

再審査結果報告書

獨協医科大学病院

2025年11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)
 ■再審査
 再審査の方法 : 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る。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」 (発行日: 2025年3月7日)

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。

(3) 再審査「再審査結果報告書」

評価: B

所見： 確認審査での指摘を受けて、医療安全管理責任者の副院長、医療安全管理者の専従医師が各診療科のカンファレンスで出向いて、説明・同意の際の記載の重要性について直接指導を行った。その結果、今年度の直近のモニタリングにおいては記載の不備は1.1%に減少している。
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： 一

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」とこととしている。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件であることからも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」（発行日：2025年3月7日）

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う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に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。

(3) 再審査「再審査結果報告書」

評価： B

所見： 確認審査での指摘を受けて、2025年8月からは、医師からの申請と診療責任者の承認に基づいて医療情報センターで当該患者の情報を抽出したファイルを作成し、これをダウンロードした専用USBを申請者に手渡す手順を開始している。各診療科に配置された抽出用電子カルテは廃止しており、また専用USBの返却などの運用面についても手順を設けて厳格に運用している。

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： —

No	項目番号	評価項目
3	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を行い、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」（発行日：2025年3月7日）

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月からは非常勤医師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。

(3) 再審査「再審査結果報告書」

評価： C

所見： 確認審査での指摘を受けて、非常勤医師の採用や遠隔読影システムの導入などにより、直近2025年7月のCT・MRI読影率は62.8%となっている。限られたリソースを有効に活用するため、海外のガイドラインを基に緊急度と重要度に基づいて「優先」枠を設けており、救命救急センター症例の緊急読影や、診療科からの読影依頼には100%対応している。しかしながら、放射線診断医による読影は主治医が予期していない病変を発見する役割もあることから、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が見られるものの、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) 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