

確認審査結果報告書

獨協医科大学病院

2025 年 3 月 7 日



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

■受審種別 : 機能種別版評価項目 3rdG:Ver. 3.0 (主: 一般病院 3)
■確認審査
確認審査の方法 : 訪問による審査

1. 各審査における評価および評価所見

No	項目番号	評価項目
1	1.1.2	患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2024 年 3 月 8 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

説明と同意に関する方針・手順は、医療事故防止対策マニュアルに「インフォームド・コンセント実施基準」として定めている。医療安全管理委員会内に IC 委員会を設置し、医療安全推進センター長が委員長となり、説明と同意を必要とする範囲の規定、説明文書の承認などを行うほか、隔月に各診療科の診療録を 1 件抜き出して説明・同意の実施状況のモニタリングを行っている。IC 委員会で承認された 790 の説明文書が現在使用されており、その内容は標準化され、「同意の撤回」「セカンドオピニオン」など必要な項目が網羅されている。特に、セカンドオピニオンについては、他施設への依頼をセカンドオピニオン外来で一元的に管理しており、昨年度は 24 件の実績がある。

【課題と思われる点】

小児における侵襲的検査において、検体の研究利用についての同意書のみを取得し、検査およびそれに伴う鎮静について書面での説明・同意が行われていない例が見られた。また、説明時の診療録への記載不備、看護師による同席または確認の記録不足などもあり、説明と同意に関する手順の遵守が徹底されるよう改善を求めた。指摘を受けて、新たに小児における侵襲的検査時の鎮静についての説明・同意書を作成して、2024 年 2 月より運用を開始していることを確認した。また、医療安全推進センターからの文書発信やセイフティマネージャーの活動を通じて、説明と同意に関する手順について院内周知を行った。実施状況のモニタリングの結果は、軽微なものも含めた記載不備率は前年度平均の 47% から直近では 41% へと若干の減少をみているものの、説明と同意に関する手順の遵守が徹底されるよう引き続き改善が求められる。

改善要望事項: 説明と同意に関する運用手順の遵守に努めてください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」

評価: C

所見: 本審査での指摘を受けて、医療安全推進センターからの繰り返しの発信により記載の不備率は低下してきているものの、直近の 2024 年 11 月のモニタリングでは依然として 20% で記載の不備が見られている。今後は不備率が高い診療科に医療安全推進センターのメンバーが赴いて直接指導する予定である。説明と同意に関する手順の遵守が徹底されるよう引き続き改善が求められる。

改善要望事項: 説明と同意に関する運用手順の遵守に努めてください。

No	項目番号	評価項目
2	1.1.5	患者の個人情報・プライバシーを適切に保護している

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2024 年 3 月 8 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

個人情報保護に関する基本方針・規程を策定し、研修会などを通じて全職員や学生、委託職員に周知している。患者・家族にはホームページや院内掲示で周知している。診療や生活上のプライバシーに配慮し、必要に応じて個人情報保護委員会を開催している。

【課題と思われる点】

各部署に情報をダウンロードできる電子カルテ端末を1台設置し、医療情報センターから貸与された専用USBを接続して患者情報をダウンロードすることが可能であった。USBを院外へ持ち出す場合の手順を定め、「匿名化した情報は、個人情報保護責任者である所属長の許可を得る」「匿名化しない場合は、さらに管理責任者の病院長へ申請書を提出する」としている。また、ダウンロードは申請者本人が直接行い、病院として内容を確認する仕組みがなかった。申請書は決裁区分がなく、提出は過去0件であることから病院としての管理体制が機能していないため、患者情報が外部に漏洩するリスクがある状況であり、病院としての一元的な管理体制を構築するよう改善を求めた。指摘を受けて、2023年10月に各端末でダウンロードされた内容を一元的に把握できるシステムを導入して実態調査を行った。その結果、ダウンロードの半数を占めていた画像データについては、申請に基づいて医療安全推進センターで必要性を審査した上で医療情報センターから匿名化したデータを払い出す運用に変更し、2024年1月より開始している。さらに、画像データ以外の患者情報についても、同様に審査を経て医療情報センターで匿名化した上で払い出す運用を2024年3月に開始予定としており、引き続き改善が求められる。

改善要望事項: 患者個人情報の管理について、貴院が補充的な審査で提示した改善策を確実に実施してください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」

評価: C

所見: 本審査での指摘を受けて、患者情報を医療情報センター(担当部署)から一元的に払い出す仕組みを準備しているが、主にマンパワーの問題から現在も実現していない。そのため現状で患者情報の漏洩リスクを低減する目的で、1) 申請・承認プロセスの厳格化、2) 専用USBの運用を開始している。1)については、2024年9月以降は申請書の提出を厳格に義務づけており、申請者は院長の承認のちにデータの抽出を行っている。もし申請書の提出がないままデータ抽出を行った場合には担当部署から警告しており、現状で100%提出されていることを確認した。2)については、2024年1月に申請に基づいて医療情報センターから貸与する62個の専用USBのみを認識するように、各診療科に配置されている抽出用電子カルテのシステムを変更している。専用USBは個体管理されており、貸与の履歴が把握されている。データ抽出時に自動的にパスワードが設定され、貸与から8日後にはデータの取り出しができなくなる設定としている。しかしながら、この仕組みでは申請者が依然としてデータを自由にダウンロードできる状態である。患者情報のダウンロードについては、利用者からの申請手続きに基づき担当部署が当該情報のみを利用者へ渡す運用にするなど、患者情報の取り出しに関するルール・手順の厳格化と遵守が求められる。

改善要望事項： 患者情報の取り出しに関するルールと手順を厳格化し、遵守してください。

No	項目番号	評価項目
3	1.5.4	倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している

(1) 本審査「審査結果報告書」（発行日：2024年3月8日）

評価： C

所見： 【適切に取り組まれている点】

高難度新規医療技術、未承認新規医療機器、未承認新規医薬品等の導入を管理する新規医療技術管理部門が設置され、各々について設置された委員会において、2017年以降、高難度新規医療技術 72 件、医薬品については 2021～2023 年に未承認 1 件、適応外 34 件、用法外・その他 3 件が審査の上で承認されている。臨床研究は臨床研究管理センターで審査の上で一元管理されており、研究に携わる教職員への教育も行われている。

【課題と思われる点】

高難度新規医療技術の提供に際して、新規技術であることや自院での実績の説明に基づいた同意が行われていなかった。また、診療科からの実施後の報告は術式ごとにまとめて初回実施後と導入 6 か月後のみであり、担当部門による定期的かつ能動的なモニタリングも行われておらず、改善を求めた。また、未承認新規医薬品等について、実施前の説明・同意と実施後のモニタリングの手順が定められておらず、改善を求めた。指摘を受けて、2023 年 7 月より説明・同意書に「当院にとって導入して間もない技術であること」「医薬品副作用被害救済制度の対象外であること」の記載が追加され、新たな書式を用いて実施されていることを確認した。また、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品については、2023 年 7 月より症例ごとに実施前と実施直後に医療安全推進センターに報告する手順に変更されており、さらに 2024 年 7 月からは実施前、実施直後、退院時、退院 3 か月後に報告する運用を開始する予定である。診療科からの報告に併せて、医療安全推進センターでも手術当日からその後の経過をカルテ上でモニタリングする予定としており、引き続き改善が求められる。適応外使用を行う医薬品については、リスクによって 4 段階に分類し、観察手順を定めた上で 2024 年 7 月からモニタリングを開始する予定であり、引き続き改善が求められる。同一の医師が新規医療技術管理部門長と傘下の委員会委員長を兼務しており、2024 年度中の変更が予定されている。臨床研究のオプトアウトは、患者・家族が閲覧しやすい階層への掲載を期待したい。

改善要望事項： 高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等に関するモニタリングについて、貴院が補足的な審査で提示した改善策を確実に実施してください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」

評価： B

所見： 本審査での指摘を受けて、2024 年 7 月から診療科から担当部門への報告、医療安全推進センターによる能動的なモニタリングを開始しており、これまでに 5 件が対象になっている。そのうち最初に実施された 1 件では退院 3 ヶ月後のモニタリングまで終了しており、それ以降に実施された 4 件でも決められたタイミングでのモニタリングが進行している。

以上のことから、改善策に継続的に取り組み、定着が図られていることが確認された。

改善要望事項： ー

No	項目番号	評価項目
4	3.1.1	薬剤管理機能を適切に発揮している

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2024 年 3 月 8 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

2020 年に外来調剤を院外処方にしたことで、薬剤師のマンパワーの病棟などへの再配分が可能になり、業務の質向上に取り組んでいる。薬剤の採用は、薬事委員会の審議前に医薬品情報室による評価が行われ、品目の削減と後発医薬品への切り替えを着実に進めている。調剤は処方鑑査と疑義照会の実施後、バーコード照合により取り違えを防止している。効率的な処方鑑査のために、処方箋に検査値の印字可能なシステムの導入を検討されると良い。注射薬の 1 施用ごとの取り揃えは約 95% まで向上している。全ての抗がん剤を薬剤師が調製しているほか、手術室での術後用持続鎮痛薬の無菌調製、PET 検査用薬剤合成、処置用の外用薬の院内製剤など、安全性の向上のみならずタスクシフトにも貢献している。トレーシングレポート等による地域薬局との連携も進めている。

【課題と思われる点】

薬剤師による TPN の無菌的な調製・混合の対象が血液・腫瘍内科、小児、腎不全患者の複雑な手技を要する製剤のみであったため、TPN に微量元素などの調製・混合が必要な場合には、薬剤師によりクリーンベンチを使用して実施するよう改善を求めた。指摘を受けて、対象診療科および対象病棟を順次拡大した結果 2024 年 1 月末からは全診療科、全病棟を対象に実施している。ただし、夜間・休日の緊急投与については、現在も看護師が病棟で調製・混合を行う運用になっているため、これについても薬剤師が無菌的に行うよう改善が求められる。院外処方箋も含めた疑義照会の記録は残されているが、集計や分析が行われていないため、これらを活用した業務改善活動に期待したい。

改善要望事項: 中心静脈栄養輸液の調製・混合が薬剤師によって無菌的に行われるよう努めてください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」

評価: B

所見: 本審査での指摘を受けて、2024 年 2 月に夜間・休日も全例で薬剤師が無菌的に調製・混合を行う体制を整備しており、直近に至るまで 100% で実施していることを確認できた。

以上のことから、改善策に継続的に取り組まれ、定着が図られていることが確認された。

改善要望事項: ー

No	項目番号	評価項目
5	3.1.3	画像診断機能を適切に発揮している

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2024 年 3 月 8 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

CT・MRI など多くのモダリティは夜間・休日も含めて随時対応可能で、女性技師による患者のプライバシーへの配慮も行われている。放射線科医は検査オーダーに対して造影の可否、撮像範囲などに介入し、最低限の患者リスクで最適な診断画像を得る努力を続けている。読影所見の未既読管理は医療安全推進センターと協働して行い、検査実施中に迅速な対応が必要となる所見を得た際は依頼医に直接連絡している。

【課題と思われる点】

CT・MRI は年間約 70,000 件の検査数であるが、放射線科医による読影率は約 5 割にとどまっていたため、読影を放射線科医が行える体制を構築し、読影率の向上を図るよう改善を求めた。指摘を受けて、常勤・非常勤放射線科医の採用をすすめているが、撮影量の増加もあって読影率は約 5 割にとどまっている。読影率の向上に向けて、病院全体で取り組むよう改善が求められる。

改善要望事項: 画像診断の読影率の向上を図ってください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」

評価: C

所見: 本審査での指摘を受けて、非常勤医師の採用などに取り組んだ結果、2024 年 4 月から 7 月では CT・MRI の読影率は平均 63.5% まで上昇した。その後医師の休職の影響もあり、8 月以降は 55% 程度で推移している。2025 年 4 からは非常勤医師 3 名の採用が決まっており、改めて読影率の向上を図る予定である。読影率の向上に向けて、病院全体で取り組むよう、引き続き改善が求められる。

改善要望事項: 画像診断の読影率の向上を図ってください。

2. 評価C（改善要望事項以外）の評価項目についての取り組み状況の確認

該当項目はありません。

3. 総括

改善要望事項については、病院として改善に向けた取り組みは見られるものの、引き続き改善への取り組みが求められる。

【改善要望事項】

- (1) 説明と同意に関する運用手順の遵守に努めてください。（1.1.2）
- (2) 患者情報の取り出しに関するルールと手順を厳格化し、遵守してください。（1.1.5）
- (3) 画像診断の読影率の向上を図ってください。（3.1.3）

4. 認定の判定

認定の判定： 認定留保