

再審査結果報告書

信州大学医学部附属病院

1. 「確認審査結果報告書」における改善要望事項

- (1) 高難度新規医療技術等の導入後速やかに担当部門による能動的なモニタリングを開始してください。(1.5.4)
- (2) カルテに異なる意味を持つ同一の略語が使用されないようにしてください。(2.1.2)

2. 総括

改善要望事項は改善され、一定の水準に達していると判断する。

再審査結果報告書

信州大学医学部附属病院

2026 年 10 月 2 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、
副: 精神科病院)
- 再審査
再審査の方法 : 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	1.5.4	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: 2025 年 2 月 7 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

特定臨床研究は大学臨床研究委員会、人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学部の研究倫理委員会、治験は病院 IRB がそれぞれ機能し、適切に研究を行っている。対象者の教育や COI 確認も確実になされている。一方、特定の患者の治療・診断を目的とした計画は病院の倫理委員会で検討する手順となっている。高難度新規医療技術担当部門および未承認新規医薬品等担当部門が設けられ、病院の倫理委員会がそれぞれの評価委員会の役割を担っている。審議の際は患者への説明書の審査も行っており、不承認事例もあるなど審査は機能している。また、院内製剤をすべてこの手順で審議していることも評価できる。

【課題と思われる点】

導入後の経過について、実施診療科からの定期的な報告、担当部門による定期的かつ能動的な確認の仕組みが明確かつ十分なモニタリングになっていないことから改善が求められた。指摘を受けて、実施診療科からは従来の 6 週間後の報告に加え、1 年後の報告を義務付けた。担当部門は導入 3 カ月後に能動的にカルテを確認する決まりとした。実施診療科からの報告は、初回が 6 週間後、2 回目は 1 年後となったが、導入後速やかに初回の報告を行うことおよび導入した技術や医薬品、医療機器によって、1 カ月、3 カ月、6 カ月など必要に応じた報告について、申請時の評価等において検討する仕組みが望まれる。担当部門による能動的な確認は導入 3 カ月後のみとなっているので、導入後速やかな確認等を含む定期的なモニタリングの実施が必要である。モニタリングの実施は、既に導入済の技術について 1 年後の状況の報告を求め、確認は行われているが、新たなルールによる正式な開始は 2025 年 1 月からとなっているので、担当部門による定期的なモニタリングを含めて、定常的に機能していることがわかる実績が求められる。

改善要望事項: 高難度新規医療技術担当部門等による実施後の定期的なモニタリングを定常的に実施するよう取り組んでください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」(発行日: 2026 年 1 月 5 日)

評価: C

所見: 担当部門による能動的なモニタリングについて、①実施後 2 週間以内の診療科の報告を受けた時点、②実施後 3 ヶ月時点、③必要に応じて 6 ヶ月時点、④実施後 1 年の診療科の報告を受けた時点の 4 時点としたが、①と④は診療科からの報告の確認に止まっており、担当部門による診療記録や手術記録等の確認による能動的なモニタリングとはなっていない。高難度 未承認モニタリング管理表の記録においても、①と④の時点については、診療科からの報告を確認した旨の記載のみである。実施後速やかに当該高難度新規医療技術等が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかやその継続の可否についての判断を行うためにも、担当部門による能動的なモニタリングの実施が必要である。

改善要望事項: 高難度新規医療技術等の導入後速やかに担当部門による能動的なモニタリングを開始してください。

(3) 再審査「再審査結果報告書」

評価: B

所見: 担当部門による能動的なモニタリングについて、①実施後 1 週間以内(導入後速やか)、②実施後 3 ヶ月時点、③必要に応じて 6 ヶ月時点、④実施後 1 年時点に確認を行う運用に改め、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程を改訂した。能動的モニタリングは、本年 1 月から 22 件の申請に対して実施されていることが、高難度・未承認モニタリング管理表で確認された。

改善要望事項: ー

No	項目番号	評価項目
2	2.1.2	診療記録を適切に記載している

(1) 本審査「審査結果報告書」(発行日: 2025 年 2 月 7 日)

評価: C

所見: 【適切に取り組まれている点】

診療記録、特にプログレスノートは週末を問わず、また診療科による偏りも無く、入院中毎日の記載が確認できた。また退院時サマリーは退院後 2 週間で直近では 99.2%の完成率である。診療記録の質的点検については多職種で年間 120 症例(0.75%程度)実施されている。

【課題と思われる点】

院内で使用可能な略語は病院の略語集に定めているが、同一の略語で二つ以上の用語を意味する略語があり、病院スタッフの情報共有やカルテ開示における患者の理解に問題が生じる可能性がある。使用可能な略語集の見直しを行うか、入力時の変換機能を用いるなどして、カルテに異なる意味を持つ同一の略語が記録として残らないように改善が求められた。指摘を受けて、同一診療科内で複数の意味をもつ同一の略語については改善が図られたが、異なる診療科では同一の略語の整理はできていない。病院として、カルテに異なる意味を持つ同一の略語が記録として残らないように引き続き改善が求められる。診療記録の質的点検は、病院の規模・機能を考えてさらに拡充を図ることが望ましいとの指摘に対しては、多職種による質的点検の対象症例数を年間 160 症例に拡大して実施している。

改善要望事項: カルテに異なる意味を持つ同一の略語がしやうされないよう、院内で使用する略語の整理に取り組んでください。

(2) 確認審査「確認審査結果報告書」(発行日: 2026 年 1 月 5 日)

評価: C

所見: 重複略語の使用禁止にむけて院内に通知し、努力しているが、重複略語の全科での使用状況は 2025 年 10 月調査において、調査した診療記録の 17.5%で使用が認められる。これは前回 6 月の調査の 16%よりわずかに悪化しており、重複略語使用禁止の周知の成果が得られていない。重複略語の使用禁止を徹底したり、入力時に辞書変換を行うなどして、診療記録等に重複した略語が使用されないようにすることが必要である。

改善要望事項: カルテに異なる意味を持つ同一の略語が使用されないようにしてください。

(3) 再審査「再審査結果報告書」

評価: B

所見: 各診療科で略語の見直しを行い、略語・外国語一覧集の更新を継続して実施している。複数の意味をもつ略語の診療記録記載での使用禁止をあらためて院内に周知した。このような略語の使用状況は、2025 年 12 月 12.6%、2026 年 3 月 8.5%、同 5 月 5.0%と減少している。複数の意味がある略語が診療記録に使用されない運用とするため、電子カルテへの入力時の辞書変換機能を拡充することが決定している。略語一覧表の整備が継続しており、診療記録での複数の意味をもつ略語の病院全体での使用率は減少しているが、一部使用率の高い診療科が残っているので、使用禁止のルールさらなる徹底を図ることが望まれる。

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

改善に取り組まれており、一定の水準に達していると判断する。

4. 認定の判定

認定の判定： 認定