} - \text{費用}$ という簡単な方程式であり、利益を改善するには収益を増加させるか費用を削減するしか存在しない。更に $\text{収益} = \text{患者数} \times \text{患者単価}$ という分解であることを考慮すれば、収益を増加させるには、数を増やすか単価を上げるしかない。このように一つ一つ分解することにより、例えば他病院と比較する、或いは過去と比較することにより自院の課題を突き止めることができる。

次に「損益分岐点を理解する」ことである。上記で費用を人件費、薬品材料費などと項目別に分解したが、費用は大きくは売上の増加に伴い上昇する変動費と、売上に関係なく一定である固定費に分けることができる。細かな計算方法は省略するが、現在の固定費を前提に、売上に対する変動費率を加味すると、黒字になるためにはどの程度の収益が必要なのか、この金額が損益分岐点と言われるものである。固定費を下げ、変動比率を下げることで損益分析点を下げることができ、経営に余裕が生まれるわけである。尚、 $\text{収益} - \text{変動費} = \text{限界利益}$ と言われるが、限界利益も大事な指標である。限界利益でマイナスということは（固定費を加味するまでもなく）、その事業活動は行えば行うほど赤字が蓄積することを意味しており、利益を優先させるならば、即中止すべき活動であるということができる。収益が包括となっている中で、急変対応などで多くの医療資源を投入する場合などは限界利益レベルで赤字となってしまうことも多い。

最後に部門別原価計算である。病院全体の損益計算書を例えば診療科など部門別に分解することである。通常、医薬品や診療材料費、或いは部門に直接所属している人件費などは部門別に分解、配布しやすいが、中央部門や間接費用共有費用は、患者数割合などある一定のルールや前提条件を用いて部門別に配布することとなる。これら共通費用の配布は組織の理解を得ることが難しいなど必ずしも容易ではない面もあるが、病院全体としてどんぶり勘定になりがちな財務状況を分解し、「みえる化」という点では大きな意義があろう。

【関連用語】 貸借対照表, キャッシュ・フロー計算書, 財務三表, 限界利益, 損益分岐点, 部門別原価計算

● 病院管理学

Hospital Administration, Hospital Management, Health Policy and Management

第2次世界大戦後、我が国の病院は経営や運営だけでなく、施設環境も含めて著しく遅れており、それを改善することが急務であった。そこで、GHQ (General Headquarters) の指導の下、国立病院の病院長に対する病院管理の研修を目的として1948(昭和23)年に病院管理研修所が設立された。また、それまでは病院管理者の集まりとして病院協会や病院会などが全国各地に分かれて組織されていたが、全国的な病院団体として1951(昭和26)年に日本病院協会が設立されており、同時に研究発表を行うために日本病院学会がはじまった。その後、病院管理の改善の動きは全国の大学付属病院へと広がり、まず1952(昭和27)年、東北大学医学部に病院管理講座が開設された。次いで日本大学、順天堂大学、慶応大学と広がっていき、病院管理学の基が築かれていった。こうした中で、病院管理学を研究する学術団体として1963(昭和38)年に日本病院管理学会(現日本医療・病院管理学会)が設立された。病院管理学の研究は、当初、医療管理や経営管理といったテーマが中心であった。しかし病院管理学は医学、看護学、保健学、公衆衛生学、経済学、社会学、社会福祉学、統計学、情報学、建築学など、さまざまな学問領域が重なり合って構成される、きわめて学際的な学問領域である。その後、医療政策学、医療経済学、医療情報学などの発展とともに、近年では、単に病院の管理だけでなく、我が国や諸外国の医療制度までも研究の対象が広がりつつきており、医療政策・制度、職員の教育・人材育成、医療安全、医療の質の評価、在宅医療、地域医療、組織の運営管理など様々な研究が行われている。このように、病院管理学は医学、看護学、保健学、公衆衛生学、経済学、社会学、社会福祉学、統計学、情報学、建築学など、さまざまな学問領域が重なり合って構成される、きわめて学際的な学問領域である。現在では、多分野の大学、大学院、研究所、協会等の団体において病院管理学の研究、教育、研修が行われている。

【関連用語】 医療政策学、医療経済学、医療情報学

● 病院組織

Hospital Organization

病院では、外来医療や入院医療が提供され、近年では、在宅医療や検診などの予防医療に力を入れている医療機関も多くなってきている。これらの医療サービスの提供を実現するための組織が病院組織である。

組織には、最終的な責任を取るべき管理者がいる。病院の場合、医療法人であれば理事長、公立であれば病院開設者・管理者が経営の責任者を担う。また、病院長が診療の責任者を担う。管理者の下に基本的には、診療部門（医局）、看護部門、医療技術部門、事務部門の4つの部門があり、更に部門を超えて、委員会活動が行われる。病院の規模によって、組織の在り方が異なり、課や専門部署が集約・兼業される場合が多い。

診療部門（医局）は、医師の集まりである。医師は、治療方針の決定と実際の治療を行い、かつ、各職種間のコミュニケーションを図って情報を集積し、患者さんにフィードバックするとともに、指示命令システムの指揮官を担うというポジションである。

看護部門は、看護師、看護補助者からなり、病院のなかでも最も人数の多い部門である。看護部の仕事は、診療の補助業務、患者さんのケア、患者さんの観察に、大きく3つに分けられる。医療技術部門には、薬剤課、検査科、放射線科、栄養科、リハビリテーション科などが含まれる。

事務部門は、病院運営に不可欠なヒト・モノ・カネと情報を扱う部門であり、病院の運営をサポートし、職員が働きやすい環境を整えることが事務部門の役割である。事務部門には、医事課、人事課、経理課、庶務課、総務課、施設課、用度課などが含まれる。また、情報管理、経営企画、医療相談などが含まれることもある。

医療安全に関する委員会や感染対策に関する委員会など、病院には、法律上、設置することが義務づけられているものも含めて、多くの委員会が設けられている。こうした委員会は、医療の質の向上や、病院サービスの向上、病院運営の効率化などを目的にテーマごとに設けられており、近年、数が増えている。

【関連用語】 なし

● 病床管理

Bed Management

病床管理とは、入院が必要な患者に、目的（治療、検査、緩和ケアなど）、病状（重症度、ADL、感染性など）、ニーズ（性別、個室、アメニティーなど）に沿って、適切な病床を提供するマネジメントをいう。この病床管理には、病床の有効活用などの観点から、多くの場合、個々の診療科や病棟、病室を超えた病院全体の調整（院内調整）が必要となる。また、医療計画による病床機能の再編が進むなかで、地域における他の医療機関等との役割分担と連携（院外調整）が欠かせない。入院は予定か緊急か、平日か土曜・日曜か、時間内か時間外かなどをタイムリーに把握するとともに、在院日数は何日程度が見込まれるか、他の病室や病棟への移動の可能性があるか、退院先は紹介元か別の医療施設か、在宅か介護施設かなど、入院後の経過をも見通した検討が必要となる。

【関連用語】 平均在院日数，地域医療連携，医療計画，病床機能，入院基本料，重症度，医療・看護必要度，病床利用率，病床稼働率，紹介・逆紹介

関連用語 [重点用語]

- 2 回チャレンジルール [ノンテクニカルスキル]
- 4M-4E 法 [分析手法]
- 4 疾病 5 事業 [地域医療連携システム]
- 5 疾病 5 事業 [地域医療連携システム]
- ARCS モデル [アクティブラーニング]
- BCP [事業継続性]
- big data [医療等 ID]
- BSC [経営管理]
- CBT [OSCE]
- CDA [診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- CI (Clinical Indicator) [医療の質指標]
- CITI Japan PROGRAM [医療倫理教育]
- community medical cooperation system [地域医療連携システム]
- community medicine care plan [地域連携診療計画]
- community medicine path [地域医療連携パス]
- continuity of care [保健医療福祉連携, 医療等 ID, 診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- continuity of care record [医療・ケアの連携と継続, 保健医療福祉連携]
- continuity of care record (CCR) [診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- continuum of care [医療・ケアの連携と継続]
- coordinated management [医療・ケアの連携と継続]
- coordination of care [医療・ケアの連携と継続]
- CQI (Continuous Quality Improvement) [TQM]
- CRM [ノンテクニカルスキル]
- CUS [ノンテクニカルスキル]
- DESC スクリプト [ノンテクニカルスキル]
- Donabedian, Avedis [構造・過程・結果]
- DPC [クリニカルパス]
- DRG [DPC, ケアミックス]
- EBM [クリニカルパス, 日本医療機能評価機構 (JQ)]
- EHR (Electronic Health Record) [診療情報交換]
- e ラーニング [アクティブラーニング]
- FMEA [分析手法]
- healthcare [医療・ケアの連携と継続, 保健医療福祉連携, 診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- Healthcare Public Key Infrastructure) [地域医療連携システム]
- HL7 [診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- HPKI [地域医療連携システム]
- HROs (高信頼性組織) [ノンテクニカルスキル]
- I'M SAFE チェックリスト [ノンテクニカルスキル]
- IHE (Integrating the Healthcare) [地域医療連携システム]
- IOM (米国医学院) [ノンテクニカルスキル]
- Just Culture [安全文化]

- M&M 検討会 [安全文化]
- Meaningful Use (MU) 政策 [診療情報交換]
- OODA ループ [PDCA]
- OSCE [CBT]
- patient-centeredness of care [診療情報提供書 (診療の継続性のための文書)]
- patient-centeredness of care [医療・ケアの連携と継続, 保健医療福祉連携]
- PBL (Problem Based Learning) [アクティブラーニング]
- PDCA [クリニカルパス]
- PDCA サイクル [バリエーション]
- PMDA [報告制度]
- population health [医療等 ID]
- QA (Quality Assurance) [TQM]
- QC (Quality Control) [TQM]
- QC サークル, QC サークル活動 [TQM]
- QI (Quality Improvement) [TQM, 医療の質指標, 構造・過程・結果]
- RCA[分析手法]
- Safety I [レジリエンス・エンジニアリング]
- Safety II [レジリエンス・エンジニアリング]
- SBAR [ノンテクニカルスキル]
- seamless care [医療・ケアの連携と継続]
- sensitive information [医療等 ID]
- SHEL モデル [分析手法]
- Sustainable Development Goals: SDGs [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- Time Out [ヒューマンエラー]
- TQC (Total Quality Control) [TQM]
- UN (国連) [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- Universal Health Coverage [国民皆保険制度]
- VTA[分析手法]
- WHO (世界保健機関) [ノンテクニカルスキル, ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- アクシデント [報告制度]
- アクセス [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- 医療経済評価 [医療技術評価]
- 医療システム [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- インシデント [報告制度]
- インフォームド・コンセント [クリニカルパス]
- エラー [ヒューマンエラー]
- オープンディスクロージャー [安全文化]
- ガイドライン [医療倫理教育]
- かかりつけ医 [医療・ケアの連携と継続, 保健医療福祉連携]
- かかりつけ歯科医 [かかりつけ医]
- かかりつけ薬局 [かかりつけ医]
- ガバナンス [医療安全管理体制]
- キャッシュ・フロー [医業費用]
- キャッシュ・フロー計算書 [損益計算書]
- クオリティ・オブ・ケア [医療の質]
- クオリティマネジメント (質管理) [医療安全]

- クライシスマネジメント（危機管理）[医療安全]
- クリティカル・クリニカルパス [バリエーション]
- クリニカルインディケーター [医療の質指標]
- グループディスカッション [アクティブラーニング]
- グループワーク [アクティブラーニング]
- ケアプラン [介護保険制度]
- ケアマネジャー [介護支援専門員]
- 公正 [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- コールアウト [ノンテクニカルスキル]
- コミュニケーション [ノンテクニカルスキル]
- コンピテンシー [アウトカム基盤型教育（OBE）]
- コンピテンシー基盤型教育 [アウトカム基盤型教育（OBE）]
- コンピテンス [アウトカム基盤型教育（OBE）]
- コンフリクトマネジメント [医事紛争]
- 財源 [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- サマリー [医療・ケアの連携と継続，保健医療福祉連携]
- システムアプローチ [ヒューマンエラー]
- 質 [ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ]
- 質調整年：QALY [医療技術評価]
- スイスチーズ・モデル [分析手法]
- スタッフ・ディベロップメント（SD） [FD]
- スリップ [ヒューマンエラー]
- セカンド・オピニオン [インフォームド・コンセント]
- 増分費用効果比：ICER [医療技術評価]
- チーム STEPPS [ノンテクニカルスキル]
- チームトレーニング [ノンテクニカルスキル]
- チームワーク [ノンテクニカルスキル]
- チーム志向 [ノンテクニカルスキル]
- チェックバック [ノンテクニカルスキル]
- ディベート [アクティブラーニング]
- 出来高払い [診療報酬制度，DPC]
- デブリーフ [ノンテクニカルスキル]
- デブリーフィング [安全文化，シミュレーション・トレーニング]
- ニアミス [報告制度]
- ニーズ [カリキュラム・プランニング]
- パーソンアプローチ [ヒューマンエラー]
- ハドル [ノンテクニカルスキル]
- パフォーマンスインディケーター [医療の質指標]
- パフォーマンスレベル [アウトカム基盤型教育（OBE）]
- パフォーマンス評価 [カリキュラム・プランニング]
- バランスト・スコアカード [BSC]
- バリエーション [クリニカルパス]
- ビジョン [経営管理]
- ヒヤリ・ハット [報告制度]
- 費用対効果 [医療技術評価]
- フールプルーフ [ヒューマンエラー]

- フェイルセーフ [ヒューマンエラー]
- フリーアクセス [病診連携]
- フリーアクセス [国民皆保険制度]
- ブリーフ [ノンテクニカルスキル]
- ブリーフィング [シミュレーション・トレーニング]
- プロセス基盤型教育 [アウトカム基盤型教育（OBE）]
- プロフェッショナル [医療倫理教育]
- プロブレムリスト [診療情報交換， 診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- ベストプラクティス [ベンチマーク]
- ヘルシンキ宣言 [インフォームド・コンセント]
- ベンチマーキング [ベンチマーク]
- ポートフォリオ評価 [カリキュラム・プランニング]
- マイナンバー制度 [医療等 ID]
- マネジメントサイクル [PDCA]
- ミステイク [ヒューマンエラー]
- メディエーション [医事紛争]
- メディケア・メディケイド [診療情報交換]
- モデル・コア・カリキュラム [CBT, OSCE]
- 薬剤経済学 [医療技術評価]
- ラスプ [ヒューマンエラー]
- リーダーシップ [ノンテクニカルスキル]
- リスクファイナンス [医療安全]
- リスクマネジメント [医療安全]
- リスクマネジャー [医療安全管理体制]
- リスク管理 [事業継続性]
- リフレクション [アクティブラーニング]
- レジリアンス工学 [ノンテクニカルスキル]
- ロールプレイ [アクティブラーニング]
- ロンドン・プロトコル [分析手法]
- 意味的相互運用性 [相互運用性]
- 違法性阻却 [医療倫理教育]
- 医師国家試験 [国家試験]
- 医師法条 [法的責任]
- 医薬品安全管理責任者 [医療安全管理体制]
- 医薬品安全性情報報告制度 [報告制度]
- 医薬品副作用被害救済制度 [報告制度]
- 医療・ケアチーム [医療倫理教育]
- 医療・看護必要度 [病床管理]
- 医療・健康情報の共有 [医療等 ID]
- 医療の質 [クリニカルパス， 日本医療機能評価機構（JQ）， 医療の質]
- 医療ビッグデータ [DPC]
- 医療安全 [日本医療機能評価機構（JQ）， 医療の質]
- 医療安全管理者 [医療安全管理体制]
- 医療安全管理責任者 [医療安全管理体制]
- 医療安全支援センター（Medical Care Safety Support Center） [医療事故調査・支援センター]
- 医療過誤 [医療安全]

- 医療機器安全管理責任者 [医療安全管理体制]
- 医療経済学 [病院管理学]
- 医療計画 [病床管理]
- 医療事故 [医療安全]
- 医療事故情報収集 [日本医療機能評価機構 (JQ)]
- 医療事故情報収集等事業 [報告制度]
- 医療事故調査制度 [報告制度]
- 医療社会事業司 [医療ソーシャルワーカー]
- 医療社会事業士 [医療ソーシャルワーカー]
- 医療社会事業専門員 [医療ソーシャルワーカー]
- 医療情報の一次利用 [医療等 ID]
- 医療情報の二次利用 [医療等 ID]
- 医療情報学 [病院管理学]
- 医療制度改革大綱による改革の基本的な考え方 [地域連携診療計画]
- 医療政策学 [病院管理学]
- 医療福祉相談員 [医療ソーシャルワーカー]
- 医療分野の ICT 化施策 [地域医療連携システム]
- 医療保険 [市場原理]
- 医療法 [医療安全管理体制, 病院連携, ケアミックス]
- 医療連携 [病診連携]
- 一般病床 [ケアミックス]
- 一方向型 (リハビリ型) [地域医療連携パス]
- 院内感染 [医療安全管理体制]
- 開放病床 [病診連携]
- 患者レジストリー [相互運用性]
- 患者安全 [医療安全, 日本医療機能評価機構 (JQ)]
- 患者影響度分類 [報告制度]
- 患者相談窓 [医事紛争]
- 監査 [ガバナンス]
- 看護師教育 [クリニカルラダー]
- 看護師国家試験 [国家試験]
- 看護必要度 [ケアミックス]
- 危機管理 [事業継続性]
- 逆紹介 [病診連携]
- 急性期医療 [ケアミックス]
- 共同生活援助 [グループホーム]
- 共用試験 [CBT, OSCE]
- 教育方略 [カリキュラム・プランニング]
- 業務管理 [経営管理]
- 業務継続計画 [事業継続性]
- 業務上過失致死罪 [法的責任]
- 苦情 [医事紛争]
- 刑事 (上の) 責任 [法的責任]
- 計画管理病院 [地域連携診療計画]
- 警鐘事象 [報告制度]
- 決定プロセス [医療倫理教育]

- 健康問題（プロブレム） [医療・ケアの連携と継続，保健医療福祉連携]
- 研究倫理 [医療倫理教育]
- 研究倫理 e ラーニング [医療倫理教育]
- 現金 [医業費用]
- 限界利益 [損益計算書]
- 個人志向 [ノンテクニカルスキル]
- 個人情報秘匿 [医療等 ID]
- 個人情報保護法 [インフォームド・コンセント，法的責任]
- 後期高齢者医療制度（Medical Care System for Elderly in The Latter Stage of Life） [高齢者の医療の確保に関する法律]
- 後方連携 [病診連携]
- 行政処分 [法的責任]
- 高信頼性組織 [安全文化]
- 合併症 [インフォームド・コンセント]
- 国際認定 [日本医療機能評価機構（JQ）]
- 黒字倒産 [医業費用]
- 根本原因分析法 [分析手法]
- 混合診療 [保険外併用療養費制度]
- 裁判外紛争解決手続 ADR [医事紛争]
- 在宅支援型 [地域医療連携パス]
- 材料費 [医業費用]
- 財政調整 [国民皆保険制度]
- 財務三表 [損益計算書]
- 財務諸表 [経営管理]
- 産科医療補償制度 [日本医療機能評価機構（JQ）]
- 産科医療報告制度 [報告制度]
- 使命 [経営管理]
- 市場の失敗 [市場原理]
- 事業継続計画 [事業継続性]
- 事前学習 [シミュレーション・トレーニング]
- 示談 [医事紛争]
- 自由主義経済 [市場原理]
- 失敗モード影響分析法 [分析手法]
- 疾病の緊急性・予測不能性 [市場原理]
- 質のメジャー [診療情報交換]
- 社会保険 [国民皆保険制度]
- 守秘義務 [法的責任]
- 終末期 [看取り]
- 重症度 [病床管理]
- 重要他者 [インフォームド・コンセント]
- 出来高払い [DPC]
- 紹介・逆紹介 [病床管理]
- 情報の非対称性 [インフォームド・コンセント，市場原理]
- 状況モニター [ノンテクニカルスキル]
- 診診連携 [病診連携]
- 診療ガイドライン [日本医療機能評価機構（JQ），医療の質指標]

- 診療計画 [地域医療連携パス]
- 診療報酬改定 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 診療録開示 [インフォームド・コンセント]
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 [医療倫理教育]
- 人間工学 [ヒューマンエラー]
- 人件費 [医業費用]
- 人頭払い [診療報酬制度]
- 生産管理 [PDCA]
- 説明義務違反 [インフォームド・コンセント]
- 説明責任 [インフォームド・コンセント]
- 専従[医療安全管理体制]
- 専任[医療安全管理体制]
- 選定療養 [保険外併用療養費制度]
- 前方連携 [病診連携]
- 組織文化 [安全文化]
- 訴訟 [医事紛争]
- 双方向型（循環型） [地域医療連携パス]
- 相互支援 [ノンテクニカルスキル]
- 損益計算書 [医業費用]
- 損益分岐点 [損益計算書]
- 多施設共同型臨床研究 [相互運用性]
- 貸借対照表 [損益計算書, 医業費用]
- 退院支援加算 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 退院時サマリー [診療情報交換, 診療情報提供書（診療の継続性のための文書）]
- 大腿骨頸部骨折 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 第5次医療法改正 [地域医療連携パス]
- 知識基盤型教育[アウトカム基盤型教育（OBE）]
- 地域医療ネットワーク [医療等 ID]
- 地域医療ネットワークシステム [地域医療連携システム]
- 地域医療介護総合確保基金（Fund for Medical and Long-Term Care）[医療介護総合確保推進法]
- 地域医療再生計画（Plan to Revitalize the Community Healthcare）[地域医療構想（ビジョン）]
- 地域医療支援病院 [病診連携, 機能分化]
- 地域医療連携 [病診連携, 病床管理]
- 地域医療連携システム [診療情報交換, 相互運用性]
- 地域医療連携推進法人[地域医療構想（ビジョン）]
- 地域包括ケアシステム [地域連携診療計画, 介護保険制度]
- 地域包括支援センター [保健医療福祉連携]
- 地域連携クリティカルパス [地域医療連携パス]
- 地域連携パス [医療・ケアの連携と継続, 地域連携診療計画, 保健医療福祉連携]
- 地域連携診療計画 [地域医療連携パス]
- 地域連携診療計画加算 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 地域連携診療計画管理料 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 地域連携診療計画退院時指導料 [地域連携診療計画]
- 長期急性期病床 [機能分化]
- 透明性 [ガバナンス]
- 特定機能病院 [病診連携, インフォームド・コンセント]

- 特定健康診査 [疾病管理]
- 特定健診・保健指導 (Specific Health Checkups and Specific Health Guidance) [高齢者の医療の確保に関する法律]
- 特定保健指導 [疾病管理]
- 特定療養費制度 [保険外併用療養費制度]
- 内部管理 [ガバナンス]
- 日本医療安全調査機構 [報告制度]
- 日本医療機能評価機構 [報告制度]
- 日本看護協会 [クリニカルラダー]
- 日本専門医機構 [新専門医制度]
- 入院基本料 [病床管理]
- 認知スキル [ノンテクニカルスキル]
- 認知症高齢者グループホーム [グループホーム]
- 認知症対応型共同生活介護 [グループホーム]
- 認知特性 [ヒューマンエラー]
- 脳卒中 [地域連携診療計画, 地域医療連携パス]
- 標準化 [クリニカルパス]
- 評価方法 [カリキュラム・プランニング]
- 評価療養 [保険外併用療養費制度]
- 評議員 [ガバナンス]
- 評議員会 [ガバナンス]
- 病院・診療所 [看取り]
- 病院機能評価 [日本医療機能評価機構 (JQ)]
- 病院倫理委員会 [医療倫理教育]
- 病床稼働率 [病床管理]
- 病床機能 [病床管理]
- 病床機能報告制度 (Hospital Bed Function Reporting System) [医療機能情報提供制度]
- 病床利用率 [病床管理]
- 病診連携 [地域医療連携システム]
- 病病連携 [病診連携, 地域医療連携システム]
- 品質管理 [PDCA]
- 不完全な競争市場 [市場原理]
- 部門別原価計算 [損益計算書]
- 副作用 [報告制度]
- 複雑系 [レジリエンス・エンジニアリング]
- 平均在院日数 [クリニカルパス, 病床管理]
- 保健医療福祉分野の公開鍵基盤 [地域医療連携システム]
- 保険 [医療安全]
- 保険者 [国民皆保険制度]
- 保険薬局 [看取り]
- 包括払い [DPC, 診療報酬制度]
- 訪問リハビリテーション [在宅医療, リハビリテーション]
- 訪問栄養指導 [在宅医療]
- 訪問介護 [レスパイトケア]
- 訪問看護 [在宅医療]
- 訪問看護事業所 [看取り]

- 訪問歯科衛生指導 [在宅医療]
- 訪問歯科診療 [在宅医療]
- 訪問診療 [在宅医療]
- 訪問薬剤指導 [在宅医療]
- 慢性期医療 [ケアミックス]
- 民事（上の）責任 [法的責任]
- 名寄せ [医療等 ID]
- 目標[カリキュラム・プランニング]
- 薬価[診療報酬制度]
- 薬局ヒヤリ・ハッ [日本医療機能評価機構（JQ）]
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 [報告制度]
- （患者）有害事象 [報告制度]
- 指さし呼称 [ヒューマンエラー]
- 要介護認定 [介護保険制度]
- 理事 [ガバナンス]
- 理事会 [ガバナンス]
- 理事長 [ガバナンス]
- 理念 [経営管理]
- 療養型病床群 [病診連携]
- 療養病床 [ケアミックス]
- 臨床研究中核病院 [臨床研究法]
- 臨床指標 [ベンチマーク，医療の質指標]
- 臨床実習 [OSCE]
- 臨床倫理 [医療倫理教育]
- 倫理指針 [医療倫理教育]
- 連携パス [クリニカルパス]

医療・病院管理 重点用語事典

発行：2017 年 5 月 30 日（初版）

2019 年 6 月 10 日（第二版）

編者：日本医療・病院管理学会 学術情報委員会

池崎澄江*, 千葉宏毅*, 伊藤道哉*, 伊藤弘人*,
岡田美保子, 折井孝男, 加藤多津子, 根東義明,
相馬孝博, 副島秀久, 千葉宏毅*, 山下哲郎,
山本光昭, 前田光哉（*コアメンバー）

発行者 一般社団法人日本医療・病院管理学会

〒102-0085 東京都千代田区六番町 13-4 浅松ビル 4C

電話/FAX：03-3515-6475

©2017 ISBN978-4-990969-0-7

注意：本事典の著作権は日本医療・病院管理学会に帰属します。本事典を印刷製本する場合は、記録のため2部を日本医療・病院管理学会へ郵送いただきたくお願いいたします。