

令和6年 3月 27日 特定機能病院等医療安全連絡会議

令和5年度 特定機能病院間相互のピアレビュー

(国立大学附属病院/公立大学附属病院/防衛医科大学校病院)

国立大学病院長会議常置委員会

診療担当 (医療安全管理) 校

大阪大学医学部附属病院

病院長 竹原 徹郎

中央クオリティマネジメント部

部長 教授 中島 和江

【発表者】

大阪大学医学部附属病院

中央クオリティマネジメント部

特任准教授 (常勤)

佐藤 仁

特定機能病院間相互のピアレビューの実施概要

- ✓ 改正医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号の規定により実施
- ✓ ワーキンググループを設置し、調査項目を作成
- ✓ 事前自己チェックと実地訪問による調査を実施

令和5年度は、4年ぶりに**実地訪問調査**を実施し、
ヒアリング・意見交換を行った。

✓ 調査項目

- ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況
- イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況
- エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

組み合わせ表

| 訪問大学(訪問する大学) | 被訪問大学(訪問される大学) |
|--------------|----------------|
| 北海道大学 | 福島県立医科大学 |
| 旭川医科大学 | 山梨大学 |
| 弘前大学 | 新潟大学 |
| 東北大学 | 佐賀大学 |
| 秋田大学 | 京都府立医科大学 |
| 山形大学 | 九州大学 |
| 筑波大学 | 富山大学 |
| 群馬大学 | 高知大学 |
| 千葉大学 | 鹿児島大学 |
| 東京大学 | 熊本大学 |
| 東京医科歯科大学 | 大阪大学 |
| 新潟大学 | 福井大学 |
| 山梨大学 | 徳島大学 |
| 信州大学 | 京都大学 |
| 富山大学 | 和歌山県立医科大学 |
| 金沢大学 | 群馬大学 |
| 福井大学 | 東北大学 |
| 岐阜大学 | 香川大学 |
| 浜松医科大学 | 秋田大学 |
| 名古屋大学 | 札幌医科大学 |
| 三重大学 | 山口大学 |
| 滋賀医科大学 | 弘前大学 |
| 京都大学 | 愛媛大学 |
| 神戸大学 | 横浜市立大学 |
| 大阪大学 | 東京大学 |
| 鳥取大学 | 筑波大学 |
| 島根大学 | 北海道大学 |
| 岡山大学 | 大分大学 |

| | |
|-----------|----------|
| 広島大学 | 琉球大学 |
| 山口大学 | 千葉大学 |
| 徳島大学 | 滋賀医科大学 |
| 香川大学 | 防衛医科大学校 |
| 愛媛大学 | 旭川医科大学 |
| 高知大学 | 名古屋市立大学 |
| 九州大学 | 岐阜大学 |
| 佐賀大学 | 鳥取大学 |
| 長崎大学 | 神戸大学 |
| 熊本大学 | 奈良県立医科大学 |
| 大分大学 | 東京医科歯科大学 |
| 宮崎大学 | 名古屋大学 |
| 鹿児島大学 | 大阪公立大学 |
| 琉球大学 | 浜松医科大学 |
| 防衛医科大学校 | 三重大学 |
| 札幌医科大学 | 信州大学 |
| 福島県立医科大学 | 岡山大学 |
| 横浜市立大学 | 島根大学 |
| 名古屋市立大学 | 長崎大学 |
| 京都府立医科大学 | 山形大学 |
| 大阪公立大学 | 広島大学 |
| 奈良県立医科大学 | 金沢大学 |
| 和歌山県立医科大学 | 宮崎大学 |

全51校で実施

調査結果

- ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案および実施等）
 - イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
-

- ・ インシデント報告等による有効な情報収集と分析の体制
- ・ 院内死亡症例（全例）を把握する仕組み
- ・ 予期していない濃厚な処置・治療を要した症例（患者影響度3b以上）を把握する仕組み
- ・ 医療安全管理委員会および決定事項を周知するための委員会の開催
- ・ 医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリングと改善への活用

例) 画像診断レポートの確認状況、塞栓症・血栓症のリスク評価実施率、
転倒転落発生率

- ・ 全ての病院で、上記が整備され、継続して実効的に運用されていることを確認した。

調査結果

- ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案および実施等）
- イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

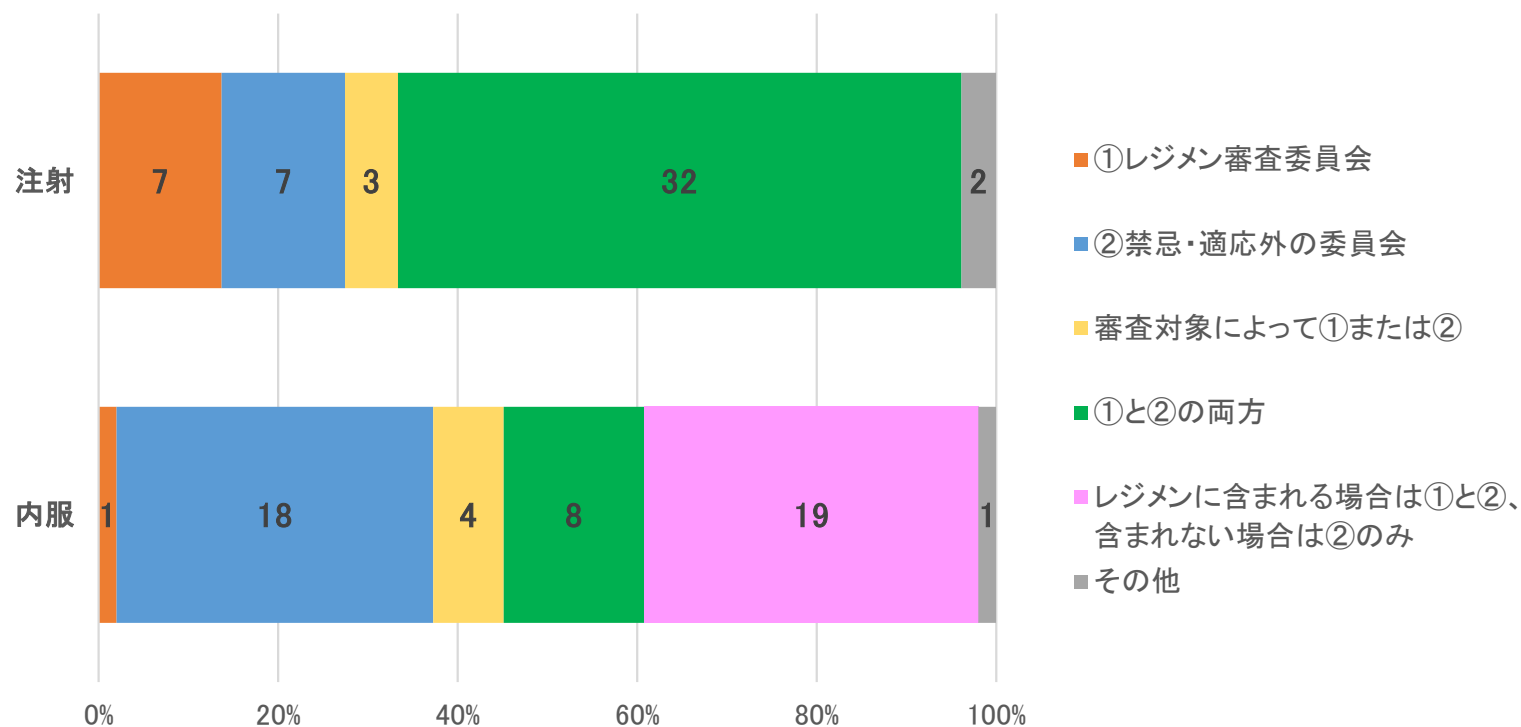
医療安全を推進するにあたり、困難と感じていること（多い順に上位5つ）

| 項目 | 割合（%） |
|---|-------|
| マニュアル遵守の働きかけ | 39 |
| ヒューマンエラー防止に向けた業務の機械化、自動化 | 37 |
| 診療科、部署、職種等の境界をこえて課題解決を図るための情報収集やファシリテーション | 34 |
| 安全な業務を支援できる電子カルテの設計、改修に関する提案 | 29 |
| 安全な業務を支援するための予算確保（人員、医療機器等）を病院長等へ働きかけること | 27 |

- 医療安全のさらなる推進のために、マニュアルの在り方の見直し、電子カルテやICTによる業務支援を通じた安全性の確保、職種をこえた協働、これらを実現するための財源確保が必要と考えられた。

ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況

抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性の評価

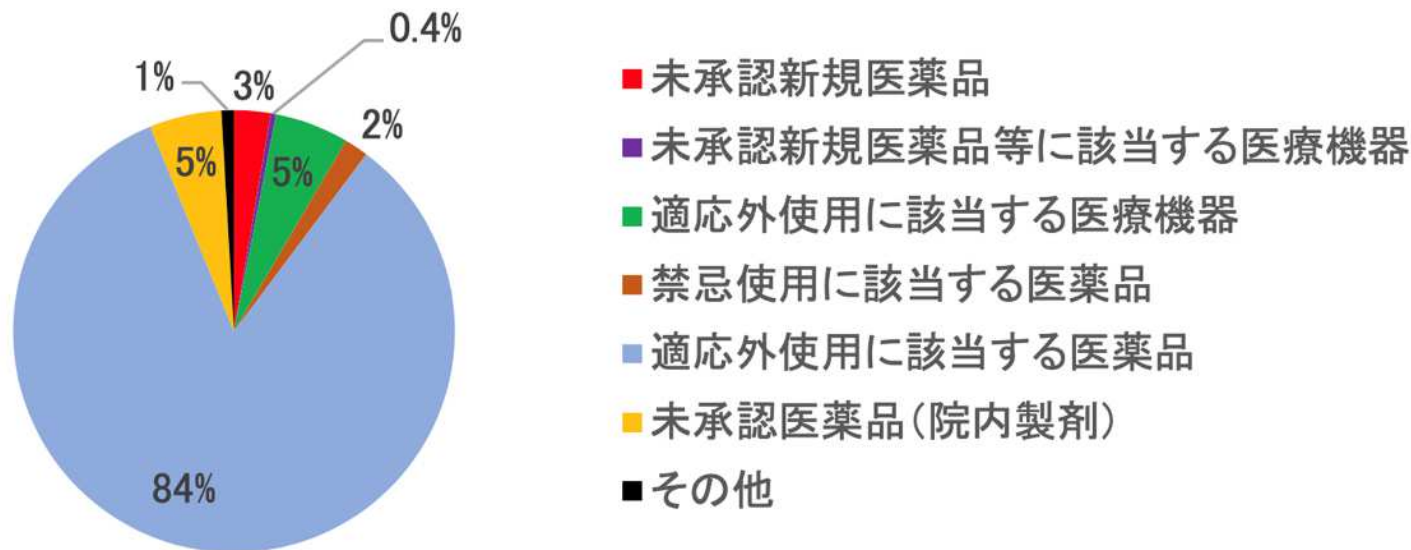


抗がん薬の禁忌・適応外使用を審査する委員会(病院数)

- 全ての病院において、抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性について審査する委員会等が定められていた。
- 注射薬の場合は半数以上の病院がレジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両方で審議していたが、内服薬の場合は、レジメンに含まれる場合は両方の委員会、含まれない場合は禁忌・適応外の委員会のみで審議するとした病院が多かった。

工-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況①

未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳



例年、全国の複数の病院で審査されていた医薬品例

・シドフォビル (5件)

「AIDSにおけるCMV網膜炎」を適応症として欧米等で承認済。日本では薬事未承認：免疫不全患者のアデノ・BKウイルス感染症、腎移植後患者のポリオーマウイルス腎症への使用について申請複数。

・オメガベン (5件)

魚油由来ω3系静注用脂肪製剤、静脈栄養補給を目的として英独仏で承認済。日本では薬事未承認：腸管機能不全関連肝障害に対する使用について申請複数。

令和4年度に申請の多かった医薬品例

・クリスタルバイオレット (3件)

消毒、着色等の目的で使用される。令和3年に遺伝毒性及び発がん毒性により使用禁止。

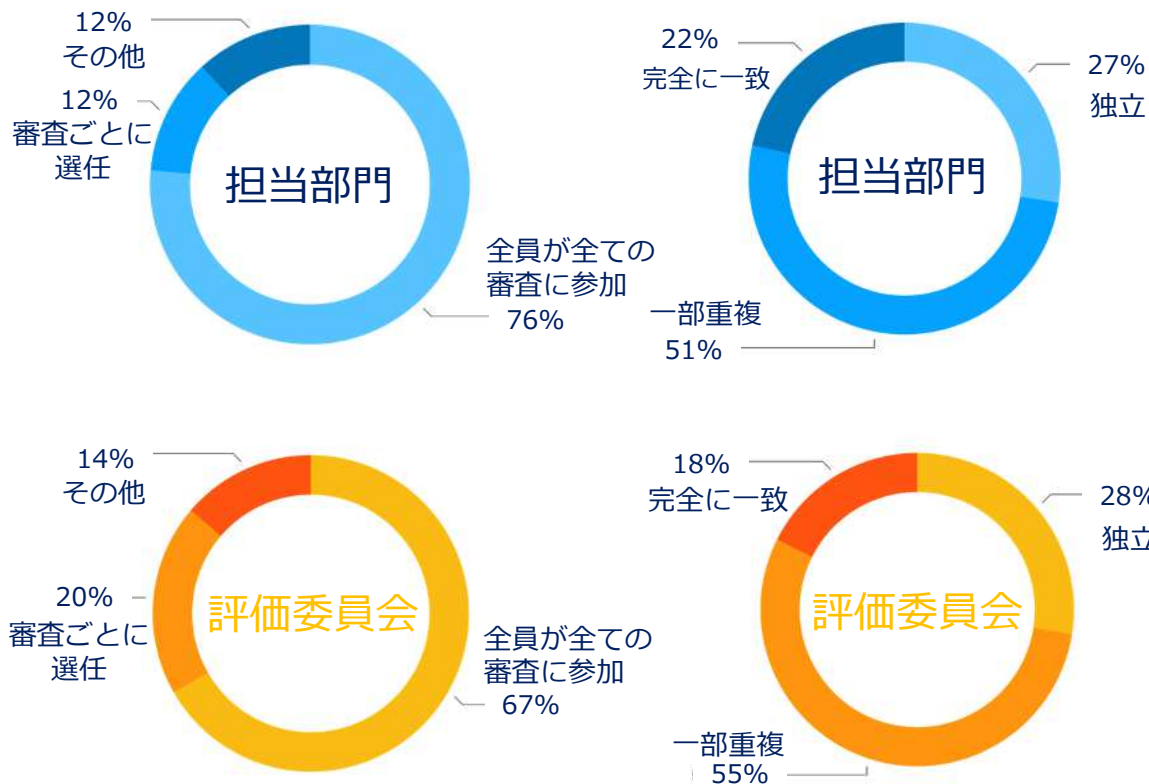
未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳 (令和4年度) 51病院 合計1,537件

- ・審査部門の総審査件数は0～142件/年(中央値:24件 四分位範囲:7.5-50件)と、病院間で差が見られた。これは、審査対象や承認方法が病院によって異なることが主な要因と考えられた。
- ・医薬品等の単位での申請件数全 1,537 件のうち、適応外使用に該当する医薬品が 1,283 件(83.5%)であり、未承認新規医薬品は 41件(2.7%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が6件 (0.4%)であった。
- ・未承認新規医薬品審査・評価体制は全ての病院で整備され、機能的に運用されていた。

工-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況②

未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査体制

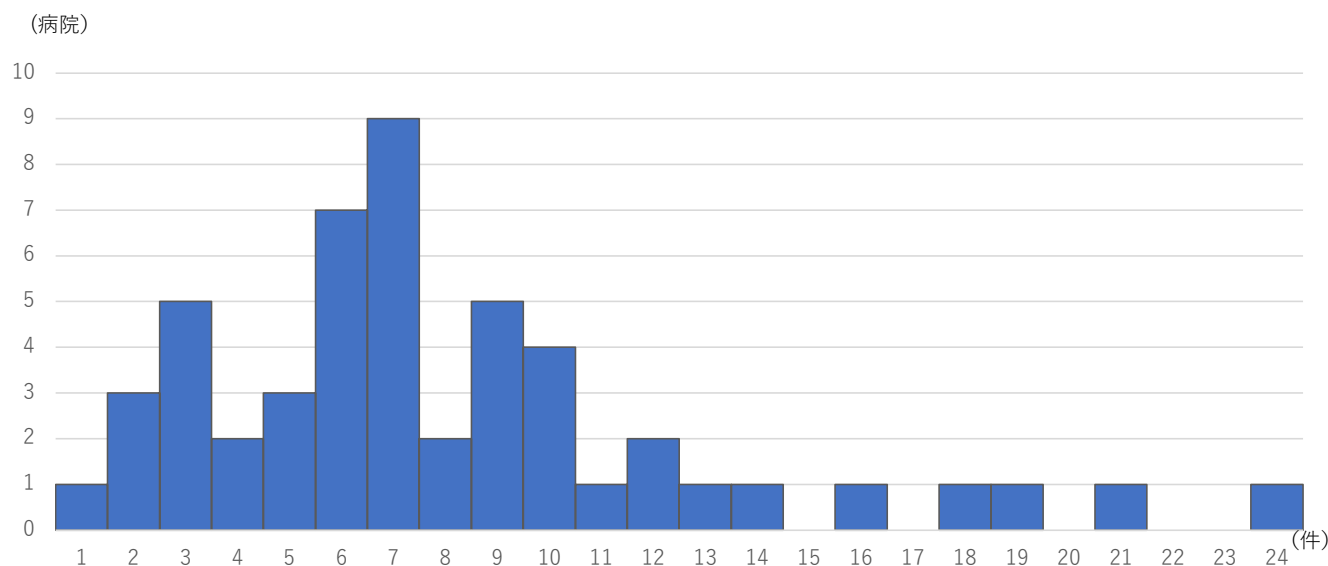
審査体制



高難度新規医療技術の委員会との委員の重複

- ・ 担当部門・委員会とも、全委員が審査に参加するとした病院が約7割あった。また、未承認新規医薬品等を担当する組織と、高難度新規医療技術を担当する組織の委員構成が全く異なる病院は全体の3割弱だった。
- ・ 上記2部門を共に担当している委員が相当数存在すると推測され、審査する委員の負担が課題と考えられた。

工-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況①



51病院の申請件数の分布
(令和4年度 合計411件、中央値7件)

| カテゴリー (技術名に記載があったもの) | | 申請件数 (件) |
|-------------------------|--------------|-------------|
| ロボット手術 181件 | 消化器（肝胆膵含む）外科 | 90 |
| | 泌尿器 | 51 |
| | 産婦人科 | 13 |
| | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 7 |
| | 呼吸器・胸腺・縦隔外科 | 7 |
| | 心臓血管外科 | 6 |
| | 脳神経外科 | 5 |
| | 整形外科 | 2 |
| カテーテル 61件 | 循環器領域 | 53 |
| | 脳神経外科 | 5 |
| | 消化器（肝胆膵含む）領域 | 3 |
| | その他 | 0 |
| 鏡視下 60件 | 消化器（肝胆膵含む）外科 | 28 |
| | 産婦人科 | 19 |
| | 心臓外科 | 7 |
| | 泌尿器科 | 5 |
| | 整形外科 | 1 |
| その他 | | 87 |

- 全ての病院で高難度新規医療技術の審査、実施後の報告、検証体制が概ね適正に整備されていた。
- 申請診療科の内訳は前年度とほぼ同様であり、ロボット支援手術（消化器外科、泌尿器科、産婦人科、心臓血管外科等）、次いでカテーテルを用いた血管内治療、鏡視下手術が多かった。

工-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況②

高難度新規医療技術導入後の検証体制

- 高難度新規医療技術導入後の担当部門への総報告件数(全国の総計)は、平成 30 年度が 847 件であったが、令和 2 年度 1,279 件、令和 3 年度 1,947 件、令和4年度は2,513件と大幅に増加していた。
- 報告件数は、病院間でのばらつきが大きく、年間0~641件（中央値25件）であった。
- 報告件数の上位の病院は、当該技術提供後のモニタリング期間を長期間（年1回5年間、年2回で終了設定なし、年1回で終了設定なし、定期的に3年間等）として実施していた。
- 「当該技術の計画見直しや中止の検討」を実施する部門として、高難度新規医療技術に関する担当部門（40病院）や医療安全委員会（22病院）が設定されていた。
- 令和4年度は実際に、2病院で2技術が中止されていた。
- 高難度新規医療技術導入後の検証は適切に行われていたが、報告数の増加を踏まえたモニタリングや検証体制のあり方を検討していく時期に来ていると考えられた。

才) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況①

令和4年度の監査委員会開催数および開催形式

| 実施回数 | 2回以上 | 1回 |
|------|------|-----|
| | 50病院 | 1病院 |

| 開催形式 | 対面 | Web（対面併用含む） | 書面 |
|------|------|-------------|-----|
| | 25病院 | 25病院 | 1病院 |

- ・ 前年度の監査委員からの改善を求める意見に対して、16病院で対応がとられていることを確認した。

- (例)
- ・ 動画教材の作成と医療安全研修における使用について
 - ・ 院内ラウンドによる定数配置薬品の適正チェックについて
 - ・ 摂食・嚥下障害フローチャートの改良について
 - ・ 警察による職員向けの暴力対策訓練の実施について

オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況②

- 全ての病院において監査結果を適切な時期に公表し、要件を満たしていることを確認した。
公表に関しては、監査委員会の開催の都度公表している病院が44病院（86.3%）、1年に1回まとめて公表している病院が7病院(13.7%)であった。
- 全ての病院で、適正に監査委員会が開催され、医療安全管理者等の業務についても適正に監査が行われていた。
- 監査委員会からの意見をもとに、医療安全管理の質向上が図られるなど、監査委員会が機能していることが検証できた。

総括

- ✓ 診療担当（医療安全管理）校を中心に調査項目と評価方法を定め、公立大学附属病院を加えた51校で特定機能病院間相互のピアレビューを実施した。
- ✓ 調査した項目について、全ての病院で医療安全管理体制は適切に整備されていた。
- ✓ 制度開始から7年間が経過し、未承認新規医薬品や高難度新規医療技術の審査、実施後報告、検証体制が概ね適正に運用されていることを確認した。
- ✓ 本ピアレビューは、今年度、実地による訪問調査を再開し、対面による活発な意見交換を行い、相互に学びが得られた。