

# 確認審査結果報告書

兵庫医科大学病院

2023年8月18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. 2.0 (主: 一般病院 3)  
 ■確認審査  
 確認審査の方法 : 書類等による審査

## 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	1.4.2	医療関連感染制御に向けた情報収集と検討を行っている

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2022年8月19日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

「感染制御部」スタッフは院内ラウンドなどによる現状の把握・分析および対策の立案、スタッフの指導などを行うほか、地域の感染症情報の収集と定期的な発信、院内での指導・研修の実施など、様々な感染制御活動に取り組んでいる。アウトブレイクへの対応は主要疾患ごとマニュアルに規定され、実際の事例の記録も残されている。県内他病院や私立医大病院との連携体制も構築され、ピアレビューを実施している。ASTは毎日ラウンドを実施して抗菌薬の使用状況の把握や適正使用に向けた介入・指導も行っている。病院設備の改修時におけるICRAに基づく対策にも取り組んでいる。

【課題と思われる点】

手術部位感染 (SSI) は消化器系外科 4 科 19 術式においてのみ実施されていた。また、血流感染 (BSI) は複数病棟で実施されているものの、カテーテル感染尿路感染症 (CAUTI) は 1 病棟のみの限定的なサーベイランスとなっていた。指摘を受け、SSI は消化器外科、乳腺・内分泌外科、歯科口腔外科、肝・胆・膵外科、小児外科、心臓血管外科、呼吸器外科、整形外科、脳神経外科、泌尿器科、産科婦人科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科など、すべての診療科の全身麻酔下手術でサーベイランスが開始されたところである。また、CAUTI についても全病棟でサーベイランスが開始され、VAP は ICU 以外に EICU、救急病棟で実施したところである。今後は、改善策を継続的に実施し、結果の収集や分析等を行って実績を積み上げるよう改善が求められる。

改善要望事項: サーベイランスの実施に関して、貴院が補充的な審査で提示した改善策を継続的に実践し実績を積み上げてください。

## (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、SSI は全身麻酔症例ではすべての診療科全例で行われ、データ収集を始めてからすでに6ヶ月以上が経過しており、定常状態に至っている。CLABSI はICU、EICU、HCU、救急病棟などのクリティカル部門のほか、消化器内科、消化器外科、血液内科など全11部門で実施され、病院全体の70%近くが網羅されている。さらに、それ以外の部署でも中心静脈カテーテル挿入の血液培養陽性例のフォローにおいて感染事例が把握されており、CLABSI は適切に実施されている。CAUTI についてはすでに2023年4月の時点で全部署において開始され、データ収集からフィードバック、改善活動にまでつなげている。また、サーベイランスデータは毎月部署とのミーティングを行って改善活動に繋げており、医療関連感染制御に向けた情報収集と検討を適切に実践している。

しかし、VAE については、人工呼吸器の使用が全体の70%を占めているICU、EICU、救命病棟、HCUでの実施にとどまっている。今後、VAEについても対象となる機器を使用している全病棟を対象として、計画的・継続的なデバイスサーベイランスを実施するよう改善が求められる。

改善要望事項： VAEの対象となる機器を使用している全病棟を対象として、計画的・継続的なデバイスサーベイランスを実施してください。

No	項目番号	評価項目
2	1.5.2	診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2022年8月19日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

CPCを含む多くの病理学的検討会、画像診断医が参画する合同カンファレンス、各診療科・診療科間のカンファレンスなどを活発に開催している。M&Mカンファレンスとしての事例検討会や多職種に参加するキャンサーボードも充実した内容である。診療現場では、学会や研究会等で策定されたガイドラインが有効活用されている。クリニカル・パスは220種類を運用しその内容をホームページにも公開しており、入院患者への適用率は約51%である。

【課題と思われる点】

バリエーション分析に基づくパス改訂やアウトカム指標の再検討などは各診療科に委ねられ、実際には実施されていなかった。また、臨床指標に関するデータについては病院企画室が診断群類別患者数、各診療科・センターにおける診療実績、厚生労働省の「医療の質に関する評価・公表等推進事業」の指標などを収集し公表していたものの、病院組織としてこれらのデータを分析し、医療の質改善につなげていく仕組みがなかった。指摘を受けて、すべてのパス症例で確実にバリエーション分析とアウトカム評価が実施され、委員会で実績が審議されるようになった。また、バリエーション分析後のパスの改訂作業も着実に進められていることを確認した。一方、臨床指標の活用については、病院管理検討委員会が新たに設置され、紹介率・逆紹介率を始めとした様々な経営指標に対する分析、対策立案が実施されているものの、臨床指標を活用した診療の質改善に関する取り組みは実施されていない。臨床指標のデータを分析し、課題を抽出し、診療の質改善活動の実施と実績を積み上げることが求められる。

改善要望事項: 貴院で設定した臨床指標に関する指標を活用し、診療の質向上の活動と実績の積み上げに努めてください。

(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、2022年10月に「医療マネジメント課」が新設され、「医療の質可視化プロジェクト」にも参加し、他施設とのベンチマークを行い、臨床指標のデータを分析し、課題を抽出して、診療の質改善活動を実施した。実績として、血液培養2セット率の向上や返書作成対策、院内転倒・転落防止対策、褥瘡対策など、これまでも集計していた指標について改善活動が行われ、活動結果を分析し今後の対策も検討されていることが確認された。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
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:2022年8月19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および未承認医薬品の担当部門は医療安全管理部が担い、それぞれの評価委員会が設置されている。評価委員会での意見は医療の質・安全審議委員会へ報告され、同委員長である病院長と担当部門長である医療安全管理部長との連名で適否決定通知書が発行されている。承認された医療技術の実施状況の確認は、診療科からは開始および実施報告に加えて2年後までの定期報告、さらに医療安全管理部による定期的な診療録監査が行われる体制が整っている。

【課題と思われる点】

職員向けの「スタッフマニュアル」には、高難度新規医療技術および未承認医薬品の承認までの流れについて、承認は病院長(医療の質・安全審議委員会)が行い、担当部門長(医療安全管理部)は通達する役割と記載されており、高難度新規医療技術の規程と齟齬が生じていた。指摘を受けて、2022年5月に高難度新規医療技術および未承認医薬品規程に合わせて業務分掌や承認までのフローを見直したものの担当部門およびその役割、権限が明確ではない。また、「スタッフマニュアル」は2022年10月までに改訂・配布の予定で作業を進めているところであるため、厚生労働省の通知に沿って担当部門の役割・権限を明確化したスタッフマニュアルの改訂とこれに則った運用の実施が求められる。また、未承認医薬品を扱う特定臨床研究で生じた有害事象を医療安全管理部が把握する仕組みや、医薬品の適応外使用の妥当性を評価する体制が未整備であった。指摘を受け、認定臨床研究審査委員会で承認された未承認医薬品を扱う特定臨床研究においても、有害事象の発生は全て医療安全管理部に報告することとした。未承認医薬品(適応外使用含む)の使用の妥当性はリスク分類を行い、その危険性に応じて審査・承認する体制が整備されたが、厚生労働省の通知に沿った未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門が明確になっていないため、設置が求められる。これまでに未承認医薬品の使用申請はないが、医薬品の適応外使用は6件の申請があり、具体的な事例を確認し、年2回のモニタリングの他、有害事象発生時には各部署から委員会に報告されているが、当該担当部門に報告され、必要な対応が図られる体制を確立されたい。

改善要望事項: 高難度新規医療技術と未承認新規医薬品等の適応外使用を把握する仕組みについて、貴院が補充的な審査で提示した改善策を継続的に実践してください。

(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、厚生労働省の通知に沿って担当部門を医療安全管理部門とし、担当部門の長である医療安全管理部長の役割・権限を明確化したスタッフマニュアルを、2022年10月に改訂し、これに沿った運用を実施している。

未承認医薬品等を用いた医療を提供する担当部門は医療安全管理部門と明確になっており、未承認新規医薬品等評価委員会において、適応外使用医薬品や医療機器はリスク分類としてAからDに分類され、実施の適否を詳細に検討している。また、医薬品、医療機器ともに、モニタリングについても、報告に基づいて適切に審議されていることを確認した。新たな診療・治療方法や技術の導入については、確実な体制が整備され、実績を上げていることを確認した。

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
4	2.2.10	投薬・注射を確実・安全に実施している

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2022年8月19日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

投薬・注射を安全確実に実施するための院内マニュアルが明文化されている。患者には服薬指導と薬歴管理が実施されており、服薬指導の管理記録はシステムを利用して、医師など多職種との情報共有が図られている。投薬・注射を安全確実に実施するための、患者名、薬剤名、用法、用量、時間の5原則が徹底され、患者によっては投与目的も確認している。全病棟に薬剤師が配置され、入院時の持参薬確認で、アレルギー歴、禁忌薬などの患者情報の確認が実施され、情報は院内の多職種間で共有されている。病棟薬剤師のプレアボイド報告を収集・分析して医療安全ニュース等で職員に必要な注意喚起を行う仕組みが構築されている。がんセンターでは、化学療法実施前に用法・用量・検査値など、必要事項の確認が多職種間でなされ、薬剤師により患者に治療とリスクの説明が行われ、安全に化学療法を行える体制が確立している。

【課題と思われる点】

注射用抗がん剤や抗菌薬の投与時・投与後の患者の状態観察が行われておらずカルテ記載も実施されていない部署があった。指摘を受けて、監査体制の充実を図り、看護記録に関しては看護記録監査委員会で確認作業が行われ、ハイリスク薬に関する観察の順守状況を委員会で把握している。しかし、直近の状態観察実施率は93%にとどまっている。引き続き改善策を継続的に実施し、100%まで向上した状態が継続するよう改善が必要である。なお、メソトレキセートなどの抗がん剤の髄腔内投与についても観察記録を確認し、院内で定められた薬剤の投与後の観察および記録について徹底されていることが確認できた。

改善要望事項: 投薬・注射の確実・安全な実施に関して、貴院が補足的な審査で提示した改善策を継続的に実践してください。

(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、注射用抗がん剤や抗菌薬投与時の状態観察は、看護記録監査委員会による記録方法の誤り等に対する介入の結果、100%の記載となったことが確認されており、未記載症例が発生した際の把握や介入方法も確立した。今回の資料で、2023年3月～5月の注射用抗がん剤や抗菌薬投与時観察実施率により、定常状態に至っていることを確認した。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: —

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みられるものの、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) VAEの対象となる機器を使用している全病棟を対象として、計画的・継続的なデバイスサーベイランスを実施してください。（1.4.2）

4. 認定の判定

認定の判定： 認定留保