

令和元年5月31日 特定機能病院医療安全連絡会議
(報告用スライド)

平成30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/防衛医科大学学校病院)

国立大学附属病院長会議常置委員会
医療安全管理体制担当校
大阪大学医学部附属病院
病院長 木村 正
中央クオリティマネジメント部
部長 中島 和江

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23第1項第11号の規程により実施
- ✓ 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
- ✓ 公立大学附属病院8校が加わり、 $43 + 8 = 51$ 校で実施

✓ 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

訪問調査 組み合わせ表

医療安全管理体制担当校(大阪大学)

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	名古屋市立大学
旭川医科大学	広島大学
弘前大学	熊本大学
東北大学	京都府立医科大学
秋田大学	防衛医大
山形大学	岐阜大学
筑波大学	高知大学
群馬大学	京都大学
千葉大学	愛媛大学
東京大学	大阪市立大学
東京医科歯科大学	和歌山県立医科大学
新潟大学	大分大学
山梨大学	鹿児島大学
信州大学	鳥取大学
富山大学	宮崎大学
金沢大学	島根大学
福井大学	長崎大学
岐阜大学	山口大学
浜松医科大学	弘前大学
名古屋大学	福島県立医科大学
三重大学	徳島大学
滋賀医科大学	佐賀大学
京都大学	札幌医科大学
神戸大学	琉球大学
大阪大学	横浜市立大学
鳥取大学	山梨大学
島根大学	山形大学
岡山大学	金沢大学

広島大学	筑波大学
山口大学	新潟大学
徳島大学	信州大学
香川大学	福井大学
愛媛大学	富山大学
高知大学	滋賀医科大学
九州大学	奈良県立医科大学
佐賀大学	浜松医科大学
長崎大学	香川大学
熊本大学	三重大学
大分大学	千葉大学
宮崎大学	岡山大学
鹿児島大学	秋田大学
琉球大学	旭川医科大学
防衛医大	神戸大学
札幌医科大学	大阪大学
福島県立医科大学	九州大学
横浜市立大学	群馬大学
名古屋市立大学	京都大学
京都府立医科大学	東京医科歯科大学
大阪市立大学	北海道大学
奈良県立医科大学	名古屋大学
和歌山県立医科大学	東京大学
	東北大学

注)群馬大学は特定機能病院でないことから、群馬大学が訪問する大学病院(京都大学)へは、横浜市立大学が群馬大学とともに訪問する。
群馬大学を訪問する大学(横浜市立大学)は、特定機能病院である別の大学病院(京都大学)も訪問する。

群馬大学を含む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
- ・ 組織横断的な問題解決と対策結果の確認
- ・ 院内死亡症例（全例）を把握、検討する仕組みの整備
- ・ 医療安全文化醸成に向けた様々な取り組み
- ・ 診療状況の把握のためのモニタリング

例：画像診断レポートの確認状況、

免疫抑制・化学療法時のHBV再活性化防止のためのスクリーニング

- ・ 全ての病院で、上記が有効に行われていたことを確認した。
- ・ 全ての病院で、医療安全に関する委員会が組織され実効的に運用されていることを確認した。

医療安全部門への人員配置（医師）

医師
29年度

43病院 平成29年9月1日時点

専従	22人
専任	37人
兼任	169人
※兼任者数は数字表記	



医師
30年度

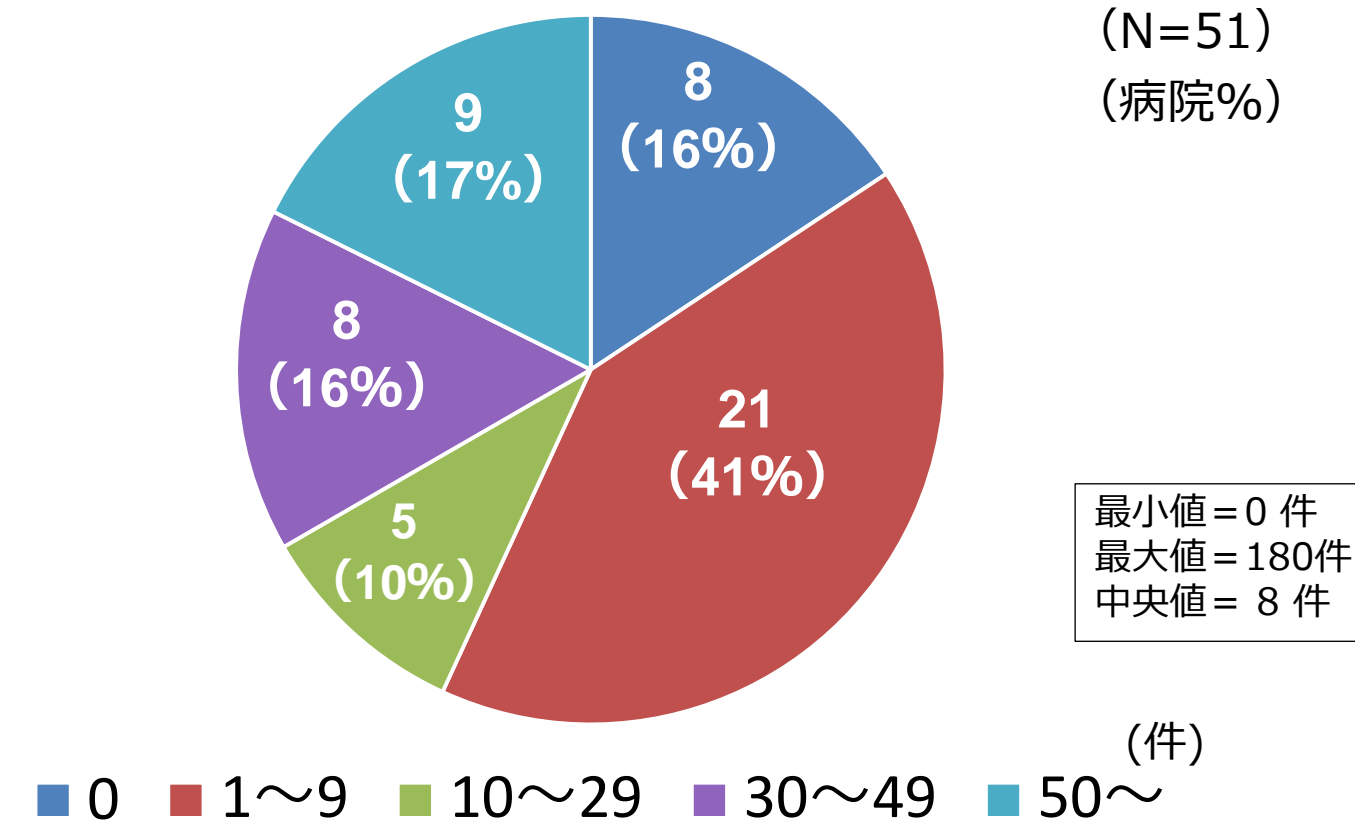
51病院 平成30年7月1日時点

専従	44人
専任	36人
兼任	213人
※兼任者数は数字表記	



- ・ 医師の専門診療科は循環器内科、消化器外科、麻酔科等が多かった。
- ・ 医療安全専従/専任医師、歯科医師の93%は専門医資格を有していたが、65%が専門医資格の取得または維持が困難であると感じていた。
- ・ 専門分野との両立、および幅広い視点からの医療安全関連業務の遂行のためには、複数医師（内科系と外科系の組み合わせ等）による体制が望ましいと考えられた。

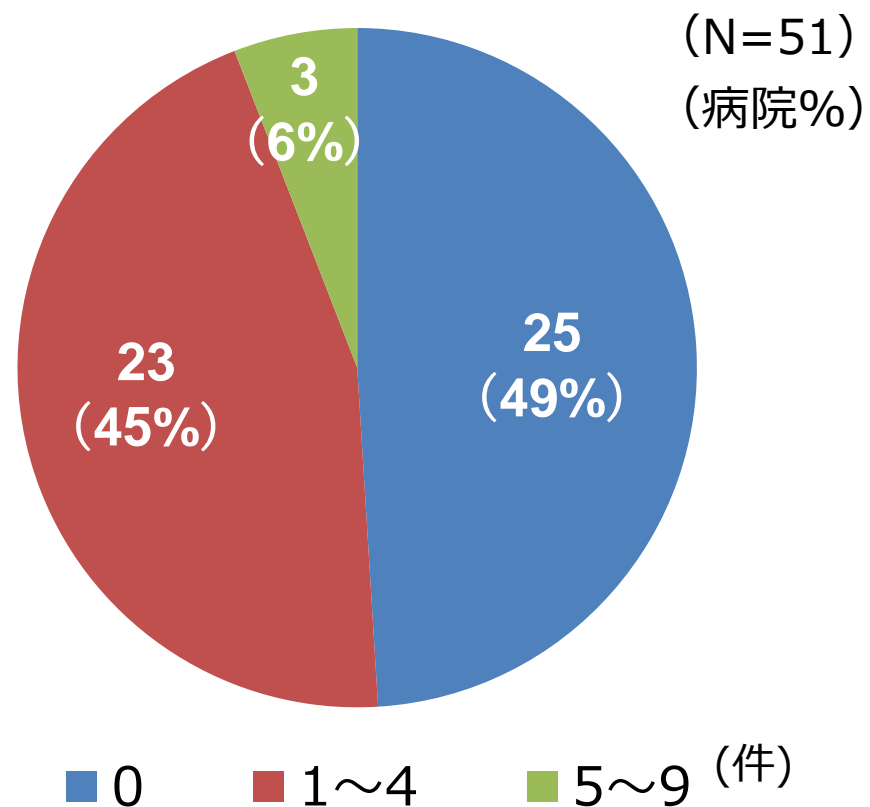
工-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況：
部門への総申請件数（未承認新規医薬品・医療機器、禁忌・適応外使用、未承認医薬品（院内製剤））



2017年度の未承認新規医薬品審査部門への申請件数

- ・ 部門・評価委員会については、すべての病院で運用体制が整えられていることが確認された。
- ・ 未承認新規医薬品審査部門への総申請件数は0～180件/年と病院間で差が見られた。

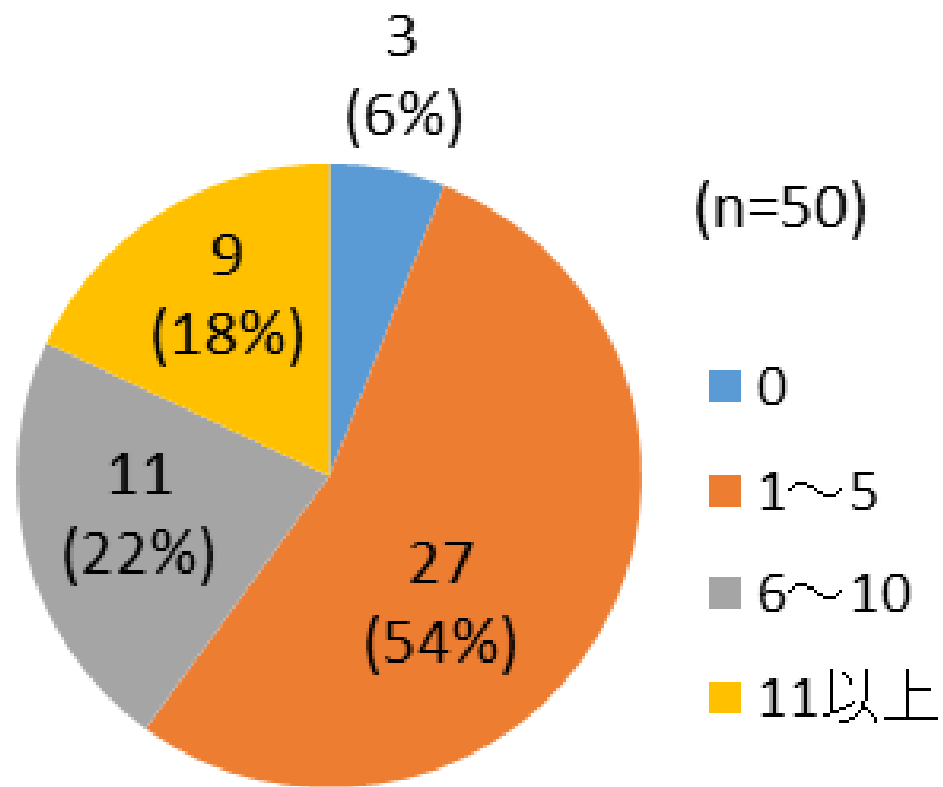
工-2) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況： 未承認新規医薬品の申請件数



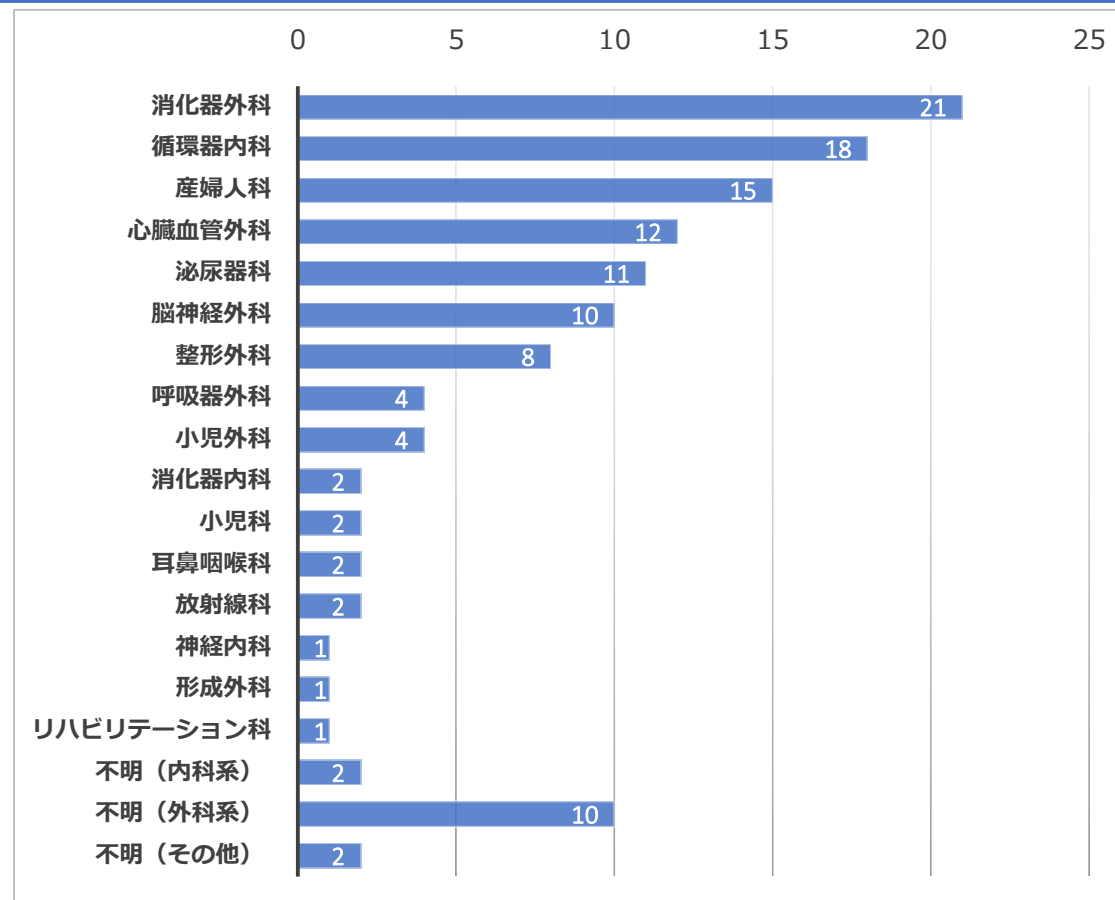
2017年度の未承認新規医薬品の申請件数

- 未承認新規医薬品の申請件数は、最も多い病院でも年間9件で、49%の病院が0件であった。
- 禁忌・適応外等の医薬品使用も審査対象とし、大きなウェイトを占めている病院があった。
- 審査対象を明確化し、医療者が医薬品の安全使用に関する本質的な事項に注力できる体制作りが求められる。

工-3) 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



平成29年度の各病院の審査件数 (件)



平成29年度に申請した診療科名 (直近の3診療科)

- 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構成され運用されていた。
- 内科系の案件も相当数審査されていた。

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

- 全ての病院で平成29年度内に2回以上開催していることを確認した。
- 実地（医療等の現場）での確認：22病院でラウンドを実施していることを確認した。
例：手術部、病歴室、薬剤部
- 監査委員からの改善を求める意見に対して、36病院で対応がとられていることを確認した。
例：手術切除検体の病理部への提出ルールの標準化が必要との指摘を受け、院内WGにて統一ルールを策定した

- 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、医療の安全管理の質向上が図られるなど、監査委員会の機能が検証できた。

訪問調査で明らかになったグッドプラクティスの一例

- 医薬品等：医薬品安全管理責任者によるラウンド
(医薬品安全使用のための手順書の遵守状況、医薬品の保管管理状況、
医薬品関連通知の周知状況等を確認)
- 禁忌・適応外薬品：
診療科毎に医薬品リスク管理計画書を基に疑義照会ポイントを
定め、禁忌・適応外使用の申請、審査の基準としている
- 高難度新規医療技術：
評価委員会への臨床工学技士の参加
2段階審査による評価の充実と審査の迅速化
(計画段階での審査と、実際に該当症例があった際の審査とに分けて行う)
- 監査委員会：医療現場のラウンド

総括

- ✓ 医療安全管理体制担当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1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。
- ✓ 医療安全部門に配属されている医師、歯科医師の専門分野との両立に配慮した制度（専門医の資格維持等）が求められていることが明らかになった。