



## I. はじめに

- 本稿は、日本における医療提供システムのうち、医療機関とくに病院に焦点をあて、病院が提供する医療の質評価に関する法について、その構造を明らかにすることを目的とする。

- 定義：

- ▶ 本稿にいう“法”とは、法律及び行政命令(行政命令は、法律の委任の有無を問わない。以下、両者をあわせて「法令」という。)の他、民間機関である医療専門職集団の内部で自主的に定立された内部ルール(以下「専門職自主法」という。)をも含むこととする。

- ・法令は国家法として存在するのに対し、専門職自主法は非国家法として存在する。専門知が通用する医療領域においては、国家法だけでなく非国家法をも“法”の視野に含めることで、国家法である行政法と非国家法である専門職自主法とが、この領域を“法的”に規律する姿をえがくことができる<sup>1)</sup>。

- ▶ 本稿にいう“評価”とは、基準適合性審査を指すこととする。

- ・なぜなら、非国家法と国家法との接合点は、基準適合性審査にあるからである。
  - ・基準適合性審査の手続を構成する要素・段階は、以下の通りである<sup>2)</sup>。

①許可・認定等に関する基準及び手続の定立

②評価事案の審査

(a) 調査

(b) 根拠となる事実の認定

(c) 当該事実への基準の適用

③基準適用の結果としての許可・認定等の決定

④決定の公表

1) 安田理恵「行政法を構成する専門職自主法(1) - (4・完)」名古屋大学法政論集248、249、251号(2013年)、253号(2014年)。

2) 同上。また、安田理恵「情報共有に基づく公共調達契約からの排除のネットワーク」名古屋大学法政論集263号(2015年)。

## II. 法令に基づく病院の質評価

### 1. 病院の開設許可基準による質評価：「医療法」

- 日本において医療機関を規律する基本的な法規は、医療法(昭和23(1948)年7月30日法律第205号)である。医療法は、医業を行うことのできる施設として、病院、診療所、助産所等を定め、これらの開設・管理・整備の方法などを定めている<sup>3)</sup>。医療法の目的は、医療を受ける患者の利益の保護と、良質・適切な医療の効率的な提供体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することとされている(第1条)。

#### 1) 行政庁による病院開設許可：病院開設の一般的禁止とその解除

- 病院の開設について、医療法は、以下のように定めている。「病院を開設しようとするときは、……都道府県知事の許可を受けなければならない」(第7条第1項)。「営利を目的として、病院を開設しようとする者に対しては、第1項の許可を与えないことができる」(第7条第5項)。
- 医療法は、病院の開設について、許可制度、すなわち、一般的に病院の開設を禁止したうえで、特定の要件を満たしたものについてのみ、その開設を認めるという仕組みを取っている。したがって、日本において、病院の開設は自由ではない。また、営利病院の開設許可に関しては、行政庁に裁量を付与している。これらは、日本においては、市場原理に基づく医療提供が意図されていないことを意味する。換言すれば、病院の質の評価主体は、市場における消費者ではなく、行政庁である。この評価は、非専門家による第三者評価である。

#### 2) 病院開設許可の基準・手続

##### ① 許可手続の概要

- 行政庁(都道府県知事)は、病院の開設を希望する者に対して、医療法及びこれに基づく命令が定めた基準の適合性審査を行い、許可の可否を決定する。この許可は公権力の行使として行われ、その手続は、申請に対する処分として行政手続法(平成5(1993)年11月12日法律第88号)の定めに従う。

##### ② 許可基準

3) 医療法は、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等と並び、医療の提供体制を定める法律として日本の衛生法規の根幹をなすものである。医師法等は、医師等の医療資格の責務や職能等を規定している。

- 医療法は、病院の開設許可基準として、清潔保持及び構造設備の基準(第20条)と、人員及び施設の基準(第21条第1項)とを定めている。そして、医療法は、第20条及び第21条で定める基準の詳細について、厚生労働省令に委任している(第23条)。この第23条の規定をうけて、医療法施行規則(昭和23(1948)年厚生省令第50号)が基準の詳細を定めている。

(a) 施設及び構造設備の基準

- ▶ 病院の施設及び構造設備について、医療法第20条、第21条及び同法施行規則第16条が、詳細な基準を定めている。例えば、病室は、地階又は3階以上の階に設けないこと(但書あり。)、第2階以上の階に病室がある場合には、患者の使用する屋内の直通階段を2以上設けること、その他、病室の床面積や廊下の幅について数値等が規定されている。さらに、条例に参酌を求める事項も規定されている。
- ▶ また、病院開設については、医療法の他、建築基準法(昭和25(1950)年5月24日法律第201号)第27条、消防法(昭和23(1948)年法律第186号)第8条の3等に定める基準に適合することも必要とされる。さらに、開設しようとする病院が所在する都道府県・市町村の条例にも服さなければならない。これら、それぞれの法令の基準が重複した場合には、より厳しい法令の基準を満たすことが必要となる。

(b) 人員の基準

- ▶ 病院が有すべき人員について、医療法は、その「員数の標準」を定めている。すなわち、第21条は、病院の医師、歯科医師、看護師等の員数を、厚生労働省令に委任し、これを受けて医療法施行規則第19条及び第21条の2がその員数の標準を定めている。例えば、看護師の員数については、「療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者……の数を三をもつて除した数とを加えた数……に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数」(同規則第19条第2項第2号)という計算式が規定されている。ここから、例えば、病院の一般病床においては、「入院患者の病床：雇用されている看護師=3：1」という人員配置基準が導かれる。

③ 監督等：基準に基づく質の保証

- なお、医療法は、病院の開設にあたって、知事による開設許可の他、知事による病院の使用許可(第27条、同施行規則第23条)、及び、知事に対する病院開設の届出(第8条、同施行令第4条の2第1項)の制度を置いている。また、病院に対する監督として、医療法は、都道府県知事に対して、病院の業務停止命令権(第23条の2)、病院の使用禁止命令権及び改善命令権(第24条)、立入り検査権(第25条)、開設許可の取消権(第29条)を付与している。さらに、医療法は、2014年6月18日改正により、医療事故調査(医療安全)についても定めている(第6条の11、第6条の11の4)。

3) 病院開設許可の意義：質のナショナル・ミニマムの保証

- 医療法は、前述のように、病院の自由な開設を認めず、病院の営利活動も原則として認めていない。病院を開設しようとする者は、医療法が定める、病院の施設基準及び病院の人員の数の標準を満たしたうえで、許可を得てはじめて病院の開設が可能となる。したがって、許可制度は病院の存立にかかわる制度である。医療法が採用した許可制度に基づいて行政庁が行う基準適合性審査は、病院が提供する医療の質について、そのナショナル・ミニマムを保証するものとなっているのである。

## 2. 医療費の支払基準による質評価：「診療報酬点数表」

### 1) 前提：国民皆保険、医療費の公定価格

- 日本では、国民皆保険制度が目指されており(加入強制)、現在、ほぼすべての国民が何らかの医療保険(社会保険)に加入している<sup>4)</sup>。この保険を用いた医療費は、国で一律に決められた「診療報酬点数表」に基づいて、すなわち、公定価格によって支払われている。診療報酬点数表は、厚生労働大臣の「告示」の形式で定められている。
- 日本の保険医療制度のもと、病院において提供された個別の診療行為に係る医療費が、保険から病院に対して支払われるためには、既に開設許可を得ている当該病院が、保険医療機関として厚生労働大臣の指定を受けている必要がある(健康保険法第63条第3項<sup>5)</sup>。被保険者が保険医療機関である病院を受診し保険医から個別の医療提供を受けた場合、(被保険者の一部負担を除く)医療費の大部分は、社会保険診療報酬支払基金法(昭和23年7月10日法律第129号)に基づいて設立された民間法人「社会保険診療報酬支払基金」<sup>6)</sup>から当該病院に対して支払われる。

【図 1】社会保険診療報酬支払基金ホームページより転載



4) 日本における公的医療保険制度の中核をなす法律は、健康保険法(大正11(1922)年4月22日法律第70号)である。同法は、労働者及びその被扶養者の業務災害以外の疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関する医療保険給付等について定めている。

5) その他、医師が保険医として厚生労働大臣の登録を受けること(健康保険法第64条)、患者が被保険者であることも必要である。

6) 当基金は、民間法人であり、保険医療機関から請求された医療費の「審査」と「支払」の業務を、保険者及び医療機関との契約に基づいて行っている。しかし、その設置(及び解散)は特別の法律に基づいてなされ、その業務の遂行は厚生労働省令に基づいてなされ(第15条1-4項、第22条)、また、厚生労働大臣からの種々の監督に服している(第28条、第29条)。

## 2) 医療費の支払決定に関する基準・手続

### ① 支払決定の手続の概要

- 支払の決定は、「審査」と呼ばれる手続で行われる。審査とは、保険医療機関等において行われた診療行為が、保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和32(1957)年厚生省令第15号)や診療報酬点数表等により定められている保険診療ルールに適合しているか否かを確認する行為をいう。審査を行うのは、社会保険診療報酬支払基金の内部に(各都道府県に)設置された審査委員会である。審査委員会の委員は、診療担当者を代表とする者、保険者を代表する者及び学識経験者の三者から同数で構成される医師又は歯科医師である。したがって、審査は、専門知に基づき個別の診療の必要性を実体的に判断できる、専門職(同僚)による第三者評価であると解されている。

### ② 支払決定の基準

- 診療報酬は、全国一律の公定価格(点数)が規定されている。この公定価格は、中央社会保険医療協議会(中医協)への諮問・答申を経て、厚生労働大臣が告示する(健康保険法第82条)。中医協は、診療者(医師会代表等)8名、保険者(労働組合、事業主代表等)8名、公益代表(有識者等)4名の総計20名から構成される。診療報酬点数表は、2年ごとに改訂される。
- 診療報酬の支払項目として規定されているのは、個別の診療行為、検査、薬剤等であり、病院の設備、医療機器等や医師の技術については規定がない<sup>7)</sup>。病院の設備等は、原則として、検査、処置などの項目に包括されていると解されている。しかし、例えば、病院の一般病床における看護師の人員配置について、診療報酬点数表は「7対1入院基本料」の算定を定めた(「『診療報酬の算定方法を定める件』等の改正等について」平成18(2006)年3月6日保発第0306012号)。これは、「実際の入院患者：勤務看護師＝7：1」という基準であり、医療法が定める「病床数：雇用看護師数＝3：1」という基準よりも事実上手厚い看護を可能とする基準である。したがって、病院にとっては看護師の人員を増加させる必要があることから厳格な基準となっている。すなわち、医療法と診療報酬点数表とは、看護師一人当たりの患者数を定めることで質の向上を図る、という同一の目的を有しているが、診療報酬点数表は医療法の基準をさらに厳格にしているのである(上乗せ基準)。

## 3) 医療費の支払決定の意義：経済的インセンティブによる質向上の誘導と補完

- 診療報酬点数表に基づく病院の評価は、病院に経済的インセンティブを与えることで、病院の質の向上を誘導している。病院の質という点からみれば、診療報酬の支払基準は、病院の最低限度の質に対して、上乗せしている。保険医療の対象をより質の高い病院に絞ることが、質の向上につながるのである。
- 診療報酬の支払基準がこのような質の上乗せ機能を果たすことができるのは、日本においては、事実上、診療報酬が病院経営の根幹にかかわっているからである。

7) 支払項目として規定されているものは、医科診療報酬区分数：約1,700区分、歯科診療報酬区分数：約300区分、調剤報酬点数表：約10区分、薬価収載品目数：約14,000品目である。

## III. 専門職自主法に基づく病院の質評価

### 1. 日本国内で定立された基準に基づく病院の質評価

#### 1) 公益財団法人「日本医療機能評価機構」

- 1995年、財団法人「日本医療機能評価機構」が設立された(2011年、公益財団法人に移行した。)。本機構は、病院の第三者評価事業を通して、病院が質の高い医療を提供していくための支援を設立目的とした、民間非営利団体である。日本では、1980年代以降、日本医師会、厚生労働省、日本病院会、東京都私立病院協会青年部会等が、主として、アメリカ合衆国(以下「アメリカ」という。)の民間非営利団体であるThe Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO. 2007年に、The Joint Commission (TJC)に改名した。以下「TJC」という。)による病院の質の評価認定を参考として、医療評価ツールの開発を行ってきた。本機構の設立は、これらの試みの集大成である。
- 本機構の評価は、専門家(同僚)による第三者評価である<sup>8)</sup>。病院の質評価認定を目的として、日本で設立された組織は、本機構のみである<sup>9)</sup>。本機構が認定した病院は、2017年10月6日時点で、日本国内の全病院8,439のうち2,179病院であり、全病院の25.8%を占める。

#### 2) 評価・認定手続の概要

##### ① 評価の対象

- 本機構が行う評価は、日本国内の開業許可を受けた病院について、当該病院の組織全体の運営管理、及び、そこで提供される医療に対して行われる。

##### ② 評価の開始

- 病院機能評価を受けるか否かは、病院の任意である。評価を希望する病院は、日本医療機能評価機構との間で、評価・認定審査の契約を締結する。

##### ③ 評価基準

- 日本医療機能評価機構は、独自に、病院を評価し認定するための自主基準を設定している。この自主基準は、日本国内のみをその通用範囲として定立され、概ね2-4年毎に改訂されている。本機構

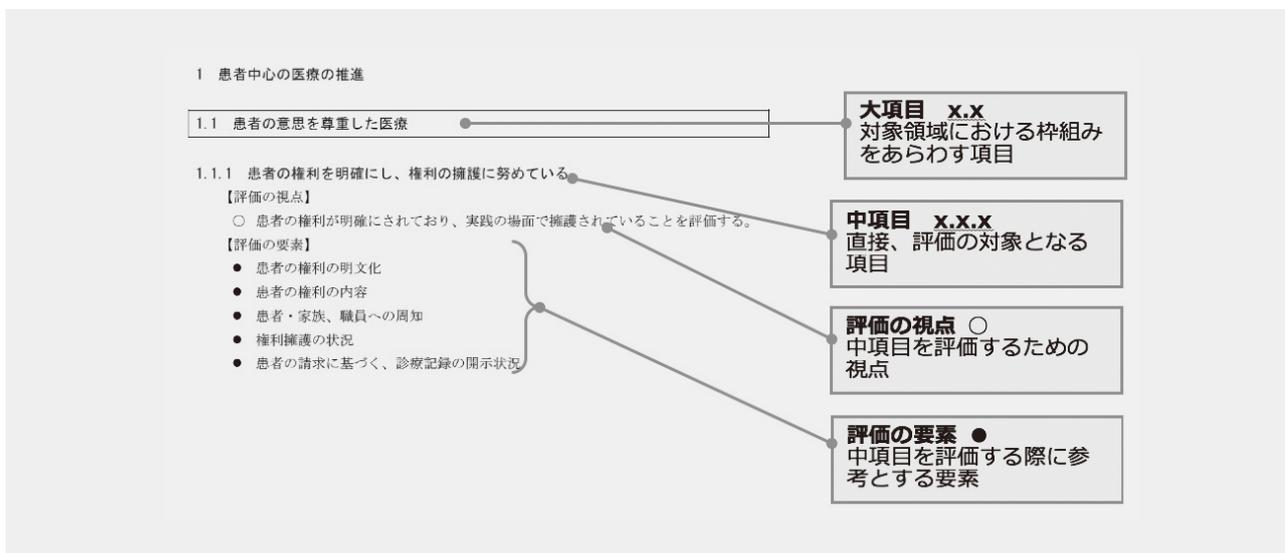
8) 本機構は、2013年に、「国際医療の質学会(ISQua)」が実施する国際認定プログラム(IAP)を受審し、機能種別版評価項目 3rdG : Ver.1.0及び機構の運営に関する組織について、ISQuaの国際認定を取得した。ISQuaは、1985年に、世界保健機構(WHO)の医療の質ワーキンググループを前身として、イタリアで設立された。

9) アメリカにおいては、医療施設の質の評価認定は、前述のTJCの他、The Healthcare Facilities Accreditation Program (HFAP)、Det Norske Veritas Healthcare, Inc.,(DNV)等も行っている。とはいえ、TJCは、その前身も含めると1910年から病院の認定活動を行っており、現在、全米の病院の約80%がTJC認定病院である。

は、第一に、評価対象とする病院を、医療法や診療報酬点数表とは別に独自に6つの機能種別に分類する(①一般病院1(中小規模病院)、②一般病院2(基幹的病院)、③リハビリテーション病院、④慢性期病院、⑤精神科病院、⑥緩和ケア病院。)。また、評価対象の領域として、以下、4つの領域を挙げる。すなわち、①患者中心の医療の推進：病院組織の基本的な姿勢、患者の安全確保等に向けた病院組織の検討内容、意思決定、②良質な医療の実践1：病院組織として決定された事項の、診療・ケアにおける確実に安全な実践、③良質な医療の実践2：確実に安全な診療・ケアを実践するうえで求められる機能の各部門における発揮、④理念達成に向けた組織運営：良質な医療を実践するうえで基盤となる病院組織の運営・管理状況である。

- 第二に、本機構は、4つの評価対象領域について、病院の機能種別ごとにそれぞれ異なる内容の評価項目(基準)を設定している。具体的には、例えば、右図の通りである。評価基準として用いるのは中項目である。右図の「患者の権利の擁護」という評価基準は、国家法(医療法、診療報酬点数表)に基づく評価においては、評価基準とはなっていない。したがって、本機構の自主基準は、国家法に定めのない基準(横出し基準)を設けていることがわかる。評価基準(中項目)の数は、例えば、一般病院1では94、慢性期病院では93である。

[図 2] 病院機能評価事業ホームページより転載



#### ④ 評価の方法と認定

- 本機構の審査は、書面審査とサーベイヤーによる訪問審査(2日間)によって行われる。サーベイヤーとは、診療管理、看護管理、事務管理の知識と経験を有し、当機構が定める資格要件を満たした審査者をいう。この病院機能評価が専門職による同僚・第三者評価であると解されているのは、これによる。

- 認定は、審査における事実認定を、評価基準である中項目に適用してなされ、「S、A、B、C」の4段階で評価される。すべての中項目がB以上であれば、「認定」となり、認定証が発行される。有効期間は、認定した日から5年間であり、認定病院及びその認定内容はホームページから参照できる。

### 3) 法令に基づく病院の質評価制度との連結

- 自主法に基づく本機構の認定は、国家法である診療報酬の支払基準の要件に取り込まれている。例えば、総合入院体制加算や緩和ケア診療加算の施設基準の一つに、当機構の認定が挙げられている(「基本診療料の施設基準等の一部を改正する件」平成28(2016)年厚生労働省告示第53号)。また、本機構の認定は、病院の理事長を、医師、歯科医師でない理事のうちから選任することができる場合を定める、医療法第46条の6第1項但書きの要件に含まれたり(「医療法人制度について」平成19(2007)年医政発第0330049号)、認定された病院であることを、病院の広告として出したりすることができる(「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」平成19(2007)年厚生労働省告示第108号)。しかし、法令に基づく制度と専門職自主法に基づく認定との連結は、そこに経済的インセンティブがそれほどないため、病院の側から自発的に認定を受けようとする行動には結びついていないと言いがたい。

## 2 日本国外で定立された基準に基づく病院の質評価

### 1) independent, not-for-profit organization, “The Joint Commission International” (JCI)

- 日本における病院の質の評価は、前述の日本病院機能評価機構によってだけでなく、アメリカの民間非営利団体“the Joint Commission International”(以下「JCI」という。)によっても行われている。JCIは、前述の、アメリカ国内において医療機関の質の評価認定を行うTJCの内部に、国外においてその評価認定活動を行うための部門として当初設置された。そして、のちの1994年に、TJCから独立した法人となった。
- JCIによる評価は、専門家(同僚)による第三者評価である<sup>10)</sup>。日本において、2017年11月12日現在、JCIの認定を受けた病院は21である<sup>11)</sup>。JCIの認定は100か国以上で行われており、全世界で706の病院(病院以外の医療機関も含めると総計1,014施設)が既にJCI認定を取得している。

10) JCIは、「国際医療の質学会(ISQua)」の国際認定を取得した。ISQuaによれば、JCIは、世界最大の医療の質の評価・認定機関である。

11) 内訳は、Hospital program:19病院、Academic Medical Center Hospital Program:2病院である。また、Long Term Care Program等Hospital program以外の認定を取得した医療機関は3施設であり、JCI認定医療機関の総計は24施設である。韓国の医療機関にも、JCIの認定を取得したものがある(Hospital program :5病院、Academic Medical Center Hospital Program:8病院、その他 :15施設の総計28施設である)。

## 2) 評価・認定手続の概要

### ① 評価の対象

- JCIが日本国内で行う評価は、日本国内の開設許可を受けた病院のうちJCIが定める認定参加要件を満たす病院については、当該病院の組織全体の運営管理、及び、そこで提供される医療に関して、そして大学病院の場合にはさらにそこでの教育及び研究に関して行われる。

### ② 評価の開始

- JCIの評価を受けるか否かは、病院の任意である。評価を希望する病院は、JCIとの間で、評価・認定審査の契約を締結する。

### ③ 評価基準

- JCIは、独自に、病院を評価し認定するための自主基準を設定している。この自主基準は、原則として、アメリカ以外に所在するすべての医療機関に適用すること目的として定立されている。この自主基準は、JCI内部に常設のStandards Advisory Panelにおいて継続的に再検討され、3年ごとに改定されている。Standards Advisory Panelの構成員は、医師、看護師、病院の管理者、公共政策の専門家ら13名から成り、これら構成員はそれぞれ中南米、アジア太平洋地域、中東、ヨーロッパ、アメリカ合衆国の出身である。
- JCIは、第一に、評価対象とする病院を決定するために、12の基準(認定参加要件)を定めている。これは、国によって病院の定義が異なることから、評価を申し込んだ病院がJCIの評価になじむか否かを判断し、かつ、JCIの評価になじむ場合、JCIが用意する様々な評価プログラム(Hospital program、Academic Medical Center Hospital Program、Long Term Care Program等々)のうちのいずれを適用するかを判断するための基準である。第二に、JCIは、評価対象となった病院に対して適用する評価基準を定めている。これには、大項目として、①患者中心の医療に関する基準(Patient Centered Standards)、及び、②医療機関の管理に関する基準(Health Care Organization Management Standards)の2つがあり、前者の中項目として8基準、後者のそれとして6基準がある<sup>12)</sup>。そして、この中項目それぞれに具体的な評価基準(小項目)が定められており、これら具体的な基準の総計は約290に及ぶ。さらにこの具体的な基準の適合性を審査するために、さらに総計約1,200の測定項目が定められている。病院は、この具体的な基準(小項目)に適合しなければならないが、事実上は、そのもとにある約1,200の測定項目が求める内容に適合しなければならない。

---

12) 大学病院等、研究及び教育を行う病院については、さらに、大項目として、Academic Medical Center Hospital Standardsがある。

- 評価基準は、日本の法令に基づく基準、及び、日本医療機能評価機構が定める自主基準に比して、広範かつ詳細である。例えば、医療機関の管理に関する基準(大項目)のなかに、「スタッフの資格と教育(Staff Qualifications and Education (SQE))」の基準(中項目)がある。SQEに属する具体的な認定基準(小項目)の一つに、「病院には医療職員の病院の立ち入り、患者の治療、および(または)その資格に応じた他の臨床サービスの提供を承認する、標準化され客観的で証拠に基づいた手順がある」という基準がある。そして、この基準についてさらに3つの測定項目がある。この基準及び測定項目は、「病院で診療に従事する医師・歯科医師のうちどの者が、単独で、すなわち他の監督に服すこと無く、診療を行うことができるか」を病院が決定する手順があるか否か、を評価するものである。このような評価は、日本の法令に基づく評価においても、日本医療機能評価機構が定める自主基準に基づく評価においても、なされていない。したがって、JCIの自主基準は、日本の基準にはない基準(横出し基準)を設けていることがわかる。

#### ④ 評価の方法と認定

- JCIの審査は、通例、3名のサーベイヤーによる約5日間の訪問審査によって行われる。サーベイヤーとは、診療管理、看護管理、事務管理の知識と経験を有し、JCIが定める厳格な資格要件に適合した審査員を指す。JCIの病院機能評価が専門職同僚による第三者評価であると解されているのは、これによる。
- 訪問審査では、書類に基づく審査、病院内のラウンドによる施設設備等の審査、トレーサー(特定の患者の受診又は薬品管理等について、その過程とそこにおける各段階のシステムの審査)等が行われる。
- 認定は、①審査において認定した事実を、測定項目に適用し、0点(不適合)・5点(部分適合)・10点(適合)の採点をし、②その合計点で、具体的な評価基準の適合性を審査し、③JCIの認定を付与するか否かの決定が行われる。「認定」と決定されると、認定証が発行される。有効期間は、認定した日から3年間である。JCI認定病院はJCIのホームページから参照できる。

### 3) 日本国内の“法”との連結、グローバル・スタンダードの含意

- JCIの認定は、日本の法令に基づいて行われる基準適合性審査(許可又は診療報酬の支払決定)とは、連結していない。また、日本医療機能評価機構による病院機能評価とも関係を有していない。
- JCIの認定を取得しようというインセンティブは、したがって、①医療の質を向上させようとする自発性、及び/又は、②質の高い病院であることを対外的に知らしめることから期待される効果等からもたらされるものと思料される。

- また、JCIの認定基準は、病院に対して、外部であるJCIから基準を強制するものではない<sup>13)</sup>。そうではなく、病院自身が、JCIの認定基準を参照しながら、自らの属する国家・社会における制度・文化・歴史、病院の内部の文化や慣習等々を意識化し、それらを取捨選択しながら、自らが自らに適した基準を作り上げていくことを促すものであるように思われる。換言すれば、JCIの自主基準が国境を越えて通用するグローバルスタンダードであるためには、JCIが病院に対して理想の方向を示す、そしてモデルを示す、しかし実践は病院自身に任せるといった、シンボルとして他を誘導するというありようが望ましいようにも思われる<sup>14)</sup>。

---

13) 石田道彦「第三者評価による医療の質の確保：アメリカの医療機関合同認定委員会(JCAHO)の活動を素材に」佐賀大学経済論集30巻6号(1998年)89-90頁。

14) 今日、行政手続における基準のなかには、静態的なものではなく、動態的に見直され書き換えられていくものが登場している。市橋克哉「日本における行政手続の進化：国家、市場および社会との関係」名古屋大学法政論集245号(2012年) 184 - 189頁。

## IV. 法令(国家法) と専門職自主法(非国家法) との接合に基づく多層的・多面的な質評価

- 前章で述べた4つの基準適合性審査において、それぞれの基準が定立された「目的」は、「病院で提供される医療の質を保証する」という点で同一である。同一の目的を有するこれらの基準について、以下では、それぞれの基準の関係をその適合性審査の「対象」という視点から分析する。ある基準適合性審査Aと同一の対象について、このAよりも厳しい基準を課すものは、基準の「上乘せ」により医療の質を向上させることとなる。また、ある基準適合性審査Aとは異なる対象について、新たな基準を課すものは、基準の「横出し」により医療の質を向上させることとなる。

### 1. 第一段階：病院の存立にかかわる質のナショナル・ミニマム【国家法による保証】

- ① 病院の質の評価主体は、(市場における消費者ではなく、)行政庁である。
- ② この評価は、非専門家による第三者評価である。
- ③ 行政による評価の形式は、公権力の行使として行う、医療法に基づく病院開設の許可である。評価の対象は、病院の開設を希望する者である。病院開設許可は、医療法が定めた基準の適合性審査として行われる。医療法は、具体の基準を厚生省令にのみ委ねている。
- ④ 病院の質という点からみれば、許可は、日本において、病院の質の最低限度を保証している(ナショナル・ミニマムの実現)<sup>15)</sup>。
- ⑤ 許可は、病院の存立にかかわる制度である。

### 2. 第二段階：経済的インセンティブによる質の向上【国家法による誘導】

- ① 病院の質の評価主体は、民間法人である「社会保険診療報酬支払基金」である。
- ② この評価は、専門家(同僚)による第三者評価である。
- ③ 評価の形式は、財政による誘導として行う、保険医療費(診療報酬)の支払決定である。評価の対象は、開設許可を受けた病院である。保健医療費の支払決定は、告示が定めた基準の適合性審査として行われる。この基準は、保険診療にかかる医療費の支払いを求める病院に対して、病院開設許可基準に加えて、新たに厳格な基準への適合を要求するものである。

15) ただし、医療法令が定める開設許可基準は詳細であり、「最低限度」とはいえ、比較等法的には相対的に高い質を有している。

- ④ 病院の質という点からみれば、診療報酬の支払基準は、病院の最低限度の質に対して、上乘せをしている。保険医療の対象を、より質の高い病院に絞ることで、質の向上につながるの  
である。
- ⑤ 診療報酬の支払決定は、日本では、事実上、病院経営の根幹にかかわっている<sup>16)</sup>。

### 3. 第三段階：国内の専門職自主法による質の向上【病院の自発的活動①】

- ① 開設許可を受けた病院を対象に、公益財団法人「日本医療機能評価機構」が病院の質評価を  
行う。
- ② この評価は、専門家(同僚)による第三者評価である。
- ③ 評価の仕組みは、病院の自発性に基づいてなされる、病院の日本医療機能評価機構に対する  
評価・認定の申し込みとその承諾からなる契約から作動する。評価の対象は、開設許可を受  
けた病院である。病院機能評価に基づく認定は、日本医療機能評価機構が定めた自主基準  
(非国家法)の適合性審査として行われる。この自主基準は、国家法による上記1、2の基準  
と、その定立目的を一にするが、その対象は、以下のように異なっている。すなわち、国家  
法で定める基準よりも厳格な基準(上乘せ基準)及び国家法に定めのない基準(横出し基準)を  
設けている。
- ④ 病院の質という点からみれば、国家法が求める質をさらに向上させたり、国家法が求めてい  
ない領域の質を向上させたりしている。
- ⑤ 病院機能評価の認定は、診療報酬の支払基準とも連動している。ただし、その影響力が強いとは  
いえない。
- ⑥ この自主基準は、日本国内のみをその通用範囲として定立されたものである。

### 4. 第四段階：国外の専門職自主法(グローバル・スタンダード)による質の向上 【病院の自発的活動②】

- ① 開設許可を受けた病院を対象に、NPO「The Joint Commission International (JCI)」が病院の  
質評価を行う。
- ② この評価は、専門家(同僚)による第三者評価である。
- ③ 評価の仕組みは、病院の自発性に基づいてなされる、病院のJCIに対する評価・認定の申し込  
みとその承諾からなる契約から作動する。評価の対象は、開設許可を受けた病院である。病

---

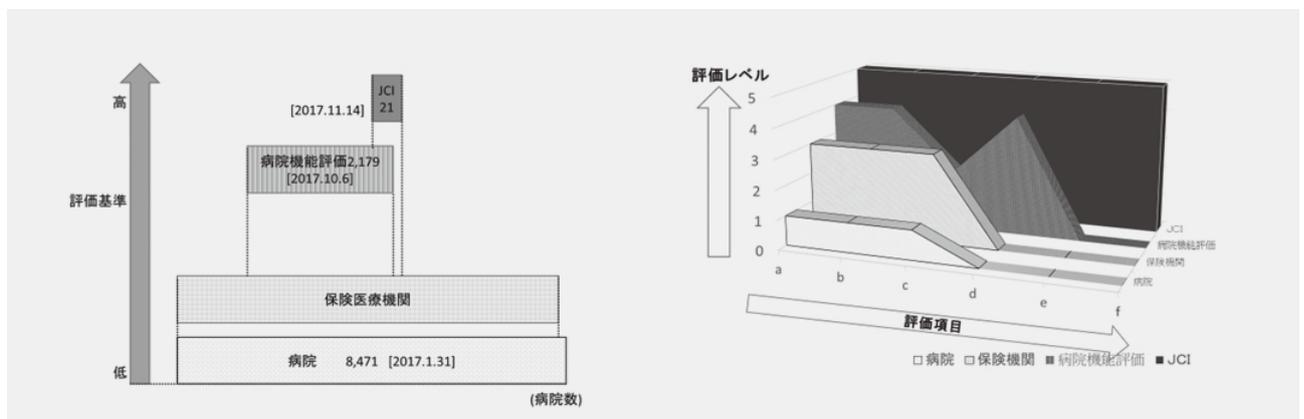
16) 国民皆保険制度と医療費の公定価格制度がその理由である。

院機能評価に基づく認定は、JCIが定めた自主基準(非国家法)の適合性審査として行われる。この自主基準は、日本国内で定立された上記1、2、3の基準と、その定立目的を一にするが、その対象は、以下のように異なっている。すなわち、JCIの基準は、日本国内で定める基準よりも厳格な基準(上乘せ基準)、及び、日本国内で定めのない基準(横出し基準)を設けており、かつ、これら上乘せ基準及び/又は横出し基準は極めて詳細な内容を有する。

- ④ 病院の質という点からみれば、国内で求められる質をさらに向上させたり、国内で要求されていない領域の質を向上させたりしている。
- ⑤ JCIの認定は日本の法令に基づく基準適合性審査(病院開設許可、診療報酬の支払決定)を前提としているが、JCIの認定は、日本の法令及び自主法に基づく基準適合性審査に直接の関連性を有してはいない。
- ⑥ JCIの自主基準は、世界中のすべての国で適用されることを目指して定立された基準であり<sup>17)</sup>、既に、グローバルスタンダードとして通用している。

## 5. 法令(国家法)と専門職自主法(非国家法)との接合がもたらす多層的、多面的な質のレベル

- 第IV章1が非専門家による第三者評価であるのに対し、同章2・3・4は医療の専門家(同僚)による第三者評価である。また、第IV章1・2が国家法による評価であるのに対し、同章3・4は非国家法による評価である。さらに、第IV章1・2・3が日本国内での評価を念頭に置いて定立された基準であるのに対し、同章4はグローバルスタンダードである。
- これら4つの基準適合性審査が、多層的、多面的に重なりあうことによって、日本の病院の質はその向上が図られている。



17) ただし、前述の通り、JCIは認定参加要件を定めている。

---

## V. おわりに

---

- 日本において、病院が提供する医療の質評価に関する法は、以上みてきたように、国家法に基づく基準適合性審査を、非国家法に基づく基準適合性審査が補完するという構造を有している。この補完は、法律が定める評価の基準を最低限度のものとして、その基準を他の法源(告示や専門職自主法)が詳細化したり上乘せしたり横出ししたりすることによって行われている。病院が提供する医療の質の評価には、複数の法源が登場し、これら法源に基づく複数の基準が直接的又は間接的に関係づけられている。
- 病院が提供する医療の質に対して行う評価、すなわち基準適合性審査は、少なくとも、そこに定められた基準の項目、そこに定められたレベルの質を保証することができる。この機能は、質の最低限度を保証するためは有効である。他方で、基準適合性審査は、基準として定められていない事項については無関心である。個性の評価は行わない基準適合性審査は、質の均質化を招くこともある。例えば、ある基準適合性審査において、その基準には定められていない項目や、その基準には述べられていないレベルに関心をもつ病院(より高い質を目指す病院や、病院独自の個性を追求する病院)は、当該基準適合性審査になじまない。基準適合性審査がある空間に単独で存在することは、その基準の立て方次第では、医療の専門性や自律性、社会的に期待される機能を阻害することにもなりうる。単独ではなく複数の基準適合性審査が共存している日本においては、それぞれの基準適合性審査についてその目的と対象をさらに検証すること、さらには、複数の基準適合性審査を包括的にとらえそれぞれの基準適合性審査の関係を検証することが課題となっている。

---

## 参考文献

---

- 長谷川晃編著『法のクレオール序説：異法融合の秩序学』（北海道大学出版会、2012年）
- 池上直己『日本の医療と介護：歴史と構造、そして改革の可能性』（日本経済新聞出版社、2017年）
- 特集「国際基準から学ぶ透析医療の質・安全」臨床透析32巻9号(2016年)
- 社会保険診療報酬支払基金<http://www.ssk.or.jp/index.html>
- 公益財団法人 日本医療機能評価機構 <https://jcqhc.or.jp/>
- 病院機能評価事業 <https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/>
- The Joint Commission, <https://www.jointcommission.org/>
- The Joint Commission International, <https://www.jointcommissioninternational.org/>
- THE JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARDS FOR HOSPITALS: INCLUDING STANDARDS FOR ACADEMIC MEDICAL CENTER HOSPITALS 6<sup>th</sup> ED., Effective 1 July 2017
- The Committee on the Quality of Health Care in America, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>ST</sup> Century* (2001), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>
- ROGER COTTERRELL, MAKSYMILIAN DEL MAR ED., *AUTHORITY IN TRANSNATIONAL LEGAL THEORY: THEORING ACROSS DISCIPLINES* (2016)

\*JCI関係の資料等は、名古屋大学医学部附属病院医療の質向上推進本部から提供を受けたものである。ここに謹んで謝意を表したい。

I s s u e   B r i e f   o n   F o r e i g n   L a w s

Global Issue Paper 17-09



## I. 서두에

- 본 원고는 일본의 의료 제공 시스템 중, 의료기관 특히 병원에 초점을 맞추어 병원이 제공하는 의료의 질 평가에 관한 법에 대해 그 구조를 명확히 하는 것을 목적으로 한다.
- 정의:
  - ▶ 본 원고에서 말하는 “법”이란 법률 및 행정명령(행정명령은 법률의 위임 유무와 상관없다. 이하 양자를 합쳐서 “법령”이라 한다) 외에 민간기관인 의료 전문직 집단의 내부에서 자율적으로 정립된 내부 규칙(이하 “전문직 자주법”이라 한다)까지를 포함하는 것으로 한다.
    - 법령은 국가법으로써 존재하는 데에 반해 전문직 자주법은 비(非)국가법으로써 존재한다. 전문지식이 통용되는 의료 영역에서는 국가법 뿐만 아니라 비(非)국가법도 “법”의 시야에 넣음으로써 국가법인 행정법과 비(非)국가법인 전문직 자주법이 이 영역을 ”법”적으로 규율하는 모양을 그릴 수 있다.<sup>1)</sup>
  - ▶ 본 원고에서 말하는 “평가”란 기준 적합성 심사를 가리키는 것으로 한다
    - 왜냐하면 비(非)국가법과 국가법의 접합점은 기준 적합성 심사에 있기 때문이다.
    - 기준 적합성 심사의 절차를 구성하는 요소·단계는 다음과 같다<sup>2)</sup>

- ① 허가·인정 등에 관한 기준 및 절차 정립
- ② 평가 사안에 대한 심사
  - (a) 조사
  - (b) 근거가 되는 사실 인정
  - (c) 당해 사실에 대한 기준 적용
- ③ 기준 적용 결과로써의 허가·인정 등의 결정
- ④ 결정 공표

1) 야스다 리에 “행정법을 구성하는 전문직 자주법(1)-(4·완(完))” 나고야대학 법정논집 248, 249, 251호(2013년), 253호(2014년)  
 2) 동상(同上). 또한 야스다 리에 “정보 공유에 근거한 공공조달 계약으로부터의 배제 네트워크” 나고야대학 법정논집 263호(2015년).

## II. 법령에 근거한 병원의 질 평가

### 1. 병원 개설 허가기준에 따른 질 평가: “의료법”

- 일본에서 의료기관을 규율하는 기본적인 법규는 의료법(1948년 7월 30일 법률 제205호)이다. 의료법은 의료업을 할 수 있는 시설로서 병원, 진료소, 조산원 등을 정하고, 이 시설들의 개설·관리·정비 방법 등을 정하고 있다<sup>3)</sup>. 의료법의 목적은 의료를 받는 환자의 이익 보호와 양질·적절한 의료의 효율적인 제공 체제를 확보함으로써 국민의 건강 유지에 기여하는 것으로 되어 있다(제1조).

#### 1) 행정청에 의한 병원 개설 허가: 병원 개설의 일반적인 금지 및 해제

- 병원 개설에 대해 의료법은 다음과 같이 정하고 있다. “병원을 개설하고자 할 때는 ……도도부현 지사의 허가를 받아야 한다”(제7조제1항). “영리를 목적으로 병원을 개설하고자 하는 자에 대해서는 제1항의 허가를 내주지 않을 수 있다”(제7조제5항).
- 의료법은 병원 개설에 대해 허가제도, 즉 일반적으로 병원 개설을 금지한 후에 특정 요건을 충족한 자에 대해서만 병원 개설을 인정하는 구조를 취하고 있다. 따라서 일본에서 병원 개설은 자유롭지 않다. 또한 영리병원의 개설 허가에 관해서는 행정청에 재량을 부여하고 있다. 이것은 일본에서는 시장 원리에 근거한 의료 제공이 의도되지 않음을 의미한다. 다시 말하면 병원의 질 평가 주체는 시장의 소비자가 아니라 행정청이다. 이 평가는 비(非)전문가에 의한 제3자 평가이다.

#### 2) 병원 개설 허가 기준·절차

##### ① 허가 절차 개요

- 행정청(도도부현 지사)은 병원 개설을 희망하는 자에 대해 의료법 및 이에 근거한 명령이 정한 기준의 적합성 심사를 실시한 후, 허가 여부를 결정한다. 이 허가는 공권력 행사로써 이루어지며, 그 절차는 신청에 대한 처분으로써 행정절차법(1993년 11월 12일 법률 제88호)의 정함에 따른다.

##### ② 허가 기준

- 의료법은 병원 개설 허가기준으로써 청결유지 및 구조설비 기준(제20조)과 인원 및 시설 기준(제21조제1항)을 정하고 있다. 그리고 의료법은 제20조 및 제21조에서 정하는 기준의 상세내용에 대해 후생노동성령에 위임하고 있다(제23조). 제23조의 규정에 따라 의료법 시행규칙(1948년 후생성령 제50호)이 기준의 상세내용을 정하고 있다.

3) 의료법은 의사법, 치과의사법, 보건의사·조산사·간호사법, 그리고 의료 제공 체제를 정하는 법률로서 일본의 위생법규의 근간을 이루는 것이다. 의사법 등은 의사 등의 의료 자격에 대한 책무나 직능 등을 규정하고 있다.

(a) 시설 및 구조설비 기준

- ▶ 병원 시설 및 구조설비에 대해 의료법 제20조, 제21조 및 동법 시행규칙 제16조가 세부기준을 정하고 있다. 예를 들면 병실은 지하 또는 3층 이상의 층에 설치하지 말 것(단서 있음), 2층 이상의 층에 병실이 있을 경우에는 환자가 사용하는 실내 직통 계단을 2개 이상 설치할 것, 기타 병실의 바닥면적이나 복도 폭에 대해 수치 등이 규정되어 있다. 더하여 조례에 참작을 요구하는 사항도 규정되어 있다.
- ▶ 또한 병원 개설에 대해서는 의료법 이외에 건축기준법(1950년 5월 24일 법률 제201호) 제27조, 소방법(1948년 법률 제186호) 제8조의3 등에 정하는 기준에도 적합해야 한다. 그리고 개설하고자 하는 병원이 소재하는 도도부현·시정촌의 조례에도 따라야 한다. 이러한 각각의 법령 기준이 중복되었을 경우에는 좀 더 엄격한 법령 기준을 충족할 필요가 있다.

(b) 인원 기준

- ▶ 병원이 보유해야 하는 인원에 대해 의료법은 그 “인원수 표준”을 정하고 있다. 즉 제21조는 병원의 의사, 치과의사, 간호사 등의 인원수를 후생노동성령에 위임하고, 이에 따라 의료법 시행규칙 제19조 및 제21조의2가 그 인원수 표준을 정하고 있다. 예를 들면 간호사의 인원수에 대해서는 “요양 병상, 정신 병상 및 결핵 병상과 관련된 병실의 입원환자 수를 4로 나눈 수와 감염증 병상 및 일반 병상과 관련된 병실의 입원환자 수를 3으로 나눈 수를 더한 수에, 외래환자 수가 30을 넘을 때마다 1을 더한 수” (동규칙 제19조제2항제2호)라는 계산식이 규정되어 있다. 이를 통해 예를 들면 병원의 일반 병상에서는 “입원환자의 병상 : 고용된 간호사 = 3 : 1”이라고 하는 인원배치 기준을 도출할 수 있다.

③ 감독 등: 기준에 근거한 질(質) 보증

- 또한 의료법은 병원 개설 시, 지사에 의한 개설 허가 이외에 지사에 의한 병원 사용 허가(제27조, 동시행규칙 제23조) 및 지사에 대한 병원 개설 신고(제8조, 동시행령 제4조의2제1항)제도를 두고 있다. 또한 병원에 대한 감독으로써 의료법은 도도부현 지사에 대해 병원업무정지명령권(제23조의2), 병원사용금지명령권 및 개선 명령권(제24조), 현장검사권(제25조), 개설허가취소권(제29조)을 부여하고 있다. 그리고 의료법은 2014년 6월 18일 개정을 통해 의료사고조사(의료안전)에 대해서도 정하고 있다(제6조의11, 제6조의11의4).

3) 병원 개설 허가 의의: 질(質)의 내셔널 미니멈 보증

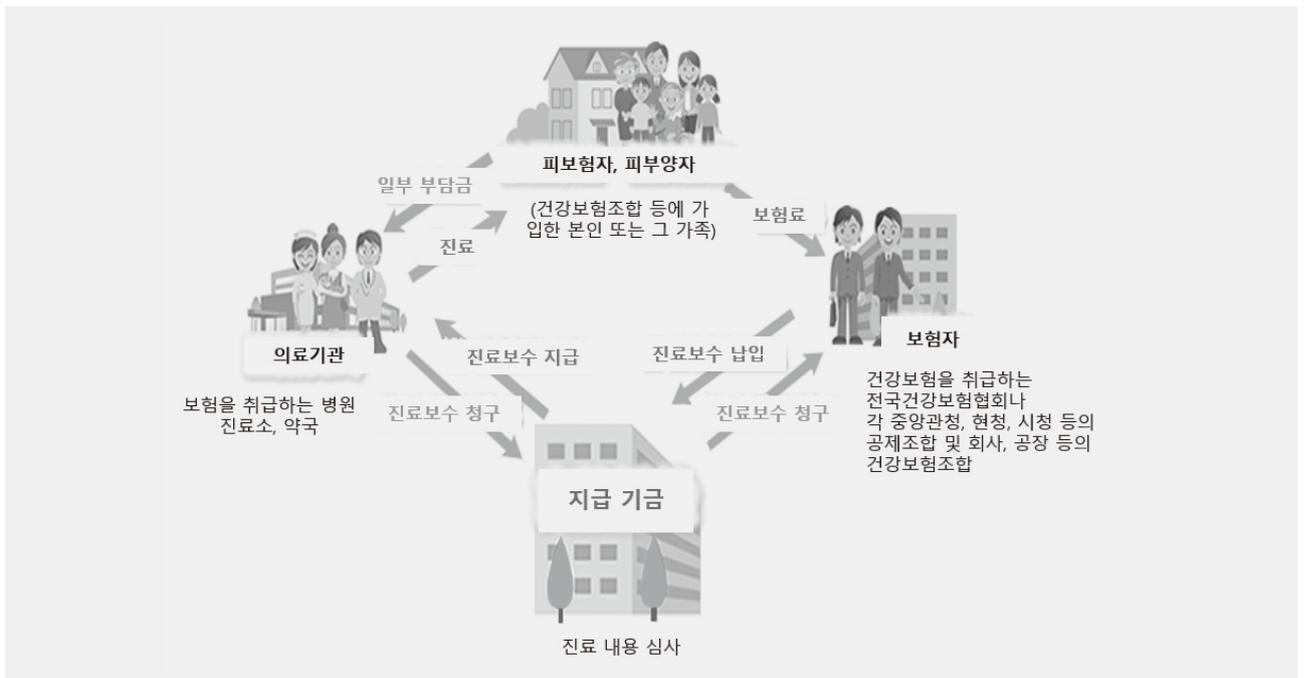
- 의료법은 전술한 바와 같이 병원의 자유로운 개설을 인정하지 않으며, 병원의 영리 활동도 원칙적으로 인정하지 않는다. 병원을 개설하고자 하는 자는 의료법이 정하는 병원의 시설기준 및 병원의 인원 수 표준을 충족한 후에 허가를 얻어야 비로소 병원을 개설할 수 있다. 따라서 허가제도는 병원의 존립과 관련된 제도이다. 의료법이 채택한 허가제도에 근거하여 행정청이 실시하는 기준 적합성 심사는 병원이 제공하는 의료의 질에 대해 질(質)의 내셔널 미니멈을 보증하는 것으로 되어 있는 것이다.

## 2. 의료비 지급 기준에 의한 질 평가: “진료보수점수표”

### 1) 전제: 국민건강보험, 의료비의 공정가격

- 일본에서는 국민건강보험제도를 지향하고 있으며(가입 강제), 현재 거의 모든 국민이 어떤 형태로든 의료보험(사회보험)에 가입한 상태이다<sup>4)</sup>. 이 보험을 이용한 의료비는 국가에서 일률적으로 정해진 “진료보수점수표”에 근거하여 즉, 공정가격에 의해서 지급된다. 진료보수점수표는 후생노동대신의 “고시” 형식으로 정해져 있다.
- 일본의 보험의료제도 하에서 병원에서 제공된 개별 진료행위와 관련된 의료비가 보험에서 병원에 지급되기 위해서는 이미 개설 허가를 얻은 당해 병원이 보험의료기관으로써 후생노동대신의 지정을 받은 상태여야 한다(건강보험법 제63조제3항)<sup>5)</sup>. 피보험자가 보험의료기관인 병원에서 진찰을 받고, 보험의료로부터 개별 의료를 제공받았을 경우, (피보험자의 일부 부담을 제외한) 의료비 대부분은 ‘사회보험 진료보수 지급 기본법(1948년7월 10일 법률 제129호)’에 근거하여 설립된 민간법인 “사회보험 진료보수 지급기금”<sup>6)</sup>으로부터 당해 병원에 대해 지급된다.

[그림 1] 사회보험진료보수 지급기금 홈페이지에서 전제



4) 일본에서 공적의료보험제도의 핵심을 이루는 법률은 건강보험법(1922년 4월 22일 법률 제70호)이다. 동법은 노동자 및 그 피부양자의 업무재해 이외의 질병, 부상 또는 사망 또는 출산에 관한 의료보험급여 등에 대해 정하고 있다.  
 5) 기타 의사가 보험의료로서 후생노동대신의 등록을 받아야 하며(건강보험법 제64조), 환자가 피보험자여야 한다.  
 6) 당 기금은 민간법인이며, 보험자 및 의료기관과의 계약에 근거하여 보험의료기관으로부터 청구된 의료비에 대한 “심사” 및 “지급” 업무를 한다. 그러나 그 설치(및 해산)은 특별 법률에 근거하여 이루어지고, 그 업무 수행은 후생노동성령에 근거하여 이루어지며(제15조제1항~4항, 제22조), 그리고 후생노동대신의 다양한 감독에 따른다(제28조, 제29조).

2) 의료비 지급 결정에 관한 기준·절차

① 지급 결정 절차 개요

- 지급 결정은 “심사”라고 불리는 절차로써 이루어진다. 심사란 보험의료기관 등에서 이루어진 진료행위가 보험 의료기관 및 보험의요양담당규칙(1957년 후생성령 제15호)이나 진료보수점수표 등에 의해 정해져 있는 보험 진료규칙에 적합한지 여부를 확인하는 행위를 말한다. 심사를 하는 것은 “사회보험 진료보수 지급기금”의 내부 (각 도도부현)에 설치된 심사위원회이다. 심사위원회 위원은 진료 담당자를 대표하는 자, 보험자를 대표하는 자 및 학식과 경험이 풍부한 자 등 세 명과 동수로 구성되는 의사 또는 치과의사이다. 따라서 심사는 전문지식에 근거하여 개별 진료의 필요성을 실제적으로 판단할 수 있는, 전문직(동료)에 의한 제3자 평가라고 해석된다.

② 지급 결정 기준

- 진료보수는 전국 일률적으로 공정가격(점수)이 규정되어 있다. 이 공정가격은 중앙사회보험의료협의회(중의협)의 자문·답신을 거쳐 후생노동대신이 고시한다(건강보험법 제82조). 중의협은 진료자(의사회 대표 등) 8명, 보험자 (노동조합, 사업주 대표 등) 8명, 공익대표(유식자 등) 4명 등 총20명으로 구성된다. 진료보수점수표는 2년마다 개정된다.
- 진료보수 지급항목으로 규정되어 있는 것은 개별 진료행위, 검사, 약제 등이며, 병원 설비, 의료기기 등이나 의사의 기술에 대해서는 규정이 없다<sup>7)</sup>. 병원 설비 등은 원칙적으로 검사, 처치 등의 항목에 포괄되어 있다고 해석된다. 그러나 예를 들면 병원의 일반 병상 간호사의 인원배치에 대해 진료보수점수표는 “7대 1 입원 기본료” 산정을 정했다(‘진료보수 산정방법을 정하는 건’ 등의 개정 등에 대해’ 2006년 3월 6일 보발 제0306012호). 이것은 “실제 입원환자 : 근무 간호사 = 7 : 1”이라고 하는 기준이며, 의료법이 정하는 “병상 수 : 고용간호사 수 = 3 : 1”이라고 하는 기준보다도 사실상 세심한 간호를 가능케 하는 기준이다. 따라서 병원 입장에서는 간호사 인원을 증가시킬 필요가 있기 때문에 엄격한 기준인 것이다. 즉 의료법과 진료보수점수표는 간호사 한 명당 환자 수를 정함으로써 질 향상을 도모한다고 하는 동일한 목적을 가지고 있지만, 진료보수점수표는 의료법 기준을 더 엄격하게 하고 있는 것이다(추가기준).

3) 의료비 지급 결정 의의: 경제적 인센티브에 의한 질 향상 유도 및 보완

- 진료보수점수표에 근거한 병원 평가는 병원에 경제적 인센티브를 줌으로써 병원의 질 향상을 유도하고 있다. 병원의 질이라는 점에서 보면, 진료보수 지급기준은 병원의 최저한도의 질에 대해 추가하고 있다. 보험의료 대상을 보다 질 높은 병원으로 한정하는 것이 질 향상으로 이어지는 것이다.
- 진료보수 지급기준이 이러한 질(質)의 추가 기능을 할 수 있는 것은 일본에서는 사실상 진료보수가 병원 경영의 근간과 연관되어 있기 때문이다.

7) 지급항목으로써 규정되어 있는 것은 의과진료보수 구분 수: 약1,700구분, 치과진료보수 구분 수:약300구분, 조제보수점수표:약10구분, 약가수재 품목 수:약14,000품목이다.

### Ⅲ. 전문직 자주법에 근거한 병원의 질 평가

#### 1. 일본 국내에서 정립된 기준에 근거한 병원의 질 평가

##### 1) 공익재단법인 “일본의료기능평가기구”

- 1995년 재단법인 “일본의료기능평가기구”가 설립되었다(2011년 공익재단법인으로 이행했다). 본 기구는 병원의 제3자 평가사업을 통해 병원이 질 높은 의료를 제공해 나가기 위한 지원을 설립 목적으로 한 민간 비영리 단체이다. 일본에서는 1980년대 이후, 일본 의사회, 후생노동성, 일본병원회, 도쿄도사립병원협회 청년부회 등이 주로 미합중국(이하 “미국”이라 한다)의 민간 비영리 단체인 The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO. 2007년에 The Joint Commission (TJC)로 개명했다. 이하 “TJC”라 한다)에 의한 병원의 질 평가 인정을 참고로 하여 의료평가 툴을 개발해 왔다. 본 기구의 설립은 이러한 시도들을 집대성한 것이다.
- 본 기구의 평가는 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다<sup>8)</sup>. 병원의 질 평가·인정을 목적으로 일본에서 설립된 조직은 본 기구 뿐이다<sup>9)</sup>. 본 기구가 인정한 병원은 2017년 10월 6일 시점으로 일본 국내 전체 병원 8,439곳 중에서 2,179곳으로 전체 병원의 25.8%를 차지한다.

##### 2) 평가·인정 절차 개요

###### ① 평가 대상

- 본 기구가 실시하는 평가는 일본 국내의 개설 허가를 받은 병원에 대해 당해 병원의 조직 전체에 대한 운영관리 및 거기서 제공되는 의료에 대해 이루어진다.

###### ② 평가 개시

- 병원기능평가를 받을 지 여부는 병원의 임의이다. 평가를 희망하는 병원은 일본의료기능평가기구와 평가·인정 심사 계약을 체결한다.

###### ③ 평가 기준

- 일본의료기능평가기구는 독자적으로 병원을 평가하고 인정하기 위한 자주기준을 설정하고 있다. 이 자주기준은 일본 국내만을 통용범위로서 정립되며, 대개 2~4년마다 개정된다. 첫째, 본 기구는 평가대상 병원을 의료법이나 진료보수점수표와는 별개로 독자적으로 6개의 기능 종별로 분류한다(①일반 병원 1 (중소규모 병원), ②일반

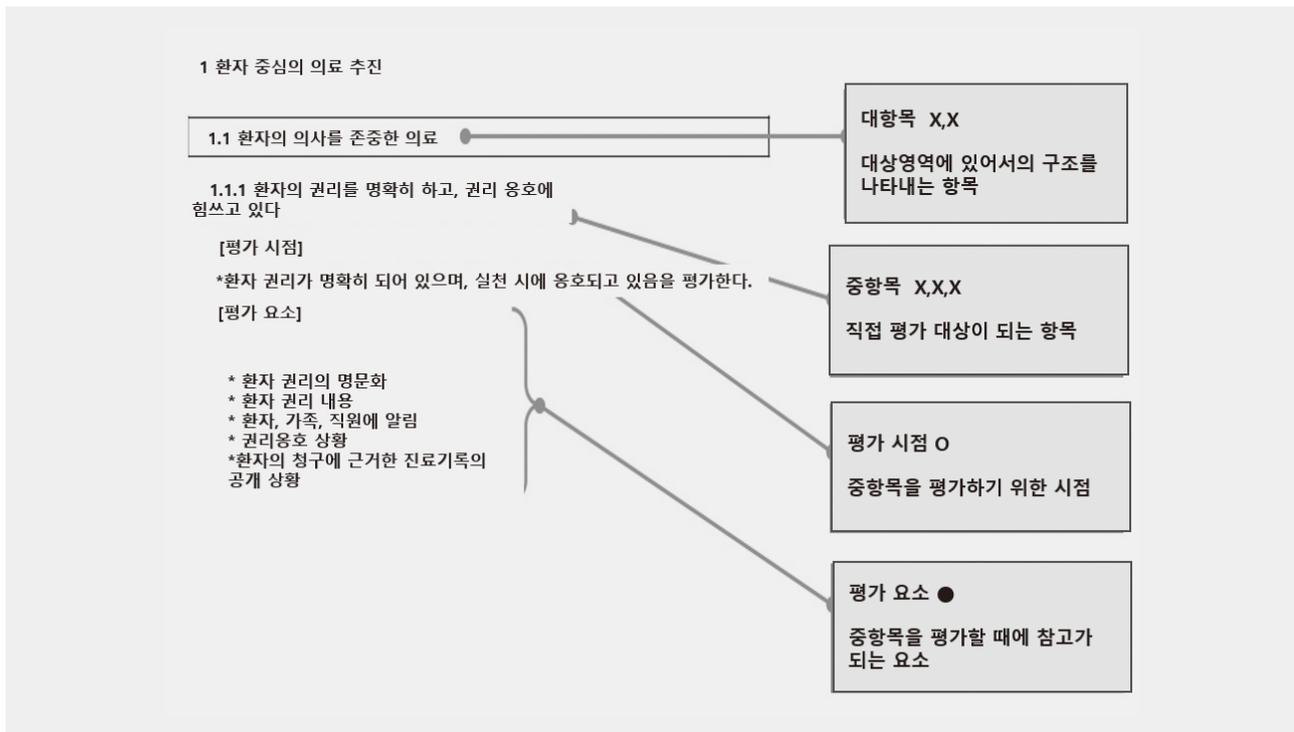
8) 본 기구는 2013년에 “국제 의료 질 학회(ISQua)”가 실시하는 국제인정 프로그램(IAP) 심사를 받고, 기능 종별 버전 평가항목 3rdG : Ver.1.0 및 기구 운영에 관한 조직에 대해 ISQua의 국제인정을 획득했다. ISQua는 1985년에 세계보건기구(WHO)의 의료 질 워킹 그룹이 전신으로써 이탈리아에서 설립되었다.

9) 미국에서는 의료시설의 질 평가인정은 전술한 TJC 외에 The Healthcare Facilities Accreditation Program(HFAP), Det Norske Veritas Healthcare, Inc.(DNV) 등도 시행한다. 하지만 TJC는 그 전신까지 포함하면 1910년부터 병원에 대한 인정 활동을 하고 있으며, 현재 미국 전체 병원의 약80%가 TJC인정병원이다.

병원 2(기간병원), ③재활병원, ④만성기 병원, ⑤정신과 병원, ⑥완화치료 병원). 또한 평가대상 영역으로써 이하 4개의 영역을 가진다. 즉 ①환자 중심의 의료 추진: 병원조직의 기본적인 자세, 환자의 안전확보 등을 위한 병원 조직의 검토내용, 의사결정, ②양질의 의료 실천 1: 병원 조직으로서 결정된 사항의 진료·케어에 있어서의 확실하고 안전한 실천, ③양질의 의료 실천 2: 확실하고 안전한 진료·케어를 실천하는 데에 있어서 필요한 기능의 각 부문에서의 발휘, ④이념 달성을 위한 조직운영: 양질의 의료를 실천하는 데에 있어서 기반이 되는 병원 조직의 운영·관리 상황이다.

- 둘째, 본 기구는 4개의 평가대상 영역에 대해 병원의 기능 중별마다 각각 다른 내용의 평가항목(기준)을 설정하고 있다. 구체적으로는 예를 들면 아래 그림과 같다. 평가 기준으로써 이용하는 것은 중항목이다. 아래 그림의 “환자의 권리 옹호”라고 하는 평가 기준은 국가법(의료법, 진료보수점수표)에 근거한 평가에서는 평가 기준은 아니다. 따라서 본 기구의 자주기준은 국가법에 정하지 않는 기준(수평기준)을 설정하고 있음을 알 수 있다. 평가 기준(중항목) 수는 예를 들면 일반 병원 1의 경우는 94, 만성기 병원의 경우는 93이다.

[그림 2] 병원기능평가 HP에서 전제



④ 평가 방법 및 인정

- 본 기구의 심사는 서면심사와 평가조사자(Surveyor)에 의한 방문심사(이들간)를 통해 이루어진다. 평가조사자(Surveyor)란 진료관리, 간호관리, 사무관리 지식과 경험이 있으며, 당 기구가 정하는 자격요건을 충족한 심사자를 말한다. 병원기능평가가 전문직에 의한 동료·제3자 평가라고 해석되는 이유는 여기에 있다. 인정은 심사에 있어서의 사실 인정을, 평가 기준인 중항목에 적용하여 이루어지며, “S, A, B, C”의 4단계로 평가된다. 모든 중항목이 B이상이면 “인정”이 되어 인정증이 발행된다. 유효기간은 인정한 날부터 5년간이며, 인정병원 및 그 인정내용은 홈페이지에서 참조할 수 있다.

### 3) 법령에 근거한 병원의 질 평가제도와와의 연결

- 자주법에 근거한 본 기구의 인정은 국가법인 “진료보수 지급기준”의 요건에 포함되어 있다. 예를 들면 종합입원 체제 가산이나 완화케어진료 가산 시설기준 중 하나에 당 기구의 인정이 들어 있다(“기본진료비의 시설기준 등 일부를 개정하는 건” 2016년 후생노동성 고시 제53호). 또한 본 기구의 인정은 의사, 치과의사가 아닌 이사 중에서 병원 이사장을 선임할 수 있는 경우를 정하는 의료법 제46조의6제1항 단서 요건에 포함되거나(“의료법인 제도에 대해” 2007년 의정발 제0330049호), 인정받은 병원임을 병원 광고로 낼 수 있다(“의료업, 치과의료업 또는 조산사 업무 또는 병원, 진료소 또는 조산원에 관하여 광고할 수 있는 사항” 2007년 후생노동성 고시 제108호). 그러나 법령에 근거한 제도와 전문직 자주법에 근거한 인정과의 연결은 경제적 인센티브가 별로 없기 때문에 병원 측이 자발적으로 인정을 받으려는 행동으로 이어지고 있다고는 말하기 어렵다.

## 2. 일본 국외에서 정립된 기준에 근거한 병원의 질 평가

### 1) independent, not-for-profit organization, “The Joint Commission International” (JCI)

- 일본에서의 병원의 질 평가는 전술한 일본병원기능평가기구에 의해서 뿐만이 아니라 미국의 민간 비영리 단체 “the Joint Commission International”(이하 “JCI”라 한다)에 의해서도 이루어지고 있다. JCI는 당초에 국외에서 평가인정 활동을 하기 위한 부문으로써, 전술한 미국 국내에서 의료기관의 질 평가를 인정하는 TJC의 내부에 설치되었다. 그리고 이후 1994년에 TJC에서 독립한 법인이 되었다.
- JCI의 평가는 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다<sup>10)</sup>. 일본에서 2017년 11월 12일 현재, JCI의 인정을 받은 병원은 21군데이다<sup>11)</sup>. JCI의 인정은 100개국 이상에서 이루어지고 있으며, 전세계 706군데 병원(병원 이외의 의료기관까지 포함하면 총1,014개 시설)이 이미 JCI인정을 획득했다.

### 2) 평가·인정 절차 개요

#### ① 평가 대상

- JCI가 일본 국내에서 실시하는 평가는 일본 국내의 개설 허가를 받은 병원 중, JCI가 정하는 인정 참가요건을 충족하는 병원에 대해서는 당해 병원의 조직 전체의 운영관리 및 당해 병원에서 제공되는 의료에 관해서, 그리고 대학병원의 경우에는 추가적으로 대학병원에서의 교육 및 연구에 관해서 평가가 이루어진다.

10) JCI는 “국제 의료 질 학회(ISQua)”의 국제인정을 획득했다. ISQua에 따르면, JCI는 세계 최대의 의료 질 평가·인정기관이다.

11) 내용을 보면, Hospital program: 19병원, Academic Medical Center Hospital Program: 2병원이다. 또한 Long Term Care Program 등 Hospital program 이외의 인정을 획득한 의료기관은 3시설이며, JCI인정의료기관은 총24시설이다. 한국의 의료기관에도 JCI의 인정을 획득한 곳이 있다(Hospital program : 5병원, Academic Medical Center Hospital Program: 8병원, 기타: 15 시설 등 총28시설이다).

② 평가 개시

- JCI의 평가를 받을 지 여부는 병원의 임의이다. 평가를 희망하는 병원은 JCI와 평가·인정심사 계약을 체결한다.

③ 평가 기준

- JCI는 독자적으로 병원을 평가하고 인정하기 위한 자주기준을 설정하고 있다. 이 자주기준은 원칙적으로 미국 이외에 소재하는 모든 의료기관에 적용하는 것을 목적으로 정립되었다. 이 자주기준은 JCI 내부에 상설 Standards Advisory Panel에서 계속적으로 재검토되며, 3년마다 개정된다. Standards Advisory Panel의 구성원은 의사, 간호사, 병원 관리자, 공공정책 전문가 등 13명으로 구성되며, 이들 구성원은 각각 중남미, 아시아 태평양 지역, 중동, 유럽, 미합중국 출신이다.
- JCI는 첫째, 평가대상으로 할 병원을 결정하기 위해 12개 기준(인정 참가요건)을 정하고 있다. 이것은 나라에 따라서 병원에 대한 정의가 다르기 때문에 평가를 신청한 병원이 JCI의 평가에 익숙해질지 여부를 판단하면서 동시에 JCI의 평가에 익숙해질 경우, JCI가 준비하는 다양한 평가 프로그램(Hospital program, Academic Medical Center Hospital Program, Long Term Care Program 등등) 중에서 어느 것을 적용할 지를 판단하기 위한 기준이다. 둘째, JCI는 평가대상이 된 병원에 대해 적용할 평가 기준을 정하고 있다. 여기에는 대항목으로써 ①환자 중심의 의료에 관한 기준(Patient Centered Standards) 및 ②의료기관 관리에 관한 기준(Health Care Organization Management Standards) 등 두 가지가 있으며, 전자의 중항목으로써 8기준, 후자의 중항목으로써 6기준이 있다<sup>12)</sup>. 그리고 이 중항목 각각에 구체적인 평가 기준(소항목)이 정해져 있으며, 이 구체적인 기준들은 총 약290개에 달한다. 또한 이 구체적인 기준의 적합성을 심사하기 위해 추가적으로 총 약1,200개의 측정항목이 정해져 있다. 병원은 이 구체적인 기준(소항목)에 적합해야 하지만, 사실상은 그 근간에 있는 약1,200개 측정항목이 요구하는 내용에 적합해야 한다.
- 평가 기준은 일본의 법령에 근거한 기준 및 일본의료기능평가기구가 정하는 자주기준과 비교하여 광범위하고 상세하다. 예를 들면 의료기관 관리에 관한 기준(대항목) 안에 “스태프의 자격 및 교육(Staff Qualifications and Education(SQE))” 기준(중항목)이 있다. SQE에 속하는 구체적인 인정기준(소항목) 중 하나에 “병원에는 의료직원의 병원 출입, 환자 치료 및(또는) 그 자격에 상응한 다른 임상 서비스 제공을 승인하는, 표준화 되고 객관적으로 증거에 근거한 절차가 있다”라는 기준이 있다. 그리고 이 기준에 대해 추가적으로 3개의 측정항목이 있다. 이 기준 및 측정항목은 “병원에서 진료에 종사하는 의사·치과의사 중 어느 쪽이 단독으로 즉, 다른 감독에 따르지 않고, 진료를 할 수 있는가?”를 병원이 결정하는 절차가 있는지 여부를 평가하는 것이다. 이러한 평가는 일본의 법령에 근거한 평가에서도, 일본의료기능평가기구가 정하는 자주기준에 근거한 평가에서도 이루어지지 않았다. 따라서 JCI의 자주기준은 일본의 기준에는 없는 기준(수평기준)을 설정하고 있음을 알 수 있다.

12) 대학병원 등 연구 및 교육을 하는 병원에 대해서는 추가적으로 대항목으로써 Academic Medical Center Hospital Standards가 있다.

## ④ 평가 방법 및 인정

- JCI의 심사는 보통 3명의 평가조사자(Surveyor)에 의한 약5일간의 방문심사로 이루어진다. 평가조사자(Surveyor)란 진료관리, 간호관리, 사무관리 지식과 경험을 보유하고, JCI가 정하는 엄격한 자격요건에 적합한 심사원을 가리킨다. JCI의 병원기능평가가 전문직 동료에 의한 제3자 평가라고 해석되는 이유는 여기에 있다.
- 방문심사에서는 서류에 근거한 심사, 병원 내를 돌면서 이루어지는 시설설비 등에 대한 심사, 트레이서(tracer; 특정 환자의 진료 또는 약품관리 등에 대해 그 과정 및 과정의 각 단계 시스템에 대한 심사) 등이 이루어진다.
- 인정은 ①심사에서 인정한 사실을 측정항목에 적용하여, 0점(부적합)·5점(부분 적합)·10점(적합)의 채점을 매기고, ②그 합계점으로 구체적인 평가 기준의 적합성을 심사한 후, ③JCI의 인정을 부여할 지 여부가 결정된다. “인정”이라고 결정되면 인정증이 발행된다. 유효기간은 인정한 날부터 3년간이다. JCI인정병원은 JCI의 홈페이지에서 참조할 수 있다.

## 3) ) 일본 국내 “법”과의 연결, 글로벌 스탠더드 합의

- JCI의 인정은 일본의 법령에 근거하여 이루어지는 기준 적합성 심사(허가 또는 진료보수 지급 결정)와는 연결되어 있지 않다. 또한 일본의료기능평가기구에 의한 병원기능평가와도 연관이 없다.
- 따라서 JCI의 인정을 획득하고자 하는 인센티브는 ①의료의 질을 향상시키고자 하는 자발성 및 또는 ②질 높은 병원임을 대외적으로 알림으로써 기대할 수 있는 효과 등을 통해 얻어지는 것이라고 생각된다.
- 또한 JCI의 인정기준은 병원에 대해 외부인 JCI가 기준을 강제하는 것은 아니다<sup>13)</sup>. 강제하는 것이 아니라 병원 스스로가 JCI의 인정기준을 참조하면서 병원이 속한 국가·사회에 있어서의 제도·문화·역사, 병원의 내부문화 및 습관 등등을 의식화하고, 그것들을 취사선택하면서 병원 스스로가 자기 병원에 적합한 기준을 만들어 나가는 것을 장려하는 것으로 판단된다. 다시 말하면, JCI의 자주기준이 국경을 넘어 통용되는 글로벌 스탠더드이기 위해서는 JCI가 병원에 대해 이상적인 방향을 제시하고 모델을 제시하지만, 실천은 병원 자체에 맡긴다고 하는 상징으로써 다른 것을 유도한다고 하는 모습이 바람직한 것처럼도 보인다<sup>14)</sup>.

13) 이시다 미찌히코 “제3자 평가에 의한 의료의 질 확보: 미국의 의료기관합동인증위원회(JCAHO)의 활동을 소재로” 사가대학 경제논집 30권6호(1998년) 89-90페이지.

14) 오늘날 행정 절차 기준 중에는 정태적인 것이 아니라 동태적으로 검토되어 개서되는 것이 등장하고 있다. 이찌하시 가쓰야 “일본에서의 행정 절차의 진화: 국가, 시장 및 사회와의 관계” 나고야대학 법정논집 245호(2012년) 184-189페이지

## IV. 법령(국가법) 및 전문직 자주법(비(非)국가법)과의 접합에 근거한 다층적·다면적인 질 평가

- 3장에서 기술한 4개의 기준 적합성 심사에서 각각의 기준이 정립된 “목적”은 “병원에서 제공되는 의료의 질을 보증한다”고 하는 점에서 동일하다. 동일한 목적을 갖는 이 기준들에 대해 이하에서는 각각의 기준의 관계를 그 적합성 심사의 “대상”이라고 하는 시점에서 분석한다. 어떤 ‘기준 적합성 심사A’와 동일한 대상에 대해 그 A보다도 엄격한 기준을 부여하는 것은 기준의 “추가”를 통해 의료의 질을 향상시키게 된다. 또한 어떤 ‘기준 적합성 심사 A’와는 다른 대상에 대해 새로운 기준을 부여하는 것은 기준의 “수평”을 통해 의료의 질을 향상시키게 된다.

### 1. 제1단계: 병원 존립과 관련된 질(質)의 내셔널 미니멈[국가법에 의한 보증]

- ① 병원의 질 평가주체는(시장에서의 소비자가 아니라) 행정청이다.
- ② 이 평가는 비(非)전문가에 의한 제3자 평가이다.
- ③ 행정에 의한 평가 형식은 공권력 행사로써 실시하는 의료법에 근거한 병원 개설 허가이다. 평가 대상은 병원 개설을 희망하는 자이다. 병원 개설 허가는 의료법이 정한 기준의 적합성 심사로써 이루어진다. 의료법은 구체적인 기준을 후생성령에만 위임하고 있다.
- ④ 병원의 질이라고 하는 점에서 보면, 허가는 일본에서 병원의 질의 최저한도를 보증한다(내셔널 미니멈의 실현)<sup>15)</sup>.
- ⑤ 허가는 병원의 존립과 연관된 제도이다.

### 2. 제2단계: 경제적 인센티브에 의한 질 향상[국가법에 의한 유도]

- ① 병원의 질 평가주체는 민간법인인 “사회보험 진료보수 지급기금”이다.
- ② 이 평가는 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다.
- ③ 평가 형식은 재정에 의한 유도로써 실시하는 보험의료비(진료보수)의 지급 결정이다. 평가 대상은 개설 허가를 받은 병원이다. 보건의료비의 지급 결정은 고시가 정한 기준의 적합성 심사로써 이루어진다. 이 기준은 보험진료와 관련된 의료비 지급을 청구하는 병원에 대해 병원 개설허가 기준에 더하여 추가적으로 엄격한 기준에 대한 적합을 요구하는 것이다.
- ④ 병원의 질이라고 하는 점에서 보면, 진료보수 지급기준은 병원의 최저한도의 질에 대해 추가를 하고 있다. 보험의료의 대상을 좀 더 질 높은 병원으로 한정함으로써 질 향상으로 이어지는 것이다.
- ⑤ 진료보수 지급 결정은 일본에서는 사실상 병원 경영의 근간과 연관되어 있다<sup>16)</sup>.

15) 다만, 의료법령이 정하는 개설 허가기준은 상세하며 “최저한도”라고는 하지만 비교 등 법적으로는 상대적으로 높은 질을 보유하고 있다.

16) 국민건강보험제도와 의료비의 공정가격제도가 그 이유이다.

### 3. 제3단계: 국내 전문직 자주법에 의한 질 향상[병원의 자발적 활동①]

- ① 개설 허가를 받은 병원을 대상으로 공익재단법인 “일본의료기능평가기구”가 병원의 질을 평가한다.
- ② 이 평가는 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다.
- ③ 평가 구조는 병원의 자발성을 바탕으로 이루어지며, 병원의 일본의료기능평가기구에 대한 평가·인정 신청 및 그 승낙으로 이루어지는 계약을 통해 작동한다. 평가 대상은 개설 허가를 받은 병원이다. 병원기능평가에 근거한 인정은 일본의료기능평가기구가 정한 자주기준(비(非)국가법)의 적합성 심사로서 이루어진다. 이 자주기준은 국가법에 의한 상기 1, 2의 기준과 그 정립 목적은 동일하나 그 대상은 다음과 같이 다르다. 즉 국가법에서 정하는 기준보다도 엄격한 기준(추가기준) 및 국가법에 정하지 않는 기준(수평기준)을 설정하고 있다.
- ④ 병원의 질이라고 하는 점에서 보면, 국가법이 요구하는 질을 더욱 더 향상시키거나 국가법이 요구하지 않는 영역의 질을 향상시킨다.
- ⑤ 병원기능평가의 인정은 진료보수 지급기준과도 연동되어 있다. 단, 그 영향력이 크다고는 말할 수 없다.
- ⑥ 이 자주기준은 일본 국내만을 통용범위로서 정립된 것이다.

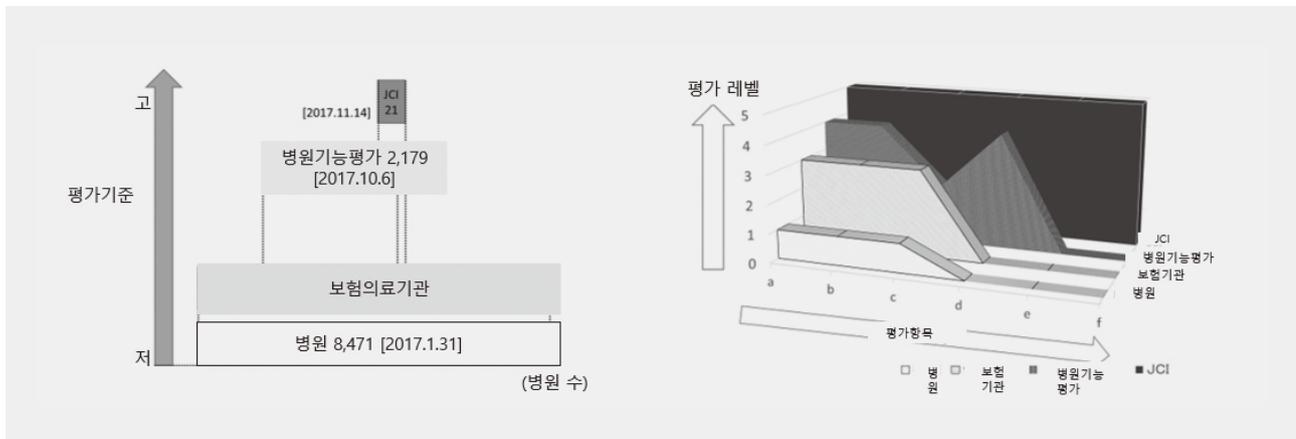
### 4. 제4단계: 국외 전문직 자주법(글로벌 스탠더드)에 의한 질 향상[병원의 자발적 활동②]

- ① 개설 허가를 받은 병원을 대상으로 NPO “The Joint Commission International (JCI)”가 병원의 질을 평가한다.
- ② 이 평가는 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다.
- ③ 평가 구조는 병원의 자발성을 바탕으로 이루어지며, 병원의 JCI에 대한 평가·인정 신청 및 그 승낙으로 이루어지는 계약을 통해 작동한다. 평가 대상은 개설 허가를 받은 병원이다. 병원기능평가에 근거한 인정은 JCI가 정한 자주기준(비(非)국가법)의 적합성 심사로서 이루어진다. 이 자주기준은 일본 국내에서 정립된 상기 1, 2, 3의 기준과 그 정립 목적은 동일하나 그 대상은 다음과 같이 다르다. 즉 JCI의 기준은 일본 국내에서 정하는 기준보다도 엄격한 기준(추가기준) 및 일본 국내에서 정하지 않는 기준(수평기준)을 설정하고 있으면서 동시에 이들 추가기준 및 또는 수평기준은 지극히 상세한 내용을 가진다.
- ④ 병원의 질이라고 하는 점에서 보면, 국내에서 요구되는 질을 더욱 향상시키거나 국내에서 요구되지 않는 영역의 질을 향상시킨다.
- ⑤ JCI의 인정은 일본 법령에 근거한 기준 적합성 심사(병원 개설허가, 진료보수 지급 결정)를 전제로 하고 있지만, JCI의 인정은 일본 법령 및 자주법에 근거한 기준 적합성 심사와 직접적인 연관성을 가지고 있지는 않다. JCI의 자주기준은 전세계 모든 국가에서 적용되는 것을 목표로 정립된 기준으로<sup>17)</sup>, 이미 글로벌 스탠더드로서 통용되고 있다.

17) 다만, 전술한 바와 같이 JCI는 인정 참가요건을 정하고 있다.

### 5. 법령(국가법) 및 전문직 자주법(비(非)국가법)과의 접합이 가져오는 다층적, 다면적인 질 레벨

- 제4장 1이 비(非)전문가에 의한 제3자 평가인 것에 대해 제4장 2·3·4는 의료 전문가(동료)에 의한 제3자 평가이다. 또한 제4장 1·2가 국가법에 의한 평가인 것에 대해 제4장 3·4는 비(非)국가법에 의한 평가이다. 더하여 제4장 1·2·3이 일본 국내에서의 평가를 염두에 두고 정립된 기준인 것에 대해 제4장 4는 글로벌 스탠더드이다.
- 이 4개의 기준 적합성 심사가 다층적, 다면적으로 서로 겹치면서 일본에 있어서의 병원의 질 향상을 꾀하고 있다.



## V. 맺음말

- 일본에서 병원이 제공하는 의료의 질 평가에 관한 법은 위에서 본 것처럼 국가법에 근거한 기준 적합성 심사를 비(非)국가법에 근거한 기준 적합성 심사가 보완한다고 하는 구조를 가지고 있다. 이 보완은 법률이 정하는 평가 기준을 최저한도의 것으로 하여 그 기준을 다른 법원(法源, 고시나 전문직 자주법)이 상세화 하거나 추가하거나 수평화해서 이루어지고 있다. 병원이 제공하는 의료의 질 평가에는 복수의 법원이 등장하며, 이러한 법원에 근거한 복수의 기준이 직접적 또는 간접적으로 연관되어 있다.
- 병원이 제공하는 의료의 질에 대해 실시하는 평가, 즉 기준 적합성 심사는 적어도 거기에 정해진 기준 항목, 거기에 정해진 레벨의 질을 보증할 수 있다. 이 기능은 질의 최저한도를 보증하기 위해서는 유효하다. 한편, 기준 적합성 심사는 기준으로써 정해져 있지 않은 사항에 대해서는 무관심하다. 개성 평가는 하지 않는 기준 적합성 심사는 질(質)의 균질화를 초래하는 경우도 있다. 예를 들면 어떤 기준 적합성 심사에서 그 기준에는 정해져 있지 않은 항목이나 그 기준에는 기술되어 있지 않은 레벨에 관심을 갖는 병원(보다 높은 질을 목표로 하는 병원이나 병원의 독자적인 개성을 추구하는 병원)은 당해 기준 적합성 심사에 익숙하지 않다. 기준 적합성 심사가 어떤 공간에 단독으로 존재하는 것은 그 기준을 어떻게 세우느냐에 따라서는 의료의 전문성이나 자율성, 사회적으로 기대되는 기능을 저해하게 될 수도 있다. 단독이 아니라 복수의 기준 적합성 심사가 공존하는 일본에서는 각각의 기준 적합성 심사에 대해 그 목적과 대상을 추가로 검증할 것, 나아가서는 복수의 기준 적합성 심사를 포괄적으로 인식하고, 각각의 기준 적합성 심사의 관계를 검증하는 것이 과제가 되고 있다.

---

## 참고문헌

---

- 하세가와 코우 편저 “법의 Creole 서설: 이법(異法) 융합의 질서학”(홋카이도대학 출판회, 2012년)
  - 이케가미 나오키 “일본의 의료와 개호: 역사와 구조, 그리고 개혁의 가능성” (니혼게이자이신문 출판사, 2017년)
  - 특집 “국제기준을 통해 배우는 투석의료의 질·안전” 임상투석 32권 9호(2016년)
  - 사회보험 진료보수 지급기금 <http://www.ssk.or.jp/index.html>
  - 공익재단법인 일본의료기능평가기구 <https://jcqhc.or.jp/>
  - 병원기능평가사업 <https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/>
  - the Joint Commission, <https://www.jointcommission.org/>
  - the Joint Commission International, <https://www.jointcommissioninternational.org/>
  - THE JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARDS FOR HOSPITALS: INCLUDING STANDARDS FOR ACADEMIC MEDICAL CENTER HOSPITALS 6<sup>th</sup> ED., Effective 1 July 2017
  - The Committee on the Quality of Health Care in America, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century*(2001), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>
  - ROGER COTTERRELL, MAKSYMILIAN DEL MAR ED., AUTHORITY IN TRANSNATIONAL LEGAL THEORY: THEORING ACROSS DISCIPLINES (2016)
- \* JCI 관련 자료 등은 나고야대학 의학부 부속병원, 의료의 질 향상 추진본부에서 제공받은 것이다. 여기에 깊은 감사의 마음을 표하고자 한다.