

シリーズ7回目は、「外部監査委員会とクリニカル・ガバナンス」をとりあげる。平成28年6月10日の医療法施行規則の改正では、特定機能病院にガバナンス強化を求める様々な課題が課せられた。今回は、課題の一つである外部監査委員会設置について考える。

1. 外部監査委員会の問題点

外部監査委員会設置は、特定機能病院での度重なる重大な医療事故を踏まえて特定機能病院のガバナンス強化を目的とした医療法等施行規則の一部を改正する省令(平成28年6月10日)に伴うものである。外部監査委員会は、管理者や開設者に監査結果を伝えることができ、病院は監査結果は公表しなければならないのである。

医療安全に関連する外部監査としては、厚生労働省の立ち入り検査や大学病院間相互ラウンド、そして病院機能評価などが既に存在する。これら既存の外部監査は、今回の医療法改正に呼応してさらに強化されるものと予想される。中でも厚生労働省の立ち入り検査は、医療法が求める要件の確認を十分行うはずである。何故ならそれは、厚生労働省の責任だからである。それにもかかわらず新たに外部監査を課する限りは、これ

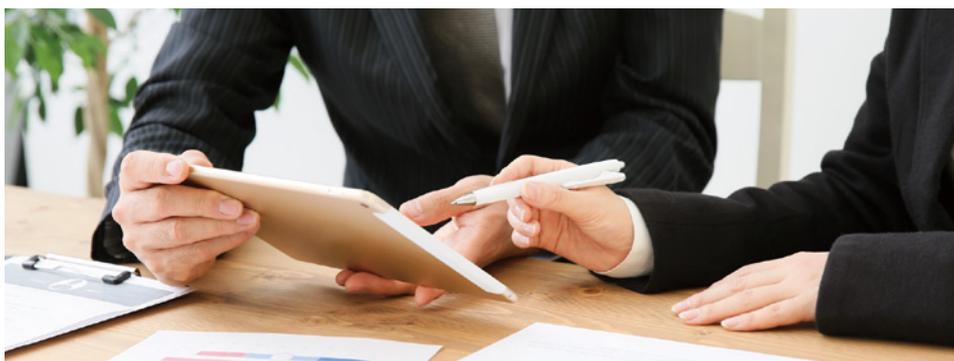
ら既存のものとの差別化をしなければ意味はない。

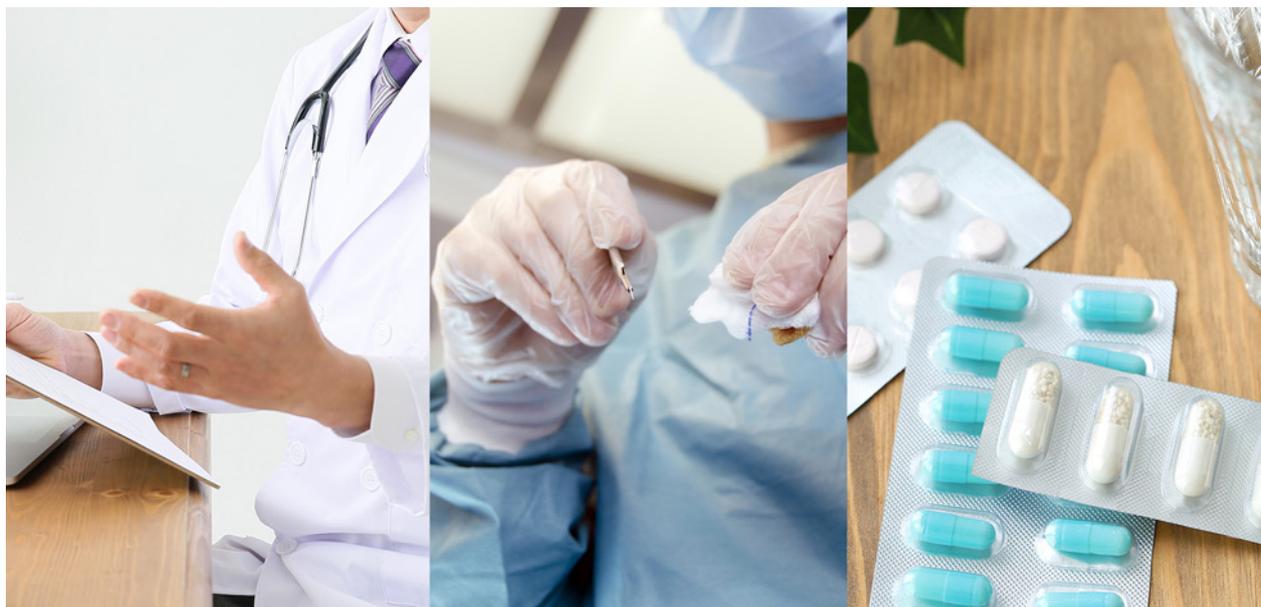
委員会の構成に一般の患者や弁護士など医療の専門家ではない委員が入ることにより、医療の専門家ではないステークホルダーの視点を監査に反映できることは画期的である。しかし個人的な意見であるが、従来の外部監査では十分でなかったクリニカル・ガバナンスに重点をおいた監査が実施されることが期待される。

2. クリニカル・ガバナンス

クリニカル・ガバナンスとは、提供する医療サービスの質に関する管理責任を病院管理者が明確にして、それを遂行するプロセスである。そのためには、従来のように医師個人や講座・診療科に管理責任を一任せず、病院管理者の責任として臨床的行動規範（医療サービスの質の基準）を設定することが求められる。そして、常に管理者として医療サービスの質をモニターし、もし規範に外れた容認できない医療を発見した際は、適切な指導的介入を当該部門に実行しなければならないのである。これがクリニカル・ガバナンスの具体的な姿である。

クリニカル・ガバナンスは、医療の質を維持・改善するために必要な体系的プロセスなのである。





3. 医療の質とクリニカル・ガバナンス

医療の質は、安全性、専門性、信頼性、透明性、倫理性などからなる。その意味で医療安全は医療の質の一部に過ぎないが、いわゆる医療安全部門の活動は名称より広い医療の質を維持・改善することが役割である。

前に触れたように、クリニカル・ガバナンスは医療の質を維持改善するために必要なシステムである。このシステムが機能するためには、先ず管理者に医療の質を管理する権限が付与されることが前提となる。

管理者は、権限を背景に医療の質を維持改善するために必要な医療安全体制を整備する。同時に病院組織内で行われる臨床行為に求める臨床的行動規範（医療サービスの質の基準）を設定する必要がある。

しかし、クリニカル・ガバナンスは、あくまで医療の質を維持改善するシステムの1つである。教育研修や情報開示等、他の多くのシステムや医療現場の専門性と調和しながら医療の質と安全

が推進されるのが理想である。適切なクリニカル・ガバナンスのもとに医療安全業務が営まれる時、その成果は格段に優れたものとなる。

4. クリニカル・ガバナンスに特化した監査委員会

以上の認識に立つならば、この外部監査委員会はクリニカル・ガバナンスに特化した監査を行うべきであると考え、医療安全部門が実際に取り組んだ課題の対応プロセスを詳細に検証することにより、その病院組織に根つき医療の質の改善を妨げるクリニカル・ガバナンスの問題を明らかにし、その改善と整備を促すことを期待する。